

臨床研究プラットフォーム ソフトウェア 一式

The clinical study platform software 1 set

仕様書

令和 6 年 11 月

国立大学法人琉球大学

I 仕様書概要

1 調達の背景及び目的

電子カルテ内の臨床データは、実際の医療現場で収集されたデータであり、近年、臨床研究においても、それらのデータ活用の重要性が増している。これまでは、データ形式や利用するシステム側の問題により、それらの活用が十分に進んでいなかった。しかし、近年、データ形式の標準化と、それらを利用するシステムの対応が進んだことにより、臨床研究分野で、それらのデータの利活用が進みつつある。

本学病院でも、臨床研究プラットフォームを導入する事で、学内研究者が無料で利用できる臨床研究用データ収集・格納システムである REDCap へ、手作業ではなく、自動でデータを入力する事ができるようになり、手入力でのエラーが減り、確認の手間が低減されることで、研究者の負担が軽減され、医師の働き方改革の一助となり、臨床研究の活性化にも大きく寄与する事が期待される。

一方、将来的に、電子カルテデータ以外にも、外部の検査システム等からの情報を取り込むことで、(標準化された) それらのデータを参照する様々なアプリケーションの構築が進み、医療関連業務の効率化、業務の品質、安全性の向上が図られる事が期待される。

本学病院で、電子カルテデータの有効活用、臨床研究の活性化を図るために、以下のソフトウェアの調達を行うものである。

2 調達物品及び構成内訳

臨床研究プラットフォーム ソフトウェア (構成内訳)	一式
1. アプリケーションサーバ基本機能	一式
1-1 基盤ミドルウェア	一式
1-2 システム基本機能	一式
1-3 接続インターフェース機能	一式
1-4 データベース機能	一式
1-5 運用機能	一式
1-6 ライセンス	一式
2. システム間連携機能ソフトウェア	一式
1-1 システム間連携基本機能	一式
1-2 電子カルテシステムとの連携機能	一式
1-3 REDCap との連携機能	一式
3. その他	
1-1 導入実績	
1-2 プロジェクト推進体制	
1-3 稼働後の支援・保守体制	
1-4 納品物	

1-5 その他

上記ソフトウェアのインストール、環境設定、動作確認を含む

3 技術的要件の概要

1. 本調達物品に係る性能・機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）はⅡに示すとおりである。
2. 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
3. 必須の要求要件は本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札物品の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には、不合格となり、落札決定の対象から除外する。
4. 入札物品の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本学技術審査委員会において、入札物品に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4 その他

1. 仕様に関する留意事項

- 1) 提案する物品は、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。
- 2) 入札後、バージョンアップ等の事由が発生した場合には、本学と協議の上、最新の物品を納入すること。
- 3) 入札物品に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。

2. 提案に関する留意事項

- 1) 提案物品が本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつ分かりやすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。（要求要件と提案物品に係る性能等を、対比表を作成して示すこと）。参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入するとともに、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。したがって、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると本学技術審査委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 2) 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。
- 3) 提出資料等に関する照会先を明記すること。

II 調達物品に備えるべき要件

(性能・機能に関する要件)

1	アプリケーションサーバ基本機能
1-1	基盤ミドルウェアは、以下の要件を満たすこと。
1-1-1	接続対象となる異なるシステムからの標準データ出力を取込み、ミドルウェア側でデータ変換、構造化、DB化等、必要な処理を行った上で、他システムとの連携を可能とする機能を有すること。
1-1-2	ミドルウェアに接続されるシステム間での n:n のワークフローを実現する機能を有すること。
1-1-3	システム間を流れるメッセージ内の情報を収集し、その全てを遅滞なく蓄積し、その情報は構造化データベース化され、分析や見識の獲得に役立てられるようにすること。
1-1-4	前項の情報収集先は、本ミドルウェアに製品的に統合/内包されるデータベースであること。なお、データベースの機能要件は 1.4 を参照のこと。
1-1-5	前項のデータベース機能の他、ミドルウェアに求められる全機能については複数製品を組み合わせるのではなく、単一製品に内包すること。
1-2	システム基本機能は、以下の要件を満たすこと。
1-2-1	管理機能は Web インターフェースで提供され、多くのシステムが接続されてもグルーピングして表示できること。
1-2-2	変更可能なワークフロー機能を有すること。
1-2-3	システム内を流れるデータのメッセージ変換機能を持つこと。
1-2-4	ビジネス・アクティビティ・モニタリング機能を有すること。また、これらのログの保存期間は稼働後 6 年間分を保存できるものとする。但し、想定外にログのデータ容量が増加した場合は弊学、及び関連するベンダー間で協議の上、対応を検討・決定するものとする。
1-2-5	システムへのアクセス及び FHIR 変換の実施など動作内容についてのロギング機能を有すること。また、これらのログの保存期間は稼働後 6 年間分を保存できるものとする。但し、想定外にログのデータ容量が増加した場合は弊学、及び関連するベンダー間で協議の上、対応を検討・決定するものとする。
1-3	接続インタフェース機能は、以下の要件を満たすこと。
1-3-2	将来的な拡張時の相互接続を鑑み、以下に示す接続インタフェースを有すること。
1-3-3	TCP/IP プロトコルでの接続機能を標準的に有すること。
1-3-4	HL7 メッセージの接続機能、パース機能を標準的に有すること。
1-3-5	DICOM メッセージの接続機能、パース機能を標準的に有すること。
1-3-6	Web サービスでの接続機能を標準的に有すること。
1-3-7	IHE ITI に基づいたインタフェース機能を有すること。またこれらはコネクタソンにおいて正式に認定されていること。

1-3-8	FHIR に基づいたインタフェース機能を有すること。
1-3-9	ASTM に基づいたインタフェース機能を有すること。
1-3-10	その他、ファイルなど用途を問わず広く普及しているプロトコルでの接続機能を複数有すること。
1-4	データベース機能は、以下の要件を満たすこと。
1-4-1	国内のみならず、世界市場においても医療機関にて採用されているデータベースであること。
1-4-2	データベースに格納されたデータに対し、1-4-4 から 1-4-7 に示す方法で透過的にアクセスする機能を標準で有すること。「透過的」とは、アクセスされるデータは物理的にも論理的にも 1 つであり、1-3-7 から 1-3-10 で示すアクセス方法ごとに、複数のデータセットを分けて管理する構造で無いことを意味する。
1-4-3	階層型構造データベースとして機能すること。
1-4-4	ANSI 標準の SQL によるアクセス機能を有すること。
1-4-5	KeyValue 型データベースとして機能すること。
1-4-6	Java を始めとするオブジェクト指向言語でアクセス／操作可能なオブジェクトデータベースとして機能すること。
1-4-7	リアルタイム分析を可能とすること。トランザクション系データベースと DWH 系データベースは分離された 2 つのデータベースではなく、1 つのハイブリッドデータベース（一体構造）とし、このハイブリッドデータベースにて分析機能も実装可能であること。
1-4-8	1-4-7 に示される 1 つの Fact データベースに対する相互接続性については、データベースの拡張機能としての専用ミドルウェア機能を有すること。「専用」とは、データベースとミドルウェア間の通信のオーバーヘッドを無くするため、これら 2 つが異なる製品ではなく、ミドルウェアがデータベースを包含する形の一体構造であることを指す。
1-5	運用機能は、以下の要件を満たすこと。
1-5-1	専用の管理インタフェースを有すること。
1-5-2	将来のシステム拡張の際、障害対策の観点でサーバの 2 重化構成に対応できるシステムであること。
1-5-3	将来のシステム拡張の際、負荷分散の観点でサーバの 2 重化構成に対応できるシステムであること。
1-5-4	システム間を流れるメッセージをトレースすることにより、障害ポイントを容易に検知できる機能を有すること。
1-5-5	運用管理者が設定によりビジネスルールや、ビジネスプロセスを定義、変更可能な機能を有すること。
1-6	ライセンスは、以下の要件を満たすこと。
1-6-1	今回の調達範囲で 2core まで拡張可能なライセンスであること。
1-6-2	アクセスするユーザ数に依存しないライセンスであること。
1-6-3	1 年間有効なサブスクリプションタイプのライセンスであること。
2	システム間連携機能ソフトウェア

2.1	システム間連携機能基本は、以下の要件を満たすこと。
2.1.1	次の各医療情報システム間連携に係るインターフェース機能を提供すること。 ・臨床研究 DB ・REDCap システム ・電子カルテシステム
2.1.2	各医療情報システム間連携は、基本的に前項のインターフェース機能を介して行うこととし、一部のシステムが更新された場合でも、それ以外のシステムには影響しない環境を構築すること。
2.1.3	既設システムとのシステム間連携方式は基本的に既存の連携方式を踏襲し、不要な接続コストの削減に努めること。
2.1.4	標準形式 (FHIR など) にて容易にデータを抽出することで、デバイスを選ばず医療情報システムのデータの参照を可能とする環境を構築すること。
2.1.5	動的に FHIR 形式にデータ変換を行う形式、および FHIR 形式でデータを保存する FHIR リポジトリ形式の両方のモデルに対応し、スムーズにアーキテクチャを変更できること。
2.1.6	将来的に FHIR に対応したアプリケーションと連携できること。
2.1.7	電子カルテシステムおよび REDCap システムとの連携において、システム内にデータを蓄積する機能を有し、データの内容をビューワ等を用いて後から確認できること。また、蓄積されたデータの再送機能を有すること。
2.1.8	対象データは以下の通りとする。 ・患者プロフィール ・バイタルサイン ・患者病名 ・臨床検査結果 ・注射薬オーダー ・処方オーダー ・テンプレート
2.1.9	テンプレートは今後も拡張が見込まれるため、プロジェクト期間中、期間後の対応方法を当院担当者に提案を行い、双方合意のもと実現すること。
2.2	電子カルテシステムとの連携機能は、以下の要件を満たすこと。
2.2.1	電子カルテシステムに SQL 等標準機能を用いて接続し、必要なデータを抽出できること。
2.2.2	電子カルテシステムのデータをソースとし、外部からの FHIR 仕様に従った REST 要求に対して、動的にデータ変換を行い FHIR リソース形式で応答を返せること。
2.2.3	電子カルテシステムのテーブルデータをソースとして、Patient/Observation/Medication/Condition/Questionnaire/QuestionnaireResponse(仮)の各リソースのデータを FHIR 形式で参照できるようにすること。
2.2.4	将来的に対応する FHIR リソースを追加できること。
2.3	REDCap との連携機能は、以下の要件を満たすこと。
2.3.1	REDCap の CDP 連携設定画面に対し、FHIR リソースに関する情報を提供すること。また、カルテの患者 ID、或いは暗号化された ID 何れかの ID で連携ができること。
2.3.2	REDCap システムとの連携時、データの文字コードは Shift-JIS/UTF-8 何れか指定する方法で接続が可能であること。
2.3.3	REDCap の CDP に応じて、2-2-1,2-2-2 の機能でデータを取得し、動的にデータ変換を

行い、FHIR リソースを生成し、REDCap 側へ FHIR 形式のデータを返せること。

- 2.3.4 REDCap の DDP に応じて、2-2-1,2-2-2 の機能でデータを取得し、動的にデータ変換を行い、REDCap 側へデータを返せること。

3	その他
3.1	導入実績は、以下の要件を満たすこと。
3.1.1	アプリケーションサーバ基本要件に記載のミドルウェア製品を用いたシステム開発実績を有すること。
3.1.2	将来の拡張に備え、アプリケーションサーバ基本要件に記載のミドルウェア製品と電子カルテシステム Megaoak シリーズとの連携実績を有すること。
3.1.3	アプリケーションサーバ基本要件に記載のミドルウェア製品は、提案時点で製品化されていること。
3.1.4	アプリケーションサーバ基本要件に記載のミドルウェア製品は、日本国内の大学病院において現在稼働している実績を有すること。
3.2	プロジェクト推進体制は、以下の要件を満たすこと。
3.2.1	会議体は 2 週間に 1 回（当院もしくは Web 会議にて）、導入ベンダーより当院に対して進捗状況の報告を行うこと。
3.2.2	プロジェクト期間中、導入方針の変更や、現場間での調整が困難な重要事項が発生した場合、定例進捗報告会とは個別にステアリングコミッティを開催し、当院と導入ベンダー間にて協議、決定するものとする。
3.2.3	インターフェースの構築にあたって、導入ベンダー間でのコミュニケーションを円滑にし、各社協力のもと、プロジェクトを推進すること。
3.3	稼働後の支援・保守体制は、以下の要件を満たすこと。
3.3.1	問い合わせやトラブル発生時における一次対応窓口を設けること。
3.3.2	プログラムおよびアプリケーションサーバ基本要件に記載のミドルウェア製品の不具合については速やかに対応すること。 また、上記に関する作業については、導入ベンダーが責任を持って実施すること。
3.3.3	リモート保守体制を確保すること。 なお、リモート環境については当院またはネットワークベンダーにて環境を構築する。
3.4	納品物は、以下の要件を満たすこと。
3.4.1	プロジェクト完了時には、以下のドキュメントを CD-R で納品すること。 ・ 導入標準スケジュール（WBS） ・ システム全体構成図 ・ インターフェース仕様書 ・ テスト仕様書兼成績書 ・ 打合せ議事録 ・ 製品操作マニュアル ・ 運用管理マニュアル ・ 保守マニュアル及び保守利用のルールに関する書類

3.4.2 納品ドキュメントについては、契約後ただちに作成・提出されること。

3.5 その他

3.5.1 本仕様書記載の内容に変更が生じた場合、当院と導入ベンダー間にて、要件変更への対応可否、既存要件の取捨選択等の協議を行い、応札価格に変更が無いよう双方誠意をもって対応内容を決定すること。

3.5.2 当院側都合ならびに外的要因の影響により、スケジュールが延伸となる場合は、当院と導入ベンダー間で対応を協議のうえ、決定するものとする。