

項目番号			要求仕様書
			生理検査システム
1			基本要件
1	1		情報資産を確実に継続利用するため、院内既設で現在運用中の生理検査システム(品名:PRM-4000シリーズ、製造メーカー:日本光電工業株式会社)に保存されているすべての過去データについて、データ形式を変えずに新システムへデータ移行すること。
1	2		院内既設の現在運用中の生理検査システムと現在接続連携されている以下のシステムと現行通りの接続、運用が可能なこと。 ・電子カルテシステム(品名:MegaOakHR、製造メーカー:日本電気株式会社) ・案内表示システム/呼出AP/オーダー振分AP(品名:Prime Sign、製造メーカー:株式会社アイティ・イニシアティブ) ・心電図ファイリングシステム(品名:EFS-8800、製造メーカー:フクダ電子株式会社) ・循環器動画システム(品名:KADA、製造メーカー:フォトロン M&E ソリューションズ 株式会社)
2			生理検査システムサーバ
2	1		生理検査システムサーバは以下の性能を有していること。
2	1	1	本体のCPUの演算性能はIntel Xeon 2.1GHz相当以上であること。
2	1	2	本体の主記憶装置の容量は32GB以上であること。
2	1	3	本体の補助記憶装置の物理容量は600GB以上で、RAIDシステム構成及びホットスペア対応されていること。
2	1	4	本体のOSはWindows Server 2019 Standard日本語版相当であること。
2	1	5	UPS(無停電電源装置)は停電時もしくは電源異常を感知し、自動的に動作するオートシャットダウン機能を有すること。
2	2		生理検査システムサーバは以下の機能を有していること。
2	2	1	基本データ管理機能は以下の機能を有すること。
2	2	2	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・誘発電位の検査とともに単一のデータベースで管理されること。
2	2	3	DBMS(Data Base Management System)はOracle19c相当以上であること。
2	2	4	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。
2	2	5	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。
2	2	6	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。
2	2	7	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。
2	2	8	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。
2	2	9	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]【統合プロフィール】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

2	2	10	<p>院内既設でシステム接続運用中の以下の機器と現行通り接続し運用ができること。 ただし、EEG-1518はoff-line登録運用に変更可とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・運動負荷心電図検査装置 2台（型式:STS-2100、日本光電社製） ・長時間心電図解析装置 3台（型式:DSC-3300、日本光電社製） ・呼吸機能検査装置GW 1台（型式:CDBS、チェスト社製） ・血圧脈波検査装置GW 1台（型式:form@net、フクダコーリン社製） ・脳波計 1台（型式:EEG-1518、日本光電社製） ・脳波計 1台（型式:EEG-1214、日本光電社製） ・筋電計 1台（型式:MEB-2312、日本光電社製） ・超音波骨密度測定装置 1台（型式:AOS-100、富士フイルムヘルスケア社製）
2	2	11	<p>以下の機器を新規で接続運用ができること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・神経機能検査装置 2台（型式:MEE-2000、日本光電社製）
2	3		心電図データ管理機能は以下の機能を有すること。
2	3	1	院内既設の心電図ファイリングシステムから送出される心電図検査データ(標準形式)をデータベース管理する機能を有すること。
2	3	2	院内既設の運動負荷心電図検査装置2台から送出される運動負荷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。また、保存形式は現行通りであること。
2	3	3	院内既設の長時間心電図解析装置から送出されるデータをデータベース管理する機能を有すること。
2	3	4	院内既設の長時間心電図解析装置から送出されたデータは、現行通り原波形の状態で保存すること。
3	3	5	院内既設の長時間心電図解析結果のレポート画面とデータが連動して表示できること。
2	4		脳神経データ管理機能は以下の性能を有すること。
2	4	1	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。
2	4	2	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こと。
2	4	3	脳波計から送出された患者映像データを保存すること。

2	4	4	指定の誘発電位・筋電図検査装置から送出される誘発電位・筋電図検査レポートをデータベース管理する機能を有すること。
2	4	5	指定の神経機能検査装置から送出される検査レポートをデータベース管理する機能を有すること。
2	5		院内既設の電子カルテシステムとの接続、参照機能は以下の性能を有すること。
2	5	1	電子カルテシステムからオーダ情報(患者基本情報、検査種別、検査予約日時、依頼科名)を受信する機能を有すること。
2	5	2	オーダ情報の受信タイミングはオーダ新規発行時であること。
2	5	3	電子カルテシステムから受信したオーダー情報を本システムに接続された検査装置に対し送信する機能を有すること。
2	5	4	電子カルテシステム端末から生理検査システムで管理している検査結果およびレポートをWebブラウザで表示が可能であること。
2	5	5	指定の電子カルテシステム端末で所見入力、レポート作成を行う機能を有すること。
2	5	6	長時間心電図解析データは院内既設の長時間心電図解析装置本体からオンライン接続で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。
2	5	7	長時間心電図解析データの参照に関する機能は、生理検査システム端末と同じであること。
2	5	8	脳波データは検査装置から取得したオリジナルデータのままで指定(20台)のHIS端末で参照できる機能を有すること。
2	5	9	脳波データの参照に関する機能は、生理検査システム端末と同じであること。
2	5	10	誘発電位・筋電図データは検査装置から取得したPDFデータで参照する機能を有すること。
2	5	11	心電図データは心電図ファイリングシステムから送られたMFER形式のデータで受け取れ、それを表示できること。
2	5	12	運動負荷心電図検査データは検査装置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。
3			生理検査システム端末
3	1		生理検査システム端末は以下の性能を有していること。
3	1	1	本体のCPUの演算性能はIntel Core i5-8500以上であること。
3	1	2	本体の主記憶装置の容量は8GB以上であること。
3	1	3	本体の補助記憶装置の物理容量は256GB以上であること。
3	1	4	本体のOSはWindows 10 IoT Enterprise 2021 LTSC(64bit)日本語版以上であること。
3	1	5	本体にはDVD-ROMドライブ装置を内蔵すること。
3	1	6	ディスプレイ装置は1920×1080ドット以上の解像度を有していること。
3	1	7	ディスプレイ装置は対角23インチ以上の表示領域を有すること。
3	2		生理検査システム端末は以下の機能を有していること。
3	2	1	端末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こと。
3	2	2	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が表示されていること
3	2	3	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できる機能を有すること。
3	2	4	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。
3	2	5	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。

3	2	6	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
3	2	7	基本検索条件は以下のとおりであること。 患者ID、氏名、検査ID(任意の範囲指定)、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)
3	2	8	レポートの検索条件は以下のとおりであること。 確定、承認待ち、未保存など作成状況、ステータス別、入力したフリーコメント、数値情報、依頼コメント、依頼医、診療科、検査日
3	2	9	オンライン連携できない検査の報告書や検査結果台紙等をスキャナ登録できる機能があること。
3	2	10	特定の解析ソフトでの報告書を共有フォルダを用いてPDF取込できること。
3	3		リスト表示機能は以下の機能を有すること
3	3	1	表示項目は以下のとおりであること。 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、レポート版数
3	3	2	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。
3	3	3	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。
3	3	4	表示されたリストはCSV出力する機能を有すること。
3	3	5	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。
3	3	6	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できること。また、当日以外の検査時においても、その情報を引継ぎ、参照できること。
3	3	7	オーダ連携時は以下の表示機能を有すること。
3	3	8	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し予約・受付・検中・検済・実施・検査中止などの表示ができること。
3	3	9	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おこなうこと。
3	3	10	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。
3	3	11	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。
3	4		検査受付・実施機能は以下の機能を有すること。
3	4	1	任意の患者ID番号を指定し、受付する機能を有すること。
3	4	2	受付に際し複数の種別に予約がある場合は、同時もしくは個別に受付可能なこと。
3	4	3	受付に際し該当患者の過去の予約リスト、翌日以降の予約リストを一画面に同時表示すること。
3	4	4	受付画面において、検査オーダ情報とは別に当日の受付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できること。
3	4	5	実施返送画面は検査種別毎にカスタマイズ可能なこと。
3	4	6	実施返送画面ではオーダ情報(依頼情報)を一画面に同時表示すること。
3	4	7	実施情報画面において、障害時など運用上、サーバに送信・登録されなかった情報は、端末に一時的に保存するとともに、必要になった時点でサーバに送信・登録する機能を有すること。

3	4	8	実施情報を送信する方法については、検査種別ごとに設定ができ、受付時、検査データのファイリング時、実施画面での操作時から選択できること。
3	4	9	院内既設の電子カルテシステム(オーダーリングシステム)と接続連携し、現行通りの運用ができること。
3	4	10	院内既設の案内表示システム(呼出アプリ/オーダー振分アプリ)と接続連携し、現行通りの運用ができること。
3	5		オフライン登録機能は以下の機能を有すること。
3	5	1	登録可能なファイル形式はDICOM、JPEG、PNG、PDFであること。
3	5	2	オーダー情報をリスト表示し、オーダー情報にくくりつけて、データ登録する機能を有すること。
3	5	3	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。
3	6		心電図データ参照機能は以下の機能を有すること。
3	6	1	12誘導心電図データの波形表示は、院内既設の心電図ファイリングシステムから送られたMFERデータを表示できること。
3	6	2	長時間心電図解析データの波形表示機能は、以下のとおりであること。 圧縮波形データの参照 イベント波形データの参照 解析された不整脈データより該当する圧縮波形をマウスのダブルクリックで表示できること 登録されたイベント波形より該当する圧縮波形をマウスのダブルクリックで表示できること 解析されたヒストグラムより該当する圧縮波形をマウスのダブルクリックで表示できること
3	6	3	運動負荷心電図(トレッドミル・エルゴメータ)の波形表示機能は、以下のとおりであること。 ＜トレッド/エルゴファイル＞ サマリデータ(プロトコル名、負荷時間、終了条件) トレンドグラフ(ST-L、ST Slope、ST-HRループ) アベレージ波形 ＜安静時拡張リズムファイル＞ ドミナント登録時リズム波形 ＜負荷中FD、負荷後FDファイル＞ 負荷中、負荷後の12誘導心電図波形
3	7		脳波データ参照機能は以下のとおりであること。
3	7	1	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。
3	7	2	再生時にイベントの編集ができること。
3	7	3	必要な波形をレポート添付用として切り取りできること。
3	7	4	脳波データをリモン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。
3	7	5	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。
3	7	6	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。
3	7	7	脳波波形表示時にイベント名の表示が可能であること。
3	7	8	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の移動ができること。
3	7	9	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の設定が可能であること。
3	7	10	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の移動ができること。
3	7	11	波形描画方法が高精細、ピークボトム、ペン、高速の4種類から任意に選択ができること。

3	7	12	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ことが可能であること。
3	8		脳波レポート作成機能
3	8	1	レポート添付用として切出した脳波データをテンプレート上に貼り付ける機能を有すること。
3	8	2	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。
3	8	3	定型文はカテゴリ別に登録する機能を有すること。
3	8	4	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。
3	8	5	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	8	6	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。
3	9		その他
3	9	1	生理検査システム端末の機能は、現行通り12台の端末(専用端末4台、電子カルテ端末相乗り8台)で運用可能なこと。
4			保守体制
4	1		納入されたシステムの定期点検、オンコールサービスをおこなうための保守契約を別途締結すること。
4	2		保守契約の中には障害発生時の対応をおこなうためにデータコネク特回線によるリモートメンテナンスの体制を整えていること。
4	3		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。
4	4		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。
4	5		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。
4	6		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。
5			その他
5	1		日本語操作マニュアルを提供すること。
5	2		本システムの管理者、運用者に取り扱い説明を行うこと。