

社会福祉法人^{医療法人}済生会支部三重県済生会松阪総合病院

内視鏡情報管理システム 仕様書

『 構成内訳 』

1. 内視鏡情報管理システム NEXUS

一式

※ 据付・接続・調整費含む

『 その他の要求要件 』

- 1 調達物品にかかる目的と性能、機能及び構成等の技術的要件は下記に示すとおりである。
- 2 当技術的要件は当院が必要とする最低限の要求要件を示しており、応札機器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落札決定の対象から除外する。
- 3 その他、当院が要求している技術的要件以外ではあるが、特記すべき技術的性能等があればとするので技術仕様書に明記すること。
- 4 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、当院において、入札機器に係る技術仕様書その他の入札説明書で求める提出書類の内容を審査して行う。
- 5 技術仕様書の内容・技術的性能等について当院から説明を求められた場合は、誠実に回答すること。
- 6 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- 7 入札機器のうち医療機器に関しては、納入時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- 8 納品の方法は恩賜財団済生会松阪総合病院内の指定場所に設置すること。
- 9 納入・検収に関する留意事項は次のとおりとする。
 - (ア)落札者は、納入前に本仕様に対して当病院内にて当病院と要件確認を十分に行い真摯に対応すること。
 - (イ)納入スケジュールについては、当病院と十分協議すること。
 - (ウ)納入については、構成内容等を当病院内にて当病院と十分協議し真摯に対応すること。
 - (エ)支払に関しては、職員立会いのもと十分な検収作業を行い、問題なく稼働することが確認されたうえで支払うものとする。
 - (オ)当病院の指示に従い、荷造り、搬入、据え付け、動作確認及び取扱説明を行うこと。
 - (カ)納入により生じた梱包材料等は持ち帰り適正に処分し、その費用一切を見込むこ

と。

- 10 年間を通じて非常時に連絡がとれる体制であり、障害発生連絡を受けてから即座に復旧対応できる体制がとれること。
- 11 納入後1年間は、通常の使用により故障した場合、無償保証期間とすること。
- 12 適切なフォローアップが可能であること。

『 調達品の備えるべき技術要件 』

内視鏡情報管理システムとして以下の機能を有すること

1-1. データベースサーバ要件

- 1-1-1. 【CPU】 Xeon E-2434, 3.4G, 8M キャッシュ, 4C/8T, ターボ
- 1-1-2. 【メモリ】 32GB (16GBx2)
- 1-1-3. 【RAID】 RAID5+HS
- 1-1-4. 【HDD 構成】 (600GB SAS 12Gbps 512n 2.5 インチ ホット-プラグ) ×6
- 1-1-5. 【ドライブ】 DVD+/-RW, SATA, 内臓
- 1-1-6. 【オンボード NIC】 1000Base-T (Broadcom 5720) x2
- 1-1-7. 【電源】 冗長
- 1-1-8. 【OS+CAL】 Windows Server ® IoT 2022 Standard (16 Core, 5 Clt)
- 1-1-9. 【データベースソフト】 Oracle Database ライセンス
- 1-1-10. 【バックアップソフト】 ベリタステクノロジーズ BACKUPEXEC23 SERVER BM
1年付き新規/追加 (型番: 11482-M0008)
- 1-1-11. 【リモートメンテソフト】 インターコム LAPLINK 14.4 (企業ライセンス)
メディアあり

1-2. ゲートウェイサーバー要件

- 1-2-1. 【CPU】 Xeon E-2434, 3.4G, 8M キャッシュ, 4C/8T, ターボ
- 1-2-2. 【メモリ】 16GB (16GBx1)
- 1-2-3. 【RAID】 RAID5+HS
- 1-2-4. 【HDD 構成】 (1.2TB SAS 12Gbps 512n 2.5 インチ) ×4
- 1-2-5. 【ドライブ】 DVD+/-RW, SATA, 内臓
- 1-2-6. 【オンボード NIC】 1000Base-T (Broadcom 5720) x2
- 1-2-7. 【電源】 冗長

1-2-8. 【OS+CAL】 Windows Server ® IoT 2022 Standard(16 Core, 5 Clt))

1-3. 内視鏡動画編集用クライアント端末は以下の要件相当以上を満たすこと

1-3-1. 【CPU】 インテル(R) Core(TM) i5-14500

1-3-2. 【メモリ】 8GB

1-3-3. 【SSD】 256GB SSD(M.2 NVMe PCIe TLC)+HDD2TB

1-3-4. 【ネットワーク】 Intel Ethernet 1210-T1 GbE NIC 10Base-T/ 1090Base-T/
1000Base-T 対応

1-3-5. 【OS】 Windows 11 Pro 64bit

1-3-6. 【ディスプレイ】 解像度 1280×1024 相当以上

1-4. 内視鏡動画保存用 NAS は以下の要件相当以上を満たすこと

1-4-1. 実効容量 16.0TB のラック型 NAS であること。ラック型 NAS は同システムの
ラック上にマウントすること

1-5. 画像取込端末 8 台は以下の要件を満たすこと。画像取込は以下の要件を満たすこ
と。

1-5-1. 内視鏡装置が Flash メモリなどの画像バックアップ機能を有さない場合、本仕
様に準じた画像取込端末を有すること

1-5-2. 内視鏡装置が Flash メモリなどの画像バックアップ機能を有さない場合、安全
性と保守サポートの観点から、本部門システムと同じ会社の画像取込端末を当
該内視鏡装置に付属し、納品すること

1-5-3. 映像入出力端子は DVI、SDI (3GSDI、HD-SDI、SD-SDI) に対応していること。

1-5-4. 画像をすばやく取り込むことができ、1 検査 600 枚以上の画像記録が行えるこ
と。

1-5-5. 10/100/1000Base-TX のネットワークインターフェースを有していること。

1-5-6. 記録画像サイズは 640×480 (NTSC サイズ)~1920×1080 (ハイビジョンサイズ)
及び SVGA、XGA、SXGA の各種サイズに対応していること。

1-5-7. 画像ファイル形式は、静止画：JPEG、TIFF(非圧縮モード)に対応しているこ
と。

1-5-8. 画像記録保存用に 500GB 以上の SSD を内蔵していること。

1-5-9. 電气的安全規格に準拠していること。

1-5-10. 装置の形状はコンパクトなユニット型で各機器に、本装置が 1 台接続されるこ
と。

- 1-5-11. 受信した画像を DICOM に変換し、画像サーバ (PACS) に送信することができること。その際、手動で送信先サーバを切り替えて送信することができること。設定できるサーバは 3 件以上であること。
- 1-5-12. MWM 接続・MPPS 接続に対応していること。
- 1-5-13. 検査の「開始」「終了」については付属のタッチパネルなどのデバイスで簡単に操作が行えること。
- 1-5-14. 付属のタッチパネルを使用し、画像サーバに送信する画像、送信しない画像を選択することができること。
- 1-5-15. 画像データはデータ管理装置に転送後も内蔵 SSD 内に一定期間保存されると。
- 1-5-16. ネットワークから切り離して移動先で本装置単体でも画像記録ができ、データ管理装置と再接続された際には記録データを自動的に送信・登録する機能を有すること。
- 1-5-17. 本機器のエラー発生時には、メッセージ表示及び音声でエラー状態を通知できること。
- 1-5-18. 内視鏡検査などにおいて、動画ファイルの取得が可能であること。動画形式は H. 264 に対応すること。
- 1-5-19. 動画参照用 Viewer から本取込端末を指定し、検査中の映像をライブで参照することができること
- 1-5-20. 本取込端末で患者 ID をバーコードなどで読み取った際、本装置を経由し内視鏡装置の観察モニタに患者情報を表示することが可能であること。また本データをサーバに保存する際、観察モニタ上の患者情報について、添付したまま取り込むか、患者情報を外して取り込むかを設定により選択することができること。
- 1-5-21. 付属のタッチパネルを用い、過去レポート情報及び過去のレポート添付画像を参照することができること
- 1-5-22. 本製品は、保守サポートの観点から、本部門システムと同じ会社の製品であること。

1-6. 内視鏡部門運用

- 1-6-1. 受付・ワークリスト管理
- 1-6-2. 電子カルテからの内視鏡検査オーダーを受信し、一覧での表示が可能であること。
- 1-6-3. 検査予約、依頼済みの患者リストを表示する機能を有すること。
- 1-6-4. ワークフローの進捗にあわせて以下の進捗が管理でき、アイコンや色＋文字列

などの区別で簡易に状況が確認できること。未受付・受付済・問診入力済・前処置入力済・検査中・検査終了・所見作成・所見仮保存・所見作成中・所見作成完了・組織診依頼済・細胞診依頼済

ただし組織診、細胞診における結果取得においては病理システムが対応できることを前提とする”

- 1-6-5. 一覧上にはカレンダー機能を有し該当日をダブルクリックすることで該当日の検査データがワークリスト上に表示されること。
- 1-6-6. カレンダー機能において SHIFT キーを押しながらクリックする事で日付の範囲指定が可能であること
- 1-6-7. 検査オーダーを選択し、受付を行うことが可能であること。受付を実施した際、受付票の印刷が自動的に行えること
- 1-6-8. 入院患者を電話呼び出しした際、電話呼び出しが完了したことをワークリスト中に明示することができること。
- 1-6-9. ワークリスト上で簡易に受付コメントの入力が可能であること。
- 1-6-10. ワークリスト画面上に以下の内容を表示することができること。また表示非表示はユーザー側で変更が可能であること。
患者 ID・氏名・性別・生年月日・身長・体重・電話呼出・進捗ステータス・検査項目・検査内容・受付コメント・緊急・臨床診断・主訴
検査目的・特記事項・禁忌・患者呼出時刻・受付時刻・検査開始時刻・検査終了時刻・病棟・依頼医”
- 1-6-11. ワークリスト画面上から簡易に、予約詳細を確認することが可能であること
- 1-6-12. ワークリスト上で、検査項目・患者 ID・患者氏名・検査年月日・検査ステータス情報による検索が可能であること。
- 1-6-13. ワークリストの表示において端末毎でのデフォルト設定が可能であること。
- 1-6-14. 病院情報システムダウン時に備え、生理機能検査依頼情報を作成・登録し検査を続行する機能を有すること。
- 1-6-15. ワークリスト上で患者を指定し、右クリックを行うことで、患者 ID やオーダー番号が簡単にコピーできること。

1-7. 所見登録機能

- 1-7-1. 検査後の検査レポート作成が行えること。
- 1-7-2. 内視鏡レポートは以下の項目を含む検査レポートが作成できること

患者 ID、患者名、性別、生年月日、年齢、検査実施年月日、検査者名、検査装置種別、機種名、検査実施項目、検査部位、病変部位、所見名、診断名、処置、

コメント、検査画像、シェーマ図、ピロリ菌検査、挿入方式、到達部位”

- 1-7-3. レポートはセキュリティの担保とトレーサビリティの担保のため版管理を行うことができること
- 1-7-4. 確定レポートに関して編集をする場合は、次版作成とし、これまで作成された確定レポートは全て版ごとに保存されていること。また、過去に作成された版番のレポートをレポート作成中に同一端末にてすぐに参照することができること。
- 1-7-5. 同一検査項目の直近過去データを 1 クリックで転記することが可能であること。
- 1-7-6. キー画像のレポートへの添付は 10 枚以上行えること
- 1-7-7. 内視鏡レポートはマスタ入力式を採択していること。マスタは病院毎に修正・カスタマイズが可能であること。ただし、サンプルマスタをベンダ側から提供し、そのマスタを元に修正を行うこと。
- 1-7-8. サンプルマスタの質確保のため、マスタ形式での内視鏡特化レポートの導入実績を 300 施設以上行っていること。
- 1-7-9. マスタ入力機能として以下の機能を有すること。
部位、診断、所見 の順に紐付の階層となっていること。マスタはプルダウン式の展開ではなく、階層での用語表示が可能であること。処置・バイオプシについてもマスタ入力が可能であること。”
- 1-7-10. 部位は部位名+詳細部位の提示が可能であること。詳細部位は 3 階層+補足の階層を有すること。詳細部位は部位名に紐付きをしており、入力された部位に連動し、必要な詳細部位のみが表示されること
- 1-7-11. 所見は診断の入力により、該当する診断を表す所見項目の未が表示されること。
所見項目の分類により、単数選択・複数選択の設定が可能であること。所見項目は必要な数設けることができること。”
- 1-7-12. レポート入力中、別検査項目に紐づいたマスタからも選択する機能を有すること
- 1-7-13. 所見・コメント内容の定型文は、ユーザが自由に追加・修正・削除出来る機能を有すること。システム別、ユーザー別に保存することができること
- 1-7-14. 所見・コメント内容の定型文は、複数テキストを選択した場合、選択したテキスト同士の区切りを改行、コンマ、スペースのいずれかで選択できること。
- 1-7-15. 全体的なコメント欄は拡大して利用することができること
- 1-7-16. 異常なし患者の場合は、ワンクリックにて、上部検査であれば「食道・胃・十二指腸」などの部位項目が「全て異常なし」登録されること。
- 1-7-17. 直近同一検査項目のレポートデータを 1 クリックで引用する事ができること。

- 1-7-18. 選択した日付の過去の検査レポートから任意のレポート項目をクリック操作で簡易に引用することができること。
- 1-7-19. 検査種別毎にシェーマを保有できること。
- 1-7-20. シェーマの検査レポートへの添付が可能であること。
- 1-7-21. シェーマの追加が可能であること。
- 1-7-22. 仮保存状態の検査レポート（未完了検査も含む）は、レポート上仮保存状態であることを明示したうえで配信が可能なこと。
- 1-7-23. 一時保存状態を持ち、院内に配信しない状態での保存ができること。
- 1-7-24. 病院情報システムから、患者 ID 連携により該当患者の検査履歴を検索表示する機能を有すること。
- 1-7-25. 病院情報システムから、オーダ番号により該当レポートを直接参照可能な機能を有すること。
- 1-7-26. 合併症、偶発症の登録が可能であること
- 1-7-27. シェーマ、画像を問わず以下のアノテーションが利用できること。
 - ・直線、円、矩形、矢印、文字入力、色、修正ペン（オリジナルシェーマの修正）、消しゴム
- 1-7-28. マスタ入力された診断・所見・処置での検索が可能であること
- 1-7-29. 入力された検査レポート情報は病理依頼書フォーマットに自動的に転記されること。
- 1-7-30. 病理依頼書の提供フォーマットは通常の内視鏡レポートの印刷フォーマットと異なるフォーマットで提供可能であること
- 1-7-31. 内視鏡レポート内に、病理診断を記載できること。
- 1-7-32. 各種検査レポートがレーザプリンタなどで出力できる機能を有すること。印刷フォーマットは検査項目毎に設定でき、レポートを入力するためのフォーマットとは区別されること
- 1-7-33. レポートソフトウェアはバージョンアップ管理や、本システムを更新する際のデータ移行を鑑み、データ移行が現実的に困難な File Maker 等の汎用ソフトウェアではなく、メーカーが開発し、保証するプロダクトとしてのレポートソフトウェアであること。
- 1-7-34. 既存システムに保存された検査レポートはデータ移行を行うこと。データ移行費についても、落札業者が負担すること
- 1-7-35. 離席機能を有すること。離席機能は手動による離席、時間経過による離席が行えること。いずれの場合もレポート画面で離席を使用した際、レポートは一時保存されること

- 1-7-36. 内視鏡レポートに関しては JED マスタに準拠していること。施設との打合せによって文言の修正や追加が可能であること。
- 1-7-37. 気管支鏡レポートに関しては JBD マスタに準拠しており出力することも可能であること
- 1-7-38. JED 対応及び JBD 対応の患者背景情報の入力および出力に対応すること。患者背景情報入力に関して過去履歴の転記が可能であること。また入力項目に対して初期設定を行うことができること

1-8. 病理連携

- 1-8-1. 内視鏡部門システムにおいて、病理依頼書を発行する機能を有すること。
- 1-8-2. 上述仕様において、細胞診・組織診ともに病理依頼を発行する機能を有すること
- 1-8-3. 基幹システム、病理システム側の協力を前提に、オーダーリングシステムを経て、内視鏡部門システムから病理オーダーを発行することができること。
その際、電子カルテベンダ側の特段の理由がない限り、病理オーダー連携処理はバックグラウンドで処理され、本仕様のために電子カルテを起動する必要がないこと”
- 1-8-4. 基幹システム、病理システム側の協力を前提に、内視鏡部門システム上で、病理結果の未受理・既受理・既受理の上、病理オーダーを出した医師が結果を確認したことが進捗確認可能であること
- 1-8-5. 内視鏡部門システムにおいて、病理システム側の協力を前提に、病理システムに記載された病理結果レポートを URL によるリンクで表示する機能を有すること
- 1-8-6. 病理部門システムから病理診断結果をテキスト形式または Web 配信アドレスを受け取り、内視鏡部門システムの専用画面上で閲覧可能なシステムを有していること。

1-9. 洗浄消毒履歴管理

- 1-9-1. 内視鏡部門システムにおいて、洗浄消毒履歴を管理する機能を有すること。
- 1-9-2. 使用したスコープの洗浄履歴を管理でき、自動的に（検査データ紐付けなどの操作をすることなく）内視鏡検査データと紐づくこと。使用したスコープがどのオーダーの検査で使ったのか、明示的に、管理できること。
洗浄消毒の有無に関する記録については、洗浄運用の流れの中で行うことが望ましいため、タブレット PC を利用したシステムで構築を行うこと。基本設計とし

て、PC 端末上に用意されたテンプレートを利用し、キーボードやマウスを利用し、登録するシステムではないこと。”

- 1-9-3. 洗浄機のメーカーや内視鏡スコープの型番、型式に関係なく、同じ操作にて使用できること。
- 1-9-4. 一次洗浄の管理機能があること。一次洗浄についても運用上後で設定されたテンプレートを起動し入力ではなく、タブレットにより、二次洗浄と同一のタイミングで簡便に入力することが可能であること
- 1-9-5. トレーサビリティを徹底するため、スコープ管理機能として、患者名で検索をすることにより、該当患者に使用したスコープ名（型番）、その洗浄履歴、利用者、洗浄者などの情報が一元的に表示されること。
- 1-9-6. 各種フィルター交換履歴を管理できること。
- 1-9-7. 濃度チェックのエビデンスを記録できること。
- 1-9-8. 二本掛けの運用にも対応可能であること。
- 1-9-9. 洗浄液の利用回数などの管理も可能であること。本項目の管理においてはスコープ未使用時の運用を提案すること。
提案においては回答にどのように対応するか具体的に明記すること。”
- 1-9-10. どの検査（検査項目、患者）をどこの部屋で誰が実施しており、また検査開始から何分経過しているかをひとめであらわす状況表示機能に加え、洗浄機の稼動状況がわかること。

1-10. 動画記録

- 1-10-1. 1-5 に定めた取込機器を用いて動画の保存が可能であること。
- 1-10-2. 動画形式は H.264 での取得・保存が可能であること。
- 1-10-3. 保存された動画は、患者 ID や患者氏名による電子的な検索が可能であること。
- 1-10-4. 容量が超過する場合、自動的に過去のデータの削除を行うこと。
- 1-10-5. 自動削除の対象にしないデータについてはロック機能により、保護することが可能であること。
- 1-10-6. 保存された動画の指定位置を切り出しする機能を有すること。
- 1-10-7. 保存された動画の切り出しは複数個所の切り出しが可能であること。また切り出した複数個所の動画を 1 つのファイルにつなげて管理、出力することが可能であること。
- 1-10-8. 動画のメディア出力は、wmv、mp4、m2ts の形式に対応すること。
- 1-10-9. 付箋機能を有し、付箋を用いた検索が可能であること。
- 1-10-10. 動画参照は本部門システムの専用端末から行うことが可能であること

1-11. 検索・集計・統計

- 1-11-1. 検査日報を指定された書式で印刷する機能を有すること。
- 1-11-2. 検査月報を指定された書式で印刷する機能を有すること。
- 1-11-3. 検査年報を指定された書式で印刷する機能を有すること。
- 1-11-4. 内視鏡レポート検索においてレポート記載と同様のマスタを動かし検索項目を設定することができること
- 1-11-5. 検索はユーザー単位もしくはシステム単位で条件保存を行うことができること
- 1-11-6. 診断名や所見のテキスト情報での検索を実施できること。全部一致だけでなく部分一致などのあいまい検索が可能であること。また、あわせて全体コメントの部分についてもテキストの含む検索が可能であること
- 1-11-7. 検索項目に関しては各項目を and/or で連携することができること。連結された検索条件は視認性確保のため、着色された傍線で連結されていることが視認できること
- 1-11-8. 上記の差分時間をワークリスト上に表示することができること。さらに、CSV ファイルなどで出力することができること。
- 1-11-9. CSV ファイルに出力する際、指定項目を選択し出力することができること
- 1-11-10. 検索範囲はレポート内容だけではなく、実施、JED 患者背景情報も含まれること

1-12. 保守・実績

- 1-12-1. 内視鏡領域における、大学病院への導入が 30 施設以上あること
- 1-12-2. 内視鏡領域専用の運用システムとして 500 施設以上の実績があること
- 1-12-3. 迅速なサポート体制を実現するため、名古屋市内にサービスステーションを有していること。
- 1-12-4. 操作マニュアルは全ての機器について、日本語版を有すること