

公立大学法人横浜市立大学
Tele-ICU 事業計画及び同システム要求仕様策定支援業務委託仕様書

1 業務件名

公立大学法人横浜市立大学 Tele-ICU 事業計画及び同システム要求仕様策定支援業務

2 本業務の背景、概要

本業務を行う背景、概要としては以下のとおり。

(1) 日本における集中治療の現状

わが国の集中治療の現場は、集中治療室（ICU）の病床数約 7000 床に対し、集中治療専門医は約 1500 名程度であり、少数の集中治療医と、医療の専門性が細分化される中で、必ずしも集中治療に習熟しているわけではない外科系・内科系医師も重症患者を受け持つことによって、成り立っているのが現状であるといえる。

そうした中で集中治療提供体制を維持するため、少数の集中治療専門医は長時間の連続勤務を余儀なくされ、内科系・外科系の主治医は通常勤務を超えて病院内に待機しあるいは退勤後も担当患者の急変に対応せざるを得ない。

よって、今後その提供体制を改善し、医師をはじめとする医療従事者の長時間労働の是正とあわせて、患者サポート面を向上させることが課題となっている。

(2) 米国の Tele-ICU

一方米国では、わが国とは事情が異なり慢性期病床が少なく ICU を含む急性期病床が多いことから集中治療医が不足し、結果として日本と同様の課題が生じている。そのため米国では、集中治療分野の ICT 化が進んでおり、現在約 20%の集中治療病床で遠隔集中治療（以下「Tele-ICU」という。）が普及している。

Tele-ICU は、複数（4～6）病院の ICU 約 100 床前後をサポートセンターと称する施設（多くは病院外の独立したオフィス）をネットワークで接続、24 時間 365 日体制で診療支援を受ける仕組みである。集中治療は、手技の巧みさよりむしろ、患者のバイタルその他全身状態から重症化の予兆を察知して対応し急変時には適切な治療介入を行う判断力が求められる領域であるため、サポートセンターにはその判断ができる集中治療に習熟した医師や看護師が常駐し、支援先の病院からネットワークを介して患者の状態や診療経過が共有され、重症度判定ソフトウェアなどアプリケーションの支援を受けながら支援先 ICU をサポートすることで、先に挙げた専門医の不足や非集中治療医への過度の依存の改善をはじめとして、合併症の減少、ICU・病院滞在日数の減少、死亡率の改善、医療費削減などの効果が報告されている。

(3) 本学における取組

本学をはじめとして、米国での状況を参考に、Tele-ICU 体制の構築を模索する動きも始まっているが、わが国特有の医療事情として、病院ごとの業務運用の違いに起因し、診療のルールから始まり病院情報システムの構成・構造等、細部に至るまで病院毎にカスタマイズされた状況にあることから、米国と同様の Tele-ICU を導入しても問題なく運用できるかどうかは未知数であるといえる。また同様に、Tele-ICU に参画する病院のすべてが、医療情報部門と十分な専従スタッフを擁し、こうした専門特化したシステムを中長期的に運用できる力量を有しているとも考えにくい。そのため、日本版 Tele-ICU ともいえるべきシステムを構築し、この仕組みを普及させていくには、コスト面のみならず運用面においても解決しなければならない課題が多々あるのも事実であり、標準化を含め、こうした課題をクリアできる道筋をつけていくことが必要であると考えられる。

そのため、本業務において、附属 2 病院を擁して地域医療を支援する「最後の砦」として高度急性期医療を提供する本学が、わが国における Tele-ICU のモデルケースとなる先駆的な取組みを行っていく。

具体的には今回、上記で挙げたような課題解決、標準化の方向性を明確にし、かつ、遠隔医療における医療従事者のリテラシー向上、地域連携ネットワークとのデータ連携、ビッグデータの蓄積及びその利活用、多くの病院の参加が見込める事業化や国際展開等を視野に、この Tele-ICU の普及に向けた具体的な事業計画及びシステム構築の青写真を描き、それらの要件定義・概要設計、また調達に必要な要求仕様の策定などを含め、これら全体を俯瞰した業務を託することとする。

3 履行期間

2019 年 4 月 1 日以降の契約締結日から、同年 8 月 31 日と厚生労働省「Tele-ICU 体制整備促進事業」に基づく公募に申請しその採択通知があった日のいずれか早い日まで。ただし、7(1) プロジェクト活動報告書の提出に限り、提出期限を延長することがある。

4 履行場所

本業務の履行場所として想定される拠点は以下のとおりとする。

- (1) 公立大学法人横浜市立大学八景キャンパス（以下「八景キャンパス」という。）
所在地：横浜市金沢区瀬戸 2-2
- (2) 公立大学法人横浜市立大学附属病院（以下「附属病院」という。）
所在地：横浜市金沢区福浦 3-9
- (3) 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下「センター病院」という。）
所在地：横浜市南区浦舟町 4-5 7
- (4) 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター
所在地：横浜市磯子区滝頭 1-2-1
- (5) 横浜市立市民病院
所在地：横浜市保土ヶ谷区岡沢町 5 6
- (6) その他、本業務の履行上、必要と考えられる拠点
想定されるもの：横浜市医療局（横浜市中区）、厚生労働省（東京都千代田区）等

5 委託業務詳細

本業務の受託者（以下「受託者」という。）は、以下、(1)～(5)の業務を行うこと。

この業務を進めるにあたっては、受託者は単一企業で履行する形以外にも、代表となる企業とその関係会社や協力会社等の協業による方式や、複数の企業からなる共同事業体の方式が考えられる。受託者は自らの責任により協業による方式によって業務を進めることが出来る。共同事業体の方式にあつては、本学との窓口となって本業務の受託に係る責任を負う幹事役を担う事業者を代表機関として明確に定め、その事業者を受託者とみなす。

なお、本業務に関するスケジュールの詳細は、契約後、発注者である本学と受託者間で改めて協議することとする。

(1) Tele-ICU 全体設計図とマイルストーン（マスタスケジュール）の作成

遠隔での診療支援を円滑に進めるためには、コントロールセンターにいる医師が、あたかもオンプレミスの医療機器を確認すると同様のレスポンスや操作性を確保する必要があることに加えて、患者の状況を容易に一元的に把握できる環境を用意し、医師の判断をアシストすることが極めて重要となる。

そのため、以下のような作業を想定している。

ア 複数の医療機器を接続し、かつ、冗長性を確保しながらリアルタイムに患者の状況をモニタリングできるようにするための、システム構成の検討

これには、様々なベンダが提供するソリューションを調査するとともに、その長所・短所を的確に把握し、インテグレーションできる力量が求められる。

イ 2019 年度中に納品及びシステム稼働を実現させるために必要なタスクを詳細に検討・系統化し、クリティカルパスを意識しつつ、WBS（Work Breakdown Structure）及びマスタスケジュールの立案

パイロットシステムであることの難しさに加えて、実際のシステム構築にかけられる期間は通常よりもかなり短くなることが予想されるため、タイトなスケジュールの中で、タスクの洗い出しとクリティカルパスをどう描くかがポイントとなる。

ウ システム構成（処理方式）案を複数提示した形での、それぞれのコスト・セキュリティ面・データ活用性、期待されるアウトカム等についてのメリット・デメリットの整理

上記の検討を進めていく上で自ずと必要になるが、必ずしも、適切と考えられるシステム構成は一つではないと想定される。最終的に何を判断基準としてどの方式を選択するかは議論の余地があるため、第三者的な立場で選択肢を示すよう依頼したい。

(2) Tele-ICU 構築後の事業スキーム検討、計画の作成

今回の Tele-ICU 事業計画は、システムを構築することのみが最終目的ではなく、構築したシステムの運用により期待されたアウトカムが実現し、さらには多くの病院やシステムベンダによる参加、拡張が期

待できるモデルを作り上げることにある。

そのため、以下のような作業を想定している。

ア 持続的な運用が可能となるよう、ランニングコスト捻出に向けた事業スキームの検討

今回は本学が先導してシステム構築を行うが、どんなにシステムが優れていたとしても、高コストで維持ができないものであってはならない。他の病院の参加がしやすいこと、あるいはシステムベンダ間の公正な競争によるコスト低減が図れること、などが実現できるよう、事業スキームもあわせて検討する必要がある。またその際、Tele-ICUに関する研究開発や機能向上、制度上の位置づけの整理、普及へ向けた標準化などについても、別途、どのような形で進めることが望ましいかも考慮する。

イ Tele-ICU システム構築後のデータ利活用に向けた戦略の策定支援

システム稼働に伴い、実際のアウトカムとして、米国で先行した Tele-ICU のように合併症の減少、ICU・病院滞在日数の減少、死亡率の改善、医療費削減などが期待されるところである。これらのデータをどう収集し、システム構築の効果としてどのようなエビデンスを打ち出せるか、その戦略を検討し示すこと。

(3) 厚生労働省「Tele-ICU 体制整備促進事業」への申請書作成

以下のような作業を想定している。

ア 厚生労働省の補助金事業に向けて、Tele-ICU システム構築に必要な構成や予算、また事業計画についての資料作成支援。

概ね、2019 年 6 月以降と想定される厚生労働省への補助金申請に係る申請書類について、前項の作業と同時並行で進めながら行っていく必要がある。

イ 補助金事業で求められている成果についての情報共有（この中には、Tele-ICU プロジェクトの計画を本学とともに組み立てている受託者として、時には本学担当者（プロジェクトマネージャ）の代役も務める形での厚生労働省医政局への訪問・説明等も含まれるものとする）。

(4) Tele-ICU システム調達仕様のとりまとめ及び仕様書作成支援

最終的なシステム構成（処理方式）案は複数検討し得るが、それぞれ、必要となるハードウェア・ネットワーク・ソフトウェアについて、ベンダが提示したイニシャルコスト及びランニングコストの妥当性をチェックし、適正な費用規模を明確にする。

そのうえで、できるだけ競争性を担保しつつ、中長期的に安定したサービス提供が期待できる調達仕様をとりまとめるとともに、本章冒頭で掲げたマイルストーン（マスタスケジュール）を意識して、効率的なシステム構築が可能な体制案を検討し、ベンダの参画を募ることが可能な実効性のある要求仕様書の作成に関わること。

なお、仕様書として記載を検討すべき項目としては、概ね以下を想定しているが、詳細は契約後、発注者である本学と受託者間で改めて協議することとする。

ア 前提条件

- ・導入目的、基本方針、システムを用いた業務概要
- ・稼働時期、スケジュール等
- ・システム概念図、システム構成図

イ 基本要件

- ・システム化範囲、想定ハードウェア・ネットワーク・ソフトウェア
- ・必要なセキュリティレベル（機密性、完全性、可用性）、冗長性
- ・操作性、ユーザビリティや視認性
- ・運用管理、保守作業に必要な機能

ウ 構築作業の遂行に関する要件

- ・システム構築に関する作業の進め方
- ・構築作業に係わる要員の体制、遵守すべき事項、要員変更
- ・発注者・受託者間の情報共有環境
- ・機器搬入や設置、現調等作業における留意点
- ・テスト及び試験運用

エ 操作研修、リハーサル

- ・研修体制の構築又は提供（e ラーニング環境や研修環境等）
- ・障害発生時の代替、復旧方法

- ・リハーサル方法
- オ 納品物
 - ・システム一式
 - ・関連ドキュメント
- カ その他、構築事業者向けに提供すべき情報、資料概要等
 - ・業務概要
 - ・その他

(5) Tele-ICU システム稼働後の運用に際して、課題／問題点となる関連法令等の検討

パイロットシステムとして、今後の運用に際し、以下のようないくつかの法令や規範等に照らして問題がないか、またあるとすればどのようにシステムを実装すればその問題点が回避できるのか、法務知識も踏まえて十分な論点整理と検討を行い、根拠とともに方向性を示す必要がある。

そのため、以下のような作業を想定している。

- ア 個人情報保護法制度
 - ※ただし本学の場合は、個人情報保護法ではなく横浜市個人情報保護条例の適用を受ける。
- イ 収集したデータを活用する際の次世代医療基盤法との関係
- ウ 3省4ガイドライン (※)
 - ※厚生労働省が定めた「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、
 - 総務省が定めた「ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン」及び
 - 「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」、
 - 経済産業省が定めた「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン」

また、システム不具合や運用の不徹底等により、医療上のインシデント又はアクシデントが生じる可能性も考慮し、システム設計上負うべき善管注意義務や、マルチベンダの機器・サービスを束ねて運用する際の責任分界点などについても十分検討すること。

その他、システム構成の検討の際、こうした法令・ガイドライン等の解釈や適用指針等について、最新の学会調査研究等の結果、見解等を踏まえてまとめること。

6 その他の付帯業務

前章で記載した業務の履行に付随して、受託者は、以下の付帯的業務を行うこと。

(1) 定例会の企画（議題及び課題・論点整理）及び主体的開催

本業務に関する各種タスクの進捗状況管理や方向性の議論・検討のため、対面ないしはWeb 会議方式により、定期的（1～2週に1回）に本学担当者を交えて行う会議体の企画・招集や資料作成、及び進行・議事録作成等を行うこと。

(2) 本業務の関係者を含めた、電子メールによるメーリングリスト又は電子会議室等の開設、及び本業務終了時までの運用

本業務に係る受託者側の作業要員と本学担当者との間で、機密情報や個人情報等のやりとりを含む迅速かつ的確な情報共有・判断を行うことができるようにするため、受託者は、業務履行開始後概ね2週間以内に、標記の環境を準備し、運用できる状況にすること。

(3) 作業内容・方針等に関する本学幹部職員等関係者への報告、企画関連資料等作成

前章等で掲げている、Tele-ICU 事業スキームの内容や厚生労働省への事業補助申請のため、適時、本学幹部職員に報告・判断上申等を行う可能性がある。本学担当者とした報告等のタイミングを事前に共有したうえで、受託者はその際の関連資料等の作成、場合によってはそうした報告会に同席して適宜、趣旨説明を行うこと。

7 本委託作業の成果物

第5章・第6章の業務に基づき、受託者は以下を本業務の成果物として履行期間内に納品し、担当者の検収を受けること。

(1) プロジェクト活動報告書

本業務の会議で用いた資料や議事録等を時系列かつ整理した形でまとめること。

(2) Tele-ICU 事業計画書（仮称）

学内外への説明・広報に用いることや、横浜市・厚生労働省・学会等への提出ができるよう、Tele-ICU 事業計画書（仮称）をまとめること。

(3) Tele-ICU システム調達仕様書（案）

本業務の終了後、Tele-ICU システム構築に向けた調達仕様書（案）をまとめること。

なお、納品にあたっては、書面版はA4 ドッチファイルで計5部、データ版として CD-R 又は DVD-R を5部用意し、2部は八景キャンパス、2部は附属病院、1部はセンター病院に納品すること。その際、データ版に収載するドキュメントには、原則として Microsoft Office（Word、Excel、Powerpoint 等）を基本としつつ、JPEG・PDF 形式など、一般的なファイル形式を用いるとともに、それぞれのファイルについてはあまり大きなファイル容量にならないよう適度な単位で分割し、かつ、CD-R 又は DVD-R に収載された際に順序等が書面版と同様に並ぶようにファイル名も適宜工夫すること。

また、上記(2)及び(3)については、対外的に学外で用いられる資料になることを前提として、著作権は受託者のみならず本学も留保することとし、ドキュメント中に受託者が作成したことを標榜する社章・ロゴマーク・Copyright 表記等は行わないようにすること。加えて、同義の語句は、書面上は全て同じ表記方法になるようにし、作成者や章項目等によって表記が変わることのないよう十分留意、確認した上で記載すること。

8 業務履行にあたっての留意事項

受託者は本業務の履行に際し、以下の点に留意すること。

(1) 一般的事項

ア 医療従事者との打合せや会議等の時間帯について、一般的には通常の診療時間内に実施することは困難なことが多いため、打合せの時間帯は夕方～夜間、場合によっては休日や Web 会議を用いて行う場合がある旨を考慮すること。

イ 受託者が提示する内容は、自社の製品・サービスや経験・ノウハウを紹介する場合や見解を示す場合、及びやむを得ない場合を除き、インターネット等から収集できるレベルの情報をそのまま転記せず、出典として関連学会等における発表や、官公庁もしくは第三者機関が発行した白書・報告書、または専門誌等からの裏付け等、何らかのエビデンスを付記すること。

ウ 課題の整理を行う際、その解決策が民間の他病院、一般病院で実現可能であっても、法律及び横浜市の条例等の法制度、政策的医療を担わなければならない宿命、労組との勤務条件調整等、様々な制約によって、公的病院では容易に実現できず別途の検討を要する場合が想定し得る。こうした点について十分考慮のうえ、別途の検討が必要な箇所を、調査の上で指摘するか、若しくは影響がありそうな部分について明記すること。

エ 作成するシステム要求仕様書は、2019 年度中にシステムを稼働させることをまず目的として記載するが、システム稼働後も随時、機能拡張や運用改善を行っていくことが想定される。すなわち、業務機能要件を実現させる裏付けとして技術的要件があることを念頭におきつつ、技術的要件の表記方法やその内容、規格やそのバージョン等の詳細な解釈の相違によって、業務機能要件の実現が阻害される（技術的要件の差異によって業務機能要件が制約を受ける）ことがないよう、記載内容には十分に留意すること。

オ 受託者は業務を進めるにあたり、本業務終了時までには、その責任者が、本学のプロジェクトマネージャ、担当者と速やかに連絡が取れる体制を必ず保つこと。

カ 本委託業務の成果物として発生した権利について、原則として受託者は著作者人格権を行使しないものとする。同様に、本委託業務の終了後、この成果物を基に二次的著作物が作成された場合であっても、受託者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。

キ 本委託業務の成果物として納品されるものに、第三者が権利を有する著作物を含める場合、または第三者が所有する知的所有権を利用する場合、受託者はそれらの利用に必要な一切の負担や事務手続きを本学に代わって行うこと。またこの場合、受託者は事前に、本学に対しその旨を書面で連絡した上で、その承認を得ること。

(2) 特筆すべき事項

- ア 本業務の受託者は、過去の医療分野における本学の取組、研究成果、また残念ながら生じてしまった事故案件等、様々な背景を十分に理解し、本業務の履行を通じて、Tele-ICU の全国への普及展開を図る体制を設けるとともに、普及に向けた助言や支援を積極的に行うこと。
- イ 本業務履行終了後、第二フェーズとして、今回の成果物である Tele-ICU システム構築のための要求調達仕様書をもとに、実際の設計や調達等を指揮・担当する、単一ないしは複数の案件から構成される「構築業務」を予定しているほか、それらの構築業務全体のスケジュールやコスト、仕様やコンセプトどおりに進捗しているかどうかの管理を行うとともに、Tele-ICU 事業化支援を担う「プロジェクト管理業務」の発注を検討している。ただし、オープンなシステム基盤を実現させるための中立性・透明性（ベンダニュートラル）を確保するため、本業務の受託者は上記の「構築業務」への参画は認めないので、その点は認識しておくこと。なお、「プロジェクト管理業務」については、本業務に臨む受託者の姿勢やその成果、専門性等を考慮し総合的に判断して今後決定する。
- ウ 第一フェーズである本業務において必須とまではしないが、前項イで想定される、第二フェーズにおける「プロジェクト管理業務」を担う際は、受託者と本学の間の綿密かつ迅速な連絡・連携体制の確保・維持、また構築する Tele-ICU システムの円滑な稼働及び運用の早期安定化を主たる目的として、横浜市内に支社・事業所・支店などの形で事業活動拠点を有することを条件とすることを検討しているので、その点は認識しておくこと。

(3) 参考情報

本業務の履行にあたって、受託者は以下に記載されている情報について事前に内容を確認・把握し、参考にしておくこと。

ア 横浜市立大学第3期中期計画（平成29～34年度）

・ <https://www.yokohama-cu.ac.jp/univ/corp/plan/tt534t000000065u-att/dai3ki-cyuuki-keikaku.pdf>

イ 横浜市立大学附属病院（トップページ）

・ <https://www.yokohama-cu.ac.jp/fukuhp/>

ウ 横浜市立大学附属市民総合医療センター（トップページ）

・ <https://www.yokohama-cu.ac.jp/urahp/>

エ 日経デジタルヘルス「Tele-ICU 実現に向け、複数患者管理システム構築」

・ <https://tech.nikkeibp.co.jp/dm/atcl/feature/15/327442/120300285/>

オ 日本版 Tele-ICU（遠隔 ICU）の課題と将来性

・ <https://doctokyo.jp/interview/doctor/254/>

カ 横浜市医療局平成31年度予算概要

・ <http://www.city.yokohama.lg.jp/iryo/jigyo-gaiyo/pdf/yosan-31.pdf>

キ 厚生労働省医政局平成31年度概算要求の概要

・ <https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/19syokan/dl/gaiyo-02.pdf>

ク 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第5版：平成29年5月）

・ <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html>

ケ 医療情報システムの標準化の必要性

・ <https://www.ihe-j.org/basics/>

コ 日本 ICU 患者データベース

・ <https://www.jipad.org/>