

仕様書

1 業務名

アンギオ動画システム更新業務

2 目的

現在、高知県・高知市病院企業団立高知医療センター（以下「当院」という。）で稼働しているアンギオ動画システム（以下「本システム」という。）は、2016年に更新をしてから7年目に入っており、ハードウェアの老朽化が進み、2023年度はハード保守が契約できない状態である。故障時の交換部品が調達困難となる状況が想定されるため、安定稼働および機能強化等による業務効率化を目的として、本システムを更新する。

3 業務期間

契約締結日から令和5年3月31日まで

4 システム要件

別表1「アンギオ動画システム機能要件」を満たすこと。本システムの更新に必要なハードウェア、ソフトウェア、事務手数料、工事費、部材費については、全て本調達に含むものとする。

5 業務要件

（1）調査、設計

- ・現行のシステム運用を確認し、機能及び運用に変更が生じる箇所は利用者に説明上、承認を得ること。

（2）プロジェクト管理

- ・業務全体の指揮命令及びプロジェクト管理を行い、また、当院との協議調整を行うプロジェクト管理者を配置すること。
- ・当院と協議して全体計画を策定し、定期的に進捗状況を報告すること。
- ・計画策定においては、WBS等を用いて詳細に明示すること。
- ・当院と協議して業務における全体体制と役割分担を策定すること。
- ・必要に応じて適切なワーキンググループを設け、本業務が円滑に実施できる体制を構築すること。

（3）機器搬入、設置

- ・搬入経路や設置場所については、当院の指示に従うこと。
 - ・機器搬入後、不要となった梱包部材はすべて回収すること。
- (4) サーバ、クライアント端末のソフトウェアインストール、設定
- ・ハードウェア、ソフトウェアともに最新のバージョン、パッチを適用すること。
- (5) ネットワーク整備
- ・必要に応じてネットワークを管理するベンダーと協議し、必要なネットワーク配線及び設定を行うこと。
- (6) テスト
- ・各システムの単体テストや他システムとの結合テスト、運用テストなどを実施すること。
 - ・各テストスケジュール及びテスト方法をまとめたテスト計画書を提出すること。
- (7) 操作研修
- ・当院と協議して、研修内容および研修回数について研修計画を立てること。
- (8) 資料作成
- ・各種設計資料、手順書等、作成資料について当院と協議すること。
 - ・会議の議事録を作成すること。
- (9) 既設機器撤去
- ・サーバラックの撤去は対象外とする。
 - ・撤去対象機器について当院の承認を得ること。
 - ・HDD等の記憶装置については、物理破壊または磁気消去を行い、廃棄証明書を提出すること。

6 納品物

本業務の成果物として、次に示すドキュメントを紙媒体及び電子媒体(CDまたはDVD)にて各1式納品すること。

- ・プロジェクト管理資料(計画書、スケジュール、体制図等)
- ・システム構成図(機器構成図、ネットワーク構成図、端末配置図等)
- ・サーバ設計資料(ラック搭載図、設定資料等)
- ・作業写真
- ・インタフェース仕様書

- ・各種テスト仕様書、成績書
- ・インストール手順書
- ・サーバ運用手順書
- ・操作マニュアル
- ・完了報告書
- ・打合せ資料、議事録

以上

別表 1. システム要件

項番	要件
1	基本要件
1.1	基本要件
1.1.1	本システムは、日本国内での納品施設が、200施設以上であり、安定的な稼働、サポートを行えるシステムであること。
1.1.2	本システムは、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版」に準拠するシステムであること。
1.1.3	本システムは、アンギオ、ポリグラフ、IVUS等既存接続を継続し、DICOM・解析・レポートデータを長期保存できること。
1.1.4	本システムは、受信した画像、解析データをレポートシステムに反映し、電子カルテ端末から、画像閲覧、レポート閲覧ができること。
1.1.5	本システムは、およそ7年の運用期間を想定しており、取り扱うデータ量を十分管理できる設計とすること。
1.1.6	本システムとのシステム連携及び機器接続にかかる費用はすべて本調達に含めること。
2	サーバーシステム要件
2.1	サーバーシステム要件
2.1.1	医用画像共通通信規格DICOM3.0で定義された画像（1024×1024×12bit以下）に対応し、運用するシステムであること。
2.1.2	DICOM規格に準拠したID（例:Patient UID等）・患者名・患者IDなど任意のインデックスを使用した画像ファイリング機能を有すること。
2.1.3	サーバは、物理構成を前提とし、計3台以上で負荷分散をすること。
2.1.4	CPUは、インテル Xeon プロセッサ3GHz/4C相当以上で構成されていること。
2.1.5	主記憶メモリ容量は32GB以上であること。
2.1.6	オペレーティングシステムは、日本語対応Microsoft社製Windows Server2019 StandardEdition以降の性能を有し、OSは64ビットOSであること。
2.1.7	ラックマウント型のサーバを設置すること。
2.1.8	ラックマウント型のUPSを設置し、非常時に対応して、正常なシャットダウン機能を有すること。
2.1.9	ラックにKVMコンソールを設置すること。
2.1.10	サーバ機器類は当院の保有する指定のラックに設置すること。
2.1.11	コンピュータ名・IPアドレス・ユーザ作成（システム管理者含む）等、当院の管理規則に従い、設定すること。
2.2	画像記憶装置構成
2.2.1	画像記憶装置はRAID6構成の筐体を2筐体有し、筐体間で二重化されていること。尚、サーバ内構築による保存領域は認めないものとし、画像記憶装置を準備すること。
2.2.2	画像記憶装置は2筐体それぞれ有し、DBと連動して2筐体間を同期をすること。
2.2.3	32TB以上の実効容量を有すること。
3	データベース要件
3.1	画像管理データベースの要件
3.1.1	データベースソフトウェアにはSQL Server 2019相当以上の機能を有すること。
3.1.2	画像管理データベースは、主に検査画像およびオーダーリスト表示機能を有し、リスト情報および画像サムネイルの自動更新機能を有すること。
3.1.3	検査画像リストは、各装置より受信したDICOM画像インデックス情報よりモダリティ別でリスト表示できる機能を有すること。
3.1.4	検索方法として、患者ID・患者氏名を一つの検索窓で検索できること。また詳細検索機能を有し、and/or条件など複数の条件を組み合わせて検索することが可能な他、検索条件のプリセット作成の機能を有すること。
3.1.5	検索結果表示画面上に、選択検査のサムネイルおよび同一患者の検査履歴を表示できること。
3.1.6	カンファレンスや学術用などに複数の検査画像データをグループ化し保存・呼出しする機能を有し、さらに個人用・共用の設定に分けて運用できること。
3.1.7	検査単位、画像単位で目印を付けるマーカ機能を有し、マーカの検索機能を有すること。
3.1.8	汎用ファイルの登録・管理機能を有し、DICOM画像と共に同一患者の検査履歴を表示できること。また、汎用ファイルの登録・削除の機能は、認証管理により制御できること。尚、汎用ファイルは、AVI・Mpeg・Jpeg以外にもWord、Excel、PDFも登録ができること。
3.1.9	検査画像とオーダー検索リスト表示よりDICOMビューワ、解析ソフトウェアおよびレポートデータベース等が連携起動できること。
3.1.10	検索リストのサムネイルからDICOMビューワを起動した場合は、選択したサムネイルの画像が再生表示されて起動できること。
3.1.11	CD等の外部メディアからDICOM画像登録が可能で、オーダーより属性情報を取得し修正登録ができること。
3.1.12	DICOM画像の患者属性情報をオーダー情報より反映し修正できる機能（PIR機能）を実装していること。
3.1.13	属性情報の修正機能として同一患者IDのデータに対し、一括で修正できる機能を有していること。
3.2	レポートデータベースの要件
3.2.1	データベースソフトウェアにはFileMaker Pro 19以上を使用すること。
3.2.2	データベース管理ソフトウェアにはFileMaker Server 19以上を使用すること。
3.2.3	入力フォームは心カテ、カテ予定表、頭腹部アンギオを有しカスタマイズ対応ができること。
3.2.4	カテ予定表は、オーダー連携しカレンダー各日・各週・各月で予定が反映され管理できること。
3.2.5	入力したデバイス情報を、レポートのコメント欄等へ手入力する事無く転記出来る入力補助機能を有すること。
3.2.6	検査オーダーまたはDICOM画像より患者属性情報を取得し、新規レコード作成ができること。
3.2.7	レポートシステムへの画像貼付は、DICOMビューワの「レポート貼付」ボタンよりワンクリックで行うことができること。
3.2.8	J-PCIレジストリー登録に関し、NCD事務局が公表しているアップロード機能のGSVファイルを出力できる機能を有すること。また、登録エラーが無いようにデータチェック機能および修正機能を有すること。
3.2.9	電子カルテから取得したオーダーから検査室別のカテ予定表の作成ができること。
3.2.10	自社内にレポートシステム専任者が在籍し、リモートシステムでの修正および、システム調整対応ができること。
3.2.11	本システムのレポート項目内容は既存フォーマットを継続し、必要に応じた最新化対応を行うこと。
3.2.12	カテ予定をWebレイアウトで電子カルテへ配信可能であり、記載された詳細情報の参照も可能であること。
3.2.13	専用端末5式とは別途、電子カルテ端末24台（場所固定）よりレポート記入できるように調整すること。

項番	要件
4	専用端末の要件
4.1	専用端末の要件
4.1.1	DICOM画像用ワークステーションを5式有すること。
4.1.2	DICOM画像用ワークステーションのモニタは、デュアルモニタ構成でEIZO社製 23インチモニタ、19インチモニタを各5式、計10式有すること。
4.1.3	コンピュータ名・IPアドレス・ユーザ作成（システム管理者含む）等、当院の管理規則に従い、設定すること。
4.2	心血管解析ソフトウェア
4.2.1	心血管解析ソフトウェアのフローティングライセンス1式を有すること。
4.2.2	心血管解析ソフトウェアは、ライセンスサーバ機能によって管理され、専用端末全てで使用できること。
4.2.3	心血管解析ソフトウェアは、検査リストおよびDICOMビューワから起動できること。
4.2.4	心血管解析ソフトウェアは、解析結果の数値を自動的にサーバに登録し、データベース上に表示されること。
4.2.5	心血管解析ソフトウェアは、以下の機能を有し、学術的なデータ作成ができること。
4.2.6	定量的冠動脈造影解析（QCA）機能を有すること。
4.2.7	QCA解析において複数の狭窄部位がある場合、同一フレームでそれぞれに解析ができること。
4.2.8	定量的左心室解析機能（QLV）を有すること。
4.2.9	解析を行った患者のレコードには、画像管理データベース上に解析種別が表示されること。
4.3	DICOMビューワ
4.3.1	DICOMビューワは、医療機器認証を受けた製品であること。尚、障害時の迅速な対応の為、ソフトウェアとしての医療機器認証であること。
4.3.2	DICOMビューワは、画面分割が16分割まで可能である他、IVUS短軸画像より長軸画像を表示できること。
4.3.3	DICOMビューワは、アノテーション、計測機能を有すること。
4.3.4	DICOMビューワは、サブトラクション（DSA）機能を有すること。
4.3.5	DICOMビューワは、再生画像上でクリックによる再生コントロール機能とマウスボタンによる再生コントロール機能がありスムーズに操作できること。
4.3.6	DICOMタグ情報を表示できる機能を有すること。
4.3.7	画像変換機能として、AVI・Mpeg・Jpegなどの汎用画像フォーマットに変換できる機能を有すること。
4.3.8	画像変換機能として、画像分割表示時は、分割を保持した静止画・動画として変換できる機能を有すること。
4.3.9	下肢結合機能として、下肢の動画から自動で連結画像を合成する機能を有し、連結画像の編集機能としてトリミングができること。尚、連結画像は画像管理データベースに保存ができること。
4.4	DICOM-CD・DVD発行に関する要件
4.4.1	専用端末3台からDICOM-CD・DVD発行機能を有すること。
4.4.2	メディア発行作業者は、IDパスワード認証管理により制限できること。
4.4.3	メディア発行データとして複数患者のデータを選択し発行する機能を有すること。
4.4.4	メディア発行データとしてサムネイル画像より任意な画像のみ選択し発行する機能を有すること。
4.4.5	メディア発行データとしてレポートも同梱し、発行する機能を有すること。
4.4.6	メディア発行時に必要に応じて匿名化する機能を有すること。
5	Webソリューションの要件
5.1	Webソリューションの要件
5.1.1	すべての電子カルテ端末から画像閲覧・レポート閲覧・予約表閲覧が可能であること。尚、同時起動台数に制限が無いこと。
5.1.2	電子カルテシステムより患者IDもしくは検査オーダー単位でのURL連携起動ができること。
5.1.3	電子カルテ端末からのレポート閲覧は、参照画面での複数レポート、改版前後の比較表示が行えること。
5.1.4	Webソリューションは、DICOM画像ファイルを配信し閲覧できること。
5.1.5	Webソリューションは、ソフトウェアとして医療機器認証を受けた製品であること。
5.1.6	Webソリューションは、DICOMビューワと同等のインターフェイスであること。
5.1.7	Webソリューションは、患者IDによる検査リストが自動的に反映され、複数の検査画像を比較表示できること。
5.1.8	Webソリューションは、簡易計測機能を有すること。
5.1.9	Webソリューションは、サブトラクション（DSA）機能を有すること。
5.1.10	Webソリューションは、再生画像画面内とマウスに再生コントロール機能がありスムーズに操作できること。
5.1.11	Webソリューションは、IE11に対応していること。
6	連携・接続要件
6.1	システム連携要件
6.1.1	電子カルテ（HOPE EGMAIN-GX/富士通）からユーザ情報を連携すること。
6.1.2	電子カルテと相乗り端末では本システムをシングルサインオンで起動できること。
6.1.3	電子カルテより、本システムに必要な検査オーダー情報（状態、患者情報、検査内容等）をRIS（DrABLE/富士通）経由で取得すること。
6.1.4	電子カルテに画像格納通知を行うこと。
6.1.5	電子カルテにレポート格納通知およびレポート本体送信を行うこと。
6.1.6	総合診療支援システム（Yahgee/富士フィルムメディカル）に画像格納通知を行うこと。
6.1.7	総合診療支援システム（Yahgee/富士フィルムメディカル）からDICOM Q/RIによるエコー画像取得ができること。
6.1.8	総合診療支援システム（Yahgee/富士フィルムメディカル）から本システムのビューワを起動できること。
6.1.9	診療DWHシステム（DWH-GX/富士通）から本システムに血液検査情報を取得すること。
6.1.10	統合DWHシステム（CLISTA!/医用工学研究所）にレポートデータDBおよび定義書を公開し、利用者がCLISTA!でデータ抽出できる形で連携及び支援をすること。
6.2	機器接続要件
6.2.1	アンギオ装置（WorkStation含む）4台と接続すること。 ・FD20/20/Philips ※2022年度更新予定あり ・Azrion 7B12/Philips ・Artis Zee TA/Siemens ・ArtisQ TA/Siemens
6.2.2	ポリグラフ装置3台と接続すること。 ・RMC4000/日本光電×2台 ・RMC5000/日本光電×1台

項番	要件
6.2.3	IVUS装置3台と接続すること。 ・ CoreMobile/Philips Volcano ・ iLab/Boston ・ VISIWAVE/Terumo
6.2.4	OCT装置1台 (ILUMIEN/Terumo) と接続すること。
6.2.5	心臓カテーテルモニタリングシステム1台 (Gombolab/GE) と接続すること。
6.2.6	CD/DVD取込装置2台 (AOCPreudio/Array) と接続すること。
6.2.7	CD/DVD出力装置3台 (AOC/Array) と接続すること。
6.2.8	構築期間中に予定されている機器更新があった場合は更新後の機器に対して接続対応すること。
7	セキュリティ要件
7.1	セキュリティ要件
7.1.1	サーバ、専用端末ともに当院の指定するセキュリティ対策ソフト (ウイルスバスター) をインストールすること。 なお、ライセンスは当院で所有している。
7.1.2	サーバ、専用端末ともに (動作に影響を与えない限り原則として) 当院の指定する資産管理ソフト (AssetView) をインストールすること。なお、ライセンスは当院で所有している。
7.1.3	当院の指定する資産管理ソフト (AssetView) 等により、USBポートのデバイス制御を行うこと。
8	保守サポートの要件
8.1	保守サポートの要件
8.1.1	本システムの円滑な運用を実現するための定期点検、調整及び技術的サポートを行える体制を有すること。
8.1.2	本システムはリモート回線等を使用しトラブル時に対応が行えること。
8.1.3	リモートシステムは当院の統合リモート環境を使用すること。ただし、セキュリティリスクに対する根拠資料提出の上、当院の使用許可が出た場合は独自回線も使用可能とする。
8.1.4	保証期間中に通常の使用により故障した場合、無償で修理等を行うこと。
8.1.5	調達物品の製造業者が複数の場合であっても、納入業者が責任をもって全ての問題解決にあたること。
9	移行要件
9.1	移行要件
9.1.1	当院既設の本システムの本システムのDICOM画像・レポートデータの移行をし継続運用できること。
9.1.2	当院既設の本システムと既に接続している装置との設定は継続運用とすること。
9.1.3	現行システム (GOODNET) からのデータ抽出作業にかかる費用は、本調達に含めること。また、現行ベンダーに必ず確認すること。