

仕 様 書

1. 調達背景及び目的

当院光学医療診療部は、内視鏡を使用した検査や治療を行う大学病院内の中央診療部門であり、その対象疾患は多岐に渡る。現在では一般的な内視鏡検査のみならず、先進的な精査内視鏡、治療内視鏡も積極的に行っており、また、他院で対処が困難であった内視鏡治療などにも対応している。

近年光学医療診療部では、年間約 7,000 件を超える消化管内視鏡検査及び治療を実施しているが、現在でも内視鏡検査待ち患者数は年々増加している。

今般、新当中のE棟2階に新たに内視鏡検査室等に移転し機能を拡張することで、検査待ち患者数の解消が期待できる。さらに、1階が救急科外来、3階が救急病棟であることから、緊急時の対応がこれまで以上に迅速かつ効果的に行える。患者が安全にかつ安心して内視鏡検査を受けるために、当該システムを導入し、検査中の微少な変化をモニタリングすることは重要である。

以上のことから、本システムを導入することにより安全な医療の提供及び地域医療への貢献が期待できる。

2. 調達物品名及び数量

内視鏡適応疾患高度治療システム(生体情報モニタシステム) 一式

(搬入、据付、移設、配線、調整、操作訓練及び既存システムとの接続を含む)

(内訳)

- | | |
|---------------|----|
| 1. ベッドサイドモニタA | 8台 |
| 2. ベッドサイドモニタB | 3台 |

3. 調達物品の性能(仕様)等

(性能、機能に関する要件)

1. ベッドサイドモニタAについては、以下の仕様を満たすこと。

1-1 本体部、ディスプレイ部、生体情報入力部が一体型のコンパクトモニタであること。

1-2 ディスプレイ部は対角5.7インチ以上、表示ドット数640×480dot以上のTFTカラーLCDを有すること。

1-3 測定コネクタはディスプレイ側面に配置されていること。

1-4 以下の5つの測定項目のうち、任意の1項目を選択して測定するコネクタ口を3つ有すること。

観血血圧/呼吸終末期二酸化炭素分圧/心拍出量/BIS/SpO₂-2

1-5 クレードルと接続し充電が可能であること。

1-6 モジュールを加えることなく、心電図/呼吸/経皮的動脈血酸素飽和度/非観血血

圧/観血血圧/体温/呼気終末期二酸化炭素分圧/心拍出量/BIS 及び SpO₂-2 の測定が可能であること。

1-7 メインストリーム方式による呼気終末期二酸化炭素分圧の測定が可能であること。

1-8 供給電源異常を考慮してバッテリーによる駆動が可能であること。

2. ベッドサイドモニタ B については、以下の仕様を満たすこと。

2-1 本体部、ディスプレイ部、生体情報入力部が一体型のコンパクトモニタであること。

2-2 ディスプレイ部は、対角 15.6 インチ以上、解像度 1366×768dot 以上の液晶ディスプレイであること。

2-3 1 台で心電図、呼吸、非観血血圧、経皮的動脈血酸素飽和度、二酸化炭素分圧、体温、観血血圧、心拍出量、筋弛緩を同時に測定できる複合ユニットを有すること。

2-4 以下の 8 つの測定項目のうち任意の 1 項目を選択して測定するコネクタ口を 3 つ有すること。

BIS/観血血圧/呼気終末期二酸化炭素分圧/体温/心拍出量/呼吸/筋弛緩/SpO₂-2

2-5 メインストリーム方式による呼気終末期二酸化炭素分圧の測定が可能であること。

2-6 本体部はファンレスであること。

2-7 供給電源異常を考慮してバッテリーによる駆動が可能であること。

2-8 専用の架台に設置すること。

(性能、機能以外に関する要件)

1. 設置条件

1-1 機器は本院指定の場所に設置することとし、事前に光学医療診療部及び医療情報部と協議すること。

1-2 本学に用意した一次電源設備以外に必要な電源設備等があれば、供給者において準備すること。

1-3 機器の設置場所への搬入、据付、移設、配線、調整、操作訓練及び既存システムとの接続は本調達に含むこと。それに必要な資材、消耗品その他必要な費用は全て本調達に含むこと。

1-4 機器の搬入、据付、移設、配線、調整、操作訓練及び既存システムとの接続については、本学の業務に支障をきたさないように本学の職員と協議の上、その指示によること。

1-5 機器の搬入、据付、移設、配線、調整、操作訓練及び既存システムとの接続の際、本学の施設、設備、教職員及び第三者に損害を与えた場合は、その損害を賠償すること。

1-6 機器導入時に、本院担当者に対して簡潔な取り扱い説明及び教育訓練を行うこと。

1-7 機器についての日本語版マニュアルを 3 部用意すること。

- 1-8 本院の医療機器安全管理委員会の定めにより、導入後1ヶ月以内に使用者に対する導入説明会を行うこと。
- 1-9 医療情報システム接続等については以下の要件を満たすこと。
- 1-9-1 院内ネットワークに接続する場合（ローカルネットワークも含む）は、アンチウイルスソフト ApexOne を導入すること。導入できない場合は医療機器ネットワーク（VLAN224）への接続とし、IP アドレスおよび通信ポートを制御した上での接続すること。なお、必要なライセンスは本学管理ライセンスの追加ライセンスとして供給者において用意すること。機器の仕様上、アンチウイルスソフト ApexOne を導入することができない場合は、入札前にセキュリティー対策について医療情報部と協議し、合意書を作成の上提出すること。
- 1-9-2 外部記録媒体の制御および IT 資産管理のため、SKYSEA Client View を導入すること。導入できない場合は、USB ポートを物理的に使用不可措置など、個人情報を取り出せない措置を講ずること。なお、必要なライセンスは本学管理ライセンスの追加ライセンスとして供給者において用意すること。機器の仕様上、SKYSEA Client View を導入することができない場合は、入札前にセキュリティー対策について医療情報部と協議し、合意書を作成の上提出すること。
- 1-9-3 利用者データ、患者属性データおよび検査データの連携について、本学で稼働中の電子カルテベンダー、関係システムベンダーとその関係部署および医療情報部と連携仕様を入札前に協議すること。なお、データ連携のため、稼働中の電子カルテベンダーおよび関係システムベンダーに作業費用が発生する場合は供給者において負担すること。
- 1-9-4 最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」および「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」に準拠したシステムであること。
- 1-9-5 インターネット（閉域網含む）を介して病院外と通信（リモートメンテナンスや状態監視等）を行う場合は入札前に方法、セキュリティー対策について医療情報部と協議し、合意書を作成の上提出すること。
- 1-9-6 医療情報システム等の供給に係る管理責任者を書面にて提出すること。
- 1-9-7 導入されるサーバ、医療機器、端末 PC、ネットワーク機器等の台帳を作成し納品すること。
- 1-9-8 医療情報セキュリティー開示書（MDS/SDS）を提出すること。
- 1-9-9 データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を使用部署と協議し整備すること。
- 1-9-10 納入機器にサーバ、もしくは端末 PC、もしくはネットワーク機器が含まれる場合は、以下の要件を満たすこと。
- 1-9-10-1 サーバにおいて利用者毎のアクセス利用権限を設定すること。また退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除すること。
またパスワードは 13 文字以上で英数字、記号を混在させた利用者毎に推定困

難なものを設定すること。

1-9-10-2 端末 PC において利用者毎のアクセス利用権限を設定すること。また退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除すること。

またパスワードは 13 文字以上で英数字、記号を混在させた利用者毎に推定困難なものを設定すること。

1-9-10-3 サーバにおいてアクセスログを管理する機能を有すること。少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間および操作内容が特定できるように記録すること。

1-9-10-4 サーバ、端末 PC、ネットワーク機器についてセキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用すること。

1-9-10-5 サーバ、端末 PC においてバックグラウンドで動作している不要なソフトウェアおよびサービスを停止すること。

1-9-10-6 サーバ、端末 PC においてパーソナルファイアウォールを設定し必要なポートのみに制限すること。

1-9-10-7 サーバにおいてメモリリークやシステム障害とならないように適切な周期で再起動を実施すること。

推奨として Windows サーバの場合は月一度以上、その他 OS なら年一度以上のサーバ再起動。

1-9-11 令和 5 年 3 月 31 日付薬生機審発 0331 第 8 号「医療機器の基本的要件基準第 12 条第 3 項の適用について」を遵守することとし、本学の求めがあった場合は、サイバーセキュリティを確保するための計画やセキュリティ更新の通知方針等について文書での提出に応じること。

2. 保守体制

2-1 障害時の対応として、修理部品が用意されていること。

2-2 年間を通じて 24 時間連絡がとれる体制であること。

2-3 本システムの各機器に発生した故障の修理は、障害通知後 6 時間以内に現場に専門技術者を派遣できる体制であること。

2-4 定期的保守点検を実施する体制を整備しておくこと。

2-5 本仕様の製品におけるアフターサービス、メンテナンス等については、供給者が責任を持つこと。

2-6 緊急修理が発生した場合には、夜間及び休日を含めて対応すること。

2-7 納入検査確認後 1 年間は、通常の使用により故障した場合の無償保証に応じること。

3. その他

3-1 現在使用中のセントラルモニタと有線 LAN にて通信が可能であること。

3-2 現在使用中のセントラルモニタの移設を行うこと。

3-3 現在運用中の生体情報管理システムへの接続を行うとともに、必要となる生体情報管理システム側の設定変更も行うこと。

- 3-4 既に連携している生体情報管理システム及び病院情報システムとの接続について必要となる設定変更を行うこと。
- 3-5 本システム導入後も技術的な質問に対し、適切に対応できる体制をとること。
- 3-6 本システム導入後1年以内に納入予定機種の後継機が発売された場合やバージョンアップがあった場合は、本院からの要望があれば協議の上、随意対応すること。
- 3-7 本システムのダウン対策に必要な機器整備とダウン時の手順書を準備すること。