

生理検査システム PrimeVitaPlus

仕様書

1. 調達物品および構成内容

- 1.1 「調達物品名称」
生理検査システム PrimeVitaPlus 一式
- 1.2 「調達物品システム構成」
次項の要件を満たすにあたり必要な連携、システムを含めた構成とすること。

2. 機能要件の概要

- 2.1 本件調達物品に係る機能要求要件は別添に示すとおりである。
- 2.2 今回のシステム導入にあたり、処理能力、設置スペース等に関して当院に適している機器を準備することは必須の要求要件である。

3. 提出物

- 3.1 以下の内容をまとめたものを完成図書とし提出すること。
- 3.2 部数は各 1 部、媒体は紙と電子（USBまたはCD）の 2 つとする。
- 3.3 取扱説明書、システム概念図、ネットワーク構成図、ハードウェア規格表

4. その他

- 4.1 入札機器に関しては、入札時点で製品化されていること。
- 4.2 納入時における全てのソフトウェアは、最新バージョンで提供すること。
- 4.3 入札機器は納入後においても、装置に必要な消耗品および故障時に対して物品の安定供給が確保されていること。
- 4.4 システム納入に関して電源工事やネットワーク配線などを必要とする場合は電材・LANケーブル等の材料を含む総費用を計上すること。

生理検査システム PrimeVitaPlus 仕様書

1	生理検査システムサーバ
1-1	生理検査システムサーバは以下の機能を有すること。
	基本データ管理機能は以下の機能を有すること。
	本システムで管理保存するデータは、心電図、脳波(患者映像)、筋電図・誘発電位、ともに単一のデータベースで管理する機能を有すること。 また、心電図波形と脳波波形に関しては単一のデータベース内でRAWデータとして管理する機能を有すること。
	DBMS(Data Base Management System)はOracleを使用した構築が可能な機能を有すること。
	アクセス権限の組み合わせは個人単位で自由に設定する管理機能を有すること。
	保存されているデータへのアクセスに対し、その処理内容をログ出力する機能を有すること。
	サーバハードウェア、サーバプログラムに障害が発生した場合は、生理検査システム端末に随時通知する機能を有すること。
	サーバプログラムが異常終了した場合でも、該当プログラムを自動起動する設定機能を有すること。
	生理検査システムのサーバデータ領域は2TB以上であること。また、バックアップ用ストレージの領域は2TB以上であること。
	脳神経情報システムのサーバデータ領域は4TB以上であること。また、バックアップ用ストレージの領域は4TB以上であること。
	各サーバは定期メンテナンスを行うことを前提として、経年劣化しても7年問題なく稼働できる機器であること。
1-2	心電図データ管理機能は以下の機能を有すること。
	本院指定の心電計から送出される心電図検査データをデータベース管理する機能を有すること。 日本光電社ECG-2500×3台
	心電計から送出されたデータは12誘導最大5分間のデータを、原波形の状態で保存する機能を有すること。
	生理検査室外(病棟等)の心電計で検査したデータについて、特定の電子カルテ端末から外部保存メディアを使用してシステムに登録する機能を有すること。
	本院既存の生理検査システムにて保存管理している心電図データを、原波形の状態で移行できること。
1-3	脳神経データ管理機能は以下の性能を有すること。
	本院指定の脳波計から送出される脳波検査データをデータベース管理する機能を有すること。 日本光電社EEG-1260×3台、EEG-1214×2台、EEG-1290×1台
	脳波計から送出された検査データは、原波形の状態で保存する機能を有すること。
	脳波計から送出された長時間検査データは、原波形の状態で保存する機能を有すること。
	脳波計から送出された患者映像データを保存する機能を有すること。
	脳波再生時に、切出し保存された検査データを保存する機能を有すること。
	保存した検査データ、患者映像データについては、保存期間を任意に設定でき、保存期間を経過したデータは、自動削除する機能を有すること。
	本院指定の誘発電位・筋電図検査装置から送出される検査データをデータベース管理する機能を有すること。 日本光電社MEB-2300×1台、MEE-2000×1台
	誘発電位・筋電図検査装置から送出された検査データは、原波形の状態で保存する機能を有すること。
	本院既存の生理検査システムにて保存管理している脳波検査データを、原波形の状態で移行できること。
	本院既存の生理検査システムにて保存管理している誘発電位・筋電図検査データを、原波形の状態で移行できること。
1-4	本院指定の肺機能検査装置から送出される検査データをデータベース管理する機能を有すること。 チェスト社CHESTAC×1台
1-5	本院指定の血圧脈波検査装置から送出される検査データをデータベース管理する機能を有すること。 フクダ電子社Vasera×1台
1-6	院内情報システム(以降上位システムとする)との接続は以下の性能を有すること。
	上位システムからのオーダ情報(患者基本情報、検査種別、検査予約日時、入外区分、依頼科名、病棟名など)を受信する機能を有すること。
	オーダ情報の受信タイミングはオーダ新規発行時、患者受付時であること。
	本システムに接続された検査装置の要求に対し、受信したオーダ情報を送信する機能を有すること。
1-7	上位システムからの参照機能は下記の機能を有すること。
	心電図、脳神経等の各検査について1つのシステムで統合して管理し、上位システムからの要求に応え、データを端末上で表示する機能を有すること。
	上位システム端末での参照時、所見入力、レポート作成をおこなう機能を有すること。
	検査オーダ情報の実施処理(終了通知を含む)を済ませていなくても、検査データは上位システム端末から参照可能な機能を有すること。
	12誘導心電図データは検査機器から取得したオリジナルデータのままで参照する機能を有すること。
	脳波データは検査機器から取得した原波形データのままで参照でき、周波数解析された結果のDSAを表示する機能を有すること。
1-8	無停電電源については下記の性能を有すること。
	停電後最低2分間は電気供給を維持できる性能であること。また、停電時間が2分間を超える場合には、自動シャットダウンおよび自動復旧を行う機能を有すること。
	機器を稼働させるために十分な容量のあるものを選定すること。定期メンテナンスを行うことを前提として、経年劣化しても7年問題なく稼働できる機器であること。
2	生理検査システム
2-1	生理検査システム端末は以下の機能を有すること。
	必要スペックを協議の元、指定された端末7台にインストールすること。
	本システム専用のクライアント端末1台に生理検査データ管理機能を有すること。
	端末アプリケーションへのログインに際してはユーザ名、パスワードなどによる認証をおこなう機能を有すること。
	端末アプリケーションの画面内には検査業務の流れに合わせワンクリックで次の作業に進めるナビゲーションボタンの機能を有すること。
	ログインした際に表示される画面、内容、操作権限、動作ボタン、情報については、ユーザアカウント毎で個別に設定可能な機能を有すること。
	各種の検索条件はユーザアカウント毎に設定する機能を有すること。
	作業内容を保持したまま離席をするための画面ロック機能を有すること。
	生理検査システムサーバからの障害通知を常時通知できる機能を有すること。
	基本検索条件は以下の検索が可能な機能を有すること。 患者ID、氏名、年齢(任意の範囲指定)、性別(男・女・不明)、検査日(任意の範囲指定)、依頼科、検査種別、検査ステータス、検査機器、検査室、スタッフ
2-2	リスト表示機能は以下の機能を有すること。
	表示項目は以下の表示が可能な機能を有すること。 患者ID、氏名、年齢、入外区分、病棟名、依頼科名、検査種別、検査(予定)日時、検査データ登録数(画像枚数)、レポート版数、検査ステータス、感染症、 依頼番号、部門依頼番号、患者コメント有無
	表示項目は設定により、並び順を変更する機能を有すること。
	リストの表示は最新の状態を表示するために、自動更新する機能を有すること。
	表示されたリストはCSV出力する機能を有すること。
	表示されたリストからワンクリックで該当患者の前回検査データを表示する機能を有すること。
	リスト画面で検査オーダ情報とは別に、患者固有のコメントを入力でき、そのコメントの有無をリストで確認する機能を有すること。 また、当日以外の検査時においても、その情報を引継ぎ、参照可能な機能を有すること。
	リスト画面において、同姓同名の患者が存在する場合は注意を喚起するため、他の患者とは別の色で表示をおこなう機能を有すること。
2-3	オーダ連携時は以下の表示機能を有すること。
	表示リストは検査状態(ステータス)毎に識別しやすいように色分け表示をおこなう機能を有すること。
	検査状態(ステータス)が変更された場合は、接続された各端末にその都度自動的に反映を行う機能を有すること。
	表示されたリストからワンクリックで依頼された詳細情報を確認する機能を有すること。
	表示されたリストからワンクリックで該当患者に関する当日以降の予約情報を表示する機能を有すること。
	院内でオンライン接続されている心電計からファイリングした場合、検査オーダ情報と連携していなくても、 どこの心電計で検査をおこなったか生理検査システム端末の一覧画面で表示する機能を有すること。
2-4	オフライン登録機能は以下の機能を有すること。
	DICOM、JPEG、PNG、PDFのファイル形式を登録可能な機能を有すること。
	オーダ情報をリスト表示し、オーダ情報にくくりつけてデータを登録する機能を有すること。
	登録前にデータを事前確認するため、プレビュー機能を有すること。
2-5	集計機能は以下の機能を有すること。
	日報、月報の作成機能を有すること。

	作成された日報、月報はレーザプリンタに印字する機能を有すること。
	受付、検査開始、検査終了、レポート仮確定、レポート確定はじめ、ステータス変遷した全ての時刻を有すること。
	全てのステータス間の時間について、最短、平均、最長が抽出でき、入外でも区分分けが可能な機能を有すること。
	同時に5つのステータス間の時間の集計が可能な機能を有すること。
2-6	心電図検査データ参照機能は以下の機能を有すること。
	安静心電図データの表示機能は以下の機能を有すること。
	導出18誘導心電図、15誘導心電図の同時表示、カブレラ誘導表示
	6ch、3ch連続および同期表示
	詳細計測値表示
	時系列比較機能(過去9件+重ね合わせ機能 もしくは過去10件の比較)
	感度設定、掃引速度(25or50mm/sec)、ハイカットフィルタの変更表示機能
	安静時心電図に対して以下の編集機能を有すること。
	所見のテキスト入力機能として全角120文字以上の入力
	所見の定形文登録機能、入力機能
	ミネソタコードの編集
	所見コードの編集
	基本計測値(HR,PR間隔、QRS幅、QT間隔)の編集
	編集者、編集日時の確認入力
	リズム心電図の表示機能は以下の機能を有すること。
	最大5分記録されたリズム記録の12誘導心電図
	感度設定、掃引速度(25or50mm/sec)、ハイカットフィルタの変更表示機能
	所見のテキスト入力機能として全角120文字以上の入力
	所見の定形文登録機能、入力機能
	R-R間隔解析結果の表示機能は以下の機能を有すること。
	R-R間隔解析に使用した連続波形
	感度設定、掃引速度(25or50mm/sec)、ハイカットフィルタの変更表示機能
	R-R間隔(平均/最大/最小)
	R-RヒストグラムおよびR-RTレンドグラフ
	標準偏差およびCV値
	所見のテキスト入力機能として全角120文字以上の入力
	所見の定形文登録機能、入力機能
2-7	心電図データレポート作成機能は以下の機能を有すること。
	検査報告書は検査種別ごとにテンプレートを登録する機能を有すること。
	定型文をテンプレート上に貼り付ける機能を有すること。
	定型文は任意に作成した文章を登録する機能を有すること。
	定型文はカテゴリ別に登録する機能を有すること。
	作成したレポートは一時保存、承認依頼、仮確定、確定の四段階に分けて登録する機能を有すること。
	レポートを複数回作成する場合は、上書せず全て保存する機能を有すること。
	過去の検査レポートが登録されている場合には、一画面内で同時参照する機能を有すること。
	レポート作成画面でオーダ情報(依頼情報)を一画面内で同時参照する機能を有すること。
	結果参照画面において、その画面を開いた状態から、検査結果一覧に戻ることなく、当該患者の全ての検査結果を参照する機能を有すること。
	結果参照画面において、同一ウィンドウを左右に分割し、片方に心電図データ、もう片方に画像データなど、異なる検査種別・項目が表示する機能を有すること。
2-8	脳波レポート作成機能は以下の機能を有すること。
	検査報告書は検査種別ごとにテンプレートを登録する機能を有すること。
	レポート添付用として一時保存した波形データをレポートに添付する機能を有すること。
	定型文は任意に作成した文章を登録する機能を有すること。
	定型文はカテゴリ別に登録する機能を有すること。
	レポート作成後に一時保存、承認依頼、仮確定、確定の四段階に分けて登録する機能を有すること。
2-9	誘発・筋電図データレポート参照機能は以下の機能を有すること。
	既存接続されている誘発・筋電計から送出される、PDF形式の誘発筋電図レポートを表示する機能を有すること。
3	脳神経情報システム
3-1	脳神経情報システム端末は以下の性能を有すること。
	必要スペックを協議の元、指定された端末5台にインストールすること。
	本システム専用のクライアント端末1台に脳神経データ管理機能を有すること。
3-2	リスト表示機能は以下の機能を有すること。
	表示項目は以下のとおりの機能を有すること。 検査開始日時、患者ID、患者名、カナ名、依頼科、依頼医師名、病棟、予約日時、年齢、性別、 判読依頼科、判読依頼医、検査種別、臨床診断、検査目的
	表示されたリストから該当患者の検査データを表示する機能を有すること。
	リスト画面で検査オーダ情報とは別に、患者固有のコメントを入力でき、そのコメントの有無をリストで確認する機能を有すること。 また、当日以外の検査時においても、その情報を引継ぎ、参照する機能を有すること。
3-3	オーダ連携時は以下の表示機能を有すること。
	表示リストは検査状態(ステータス)毎に識別しやすいように色分け表示をする機能を有すること。
	表示されたリストから依頼された詳細情報を確認する機能を有すること。
3-4	オフライン登録機能は以下の機能を有すること。
	オーダ情報をリスト表示し、オーダ情報にくくりつけて脳波波形のRAWデータを登録する機能を有すること。
3-5	脳神経データ参照機能は以下の機能を有すること。
	脳波データ表示に際して専用ビューワで波形再生ができ、周波数解析された結果のDSAが表示可能な機能を有すること。
	再生時にイベントの編集ができる機能を有すること。
	必要な波形をレポート添付用として切り取る機能を有すること。
	脳波データをリモニタージュ及びリフィルタリングして再生する機能を有すること。
	脳波波形表示を、順方向・逆方向とも高速に連続再生する高速再生機能を有すること。
	脳波波形表示時にモニタージュ名やチャンネルコメントのON／OFFが可能であること。
	脳波波形表示時にイベント名の表示をする機能を有すること。
	脳波波形表示時にイベントジャンプバーを使って、脳波記録上の任意の位置へ移動する機能を有すること。
	64チャンネル以上の脳波波形を表示する機能を有すること。
	選定したチャンネルのみの表示・チャンネルごとの色分け表示を設定する機能を有すること。
	脳波の周波数変化を長時間トレンドとしてDSA表示する機能を有すること。
	脳波波形表示時に、DSAジャンプバーを使って、脳波記録上の任意の位置へ移動する機能を有すること。
	波形描画方法が、高精細、ペンの2種類から任意に選択する機能を有すること。
	脳波波形の選択した部分を拡大して表示することができ、拡大した波形で、振幅、周波数を自動的に計測する機能を有すること。
	脳波再生画面上にスケール(脳波用定規)を表示し、画面上で直接波形計測する機能を有すること。
	指定した位置の脳波電位マップを、3次元頭部モデル画面に表示する機能を有すること。
	脳波波形の周波数解析、周波数マップ表示機能を有すること。
	脳波に混入した心電図を、全チャンネル同時に除去するために、ECGフィルタ機能を有すること。
	広域周波数帯域脳波解析機能を有すること。
3-6	脳神経レポート作成機能は以下の機能を有すること。

	検査報告書は検査種別ごとにテンプレートを登録する機能を有すること。
	レポート添付用として一時保存したデータをレポートに添付する機能を有すること。
	定型文は任意に作成した文章を登録する機能を有すること。
	定型文はカテゴリ別に登録する機能を有すること。
	レポート作成後に一時保存、承認依頼、仮確定、確定の四段階に分けて登録する機能を有すること。
	過去の検査レポートが登録されている場合には、一画面内で同時参照する機能を有すること。
3-7	筋電図・誘発電位データ参照機能は以下の機能を有すること。
	下記に示す検査プログラムを表示することができること。 EMG 筋電図 MCS 運動神経伝導速度 SCS 知覚神経伝導速度 REP. STIM 反復刺激 F-WAVE F波 H-REFLEX H反射 BLINK 瞬目反射 COLLISION コリジョン法 ABR 聴性脳幹反応 SEP 体性感覚誘発電位 SSEP 短潜時体性感覚誘発電位 PR-VEP パターンリバーサル視覚誘発電位 LED-VEP LED視覚誘発電位 ERG 網膜電位図 EOG 眼球電位図
4	周辺機器
4-1	本システム専用のクライアント端末を1台構成に含めること。ただし、ディスプレイは現行品を使用することは可とする。
4-2	スキャナを1台構成に含めること。
5	システム全般
5-1	データ移行について以下の条件を満たしていること。
	既存システムに保存されている検査結果や検査オーダ等のデータについて、オリジナルデータのまま新システムへ移行すること。
	システムの操作性や機能美が評価され、日本デザイン振興会より、グッドデザイン賞を受賞していること。
	安全・優良なソフトウェアとして、ヘルスソフトウェア推進協議会より、GHS開発ガイドライン適合ソフトウェアとして登録が完了していること。
	医療情報の標準化に対応するため、IHE-Japan 2021コネクタソンにおいて、以下の[部門]【統合プロファイル】アクタの全てに対応を終えていること。 [循環器分野] 【ECG】Display、Information Source 【ECHO】Image Manager/Archive、Image Display、Order Filler 【CATH】Order Filler [内視鏡検査] 【EWF】Order Filler+Performed Procedure Reporter [ITインフラストラクチャ] 【CT】Time Client 【PAM】Patient Encounter Consumer、Patient Demographics Consumer
6	その他
6-1	保守体制は以下の条件を満たしていること。
	リモートメンテナンス拠点は、天災時を考慮し、2拠点以上の体制を備えていること。
	保守を実施するための体制として、医療機器修理業の認可を受けたものであること。
	本社機構に24時間365日対応可能なコールセンタを設置していること。
	リモートメンテナンス拠点、ならびにコールセンタはISMS(情報セキュリティマネジメントシステム)「JIS Q 27001(ISO/IEC 27001)」の認証を取得していること。
6-2	サーバの設置に関しては以下の対応を行うこと。
	7Fサーバ室に設置を行うこと。
	本院指定のサーバラックスペースに設置を行うこと。
	サーバの設置及び、旧サーバのアンラッキングは落札者にて行い、アンラッキングの旧サーバは本院が指定する場所に移動させること。 またそれぞれの作業日程については本院担当者と協議を行うこと。
	撤去した旧サーバの個人情報を含むHDD等は院外持ち出しせず、本院担当者に渡すこと。
6-3	その他
	本院指定の電源を使用すること。使用しない場合は本院施設管理者と協議の上、落札者が別途手配すること。
	本院指定のネットワークを使用すること。使用しない場合は本院施設管理者と協議の上、落札者が別途手配すること。
	保守用のリモート回線は落札者が手配すること。
	ウイルス対策ソフトをインストールする等のセキュリティ対策を講じること。
	完成図書を紙と電子(USBまたはCD)でそれぞれ提出すること。