

生理検査データ管理システム
型式：MBF-1000
仕様書

地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院

I. 仕様概要説明

1. 調達背景及び目的

生理検査機器をシステムに接続することにより、データの収集から解析・編集・保存等、各診療分野で利用されて診断・治療等に多大な効果をあげている。本装置の導入により、検査装置で収録したデータをサーバで保存管理し、必要とする情報を過不足なく取り出すことが可能となる。また、上位システムとの連携によりオーダー情報の連携及び、院内端末での参照が可能となる。
また、厚生労働省が示した電子保存指針に準拠した本装置により責任の明確化が行える。

2. 調達物品の名称 生理検査データ管理システム 一式

調達物品の構成

1		生理検査データ管理システム
1	1	生理検査管理データシステム基本機能
1	2	ワークリスト機能
1	3	心電図検査データ管理機能
1	4	ホルター心電図データ管理機能
1	5	運動負荷心電図データ管理機能
1	6	血圧脈波検査データ管理機能
1	7	呼吸機能検査データ管理機能

3. 障害支援体制

4. その他

1		生理検査データ管理システムは以下の条件を満たしていること。
1	1	生理検査管理データシステム基本機能として以下の条件を満たすこと。
1	1	1 データベースはOracle Database相当のRDBMSを使用していること。
1	1	2 上位システムよりオーダー情報（患者基本情報・検査種別・検査日時・依頼科名等）を受信する機能を有していること。
1	1	3 上位システムより受信したオーダー情報（患者基本情報・検査種別・検査日時・依頼科名等）をデータベース管理する機能を有していること。
1	1	4 検査を行った患者情報データをデータベース登録し上位システムの障害時は、登録された患者情報を利用して検査が行える機能を有すること。
1	1	5 操作者のレベル設定により、処理可能な制限を行えること。
1	1	6 データ修正を行った履歴を管理できる機能を有すること。
1	1	7 ネットワークで接続されている院内電子カルテ端末より、サーバーに保存された結果を参照できること。
1	1	8 電子カルテ端末が増設された場合でも、ライセンス追加費用なしで増設された端末からも結果を参照できること。
1	1	9 電子カルテ端末より、オーダー番号やID番号の指定での要求に応え、該当するデータを参照する機能を有すること。
1	1	10 院内電子カルテ端末での結果参照は、専用端末と同等の参照機能を有すること。
1	1	11 結果参照時、ユーザー権限によりコメント追加や心電図の判読処理が可能であること。
1	1	12 データ登録時に何らかの異常が起きた場合、そのログを確認でき、再登録処理が行える機能を有すること。
1	1	13 収録した検査データについて、保有する情報を汎用画像や数値情報での出力を行う機能を有すること。
1	1	14 バックアップ用NASの追加により、毎日自動的にサーバー全体をNASに保存することが可能であること。
1	1	15 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、サブユニット端末に随時通知をおこなうことができること。また障害内容詳細が確認可能であること。
1	1	16 既存システムの収録データを移行し、本システムで参照できること。また本システムで有する参照機能を使用できること。

1	2	ワークリスト機能は以下の条件を満たすこと。
1	2	1 ワークリスト表示を搭載しており、タブの切替により業務ごとの目的に応じたリスト表示や検索条件、処理ボタンの設定が可能であること。
1	2	2 ワークリストではユーザーグループに対しタブの設定が可能であること。
1	2	3 ワークリストでは表示項目にてソートすることができる機能を有すること。
1	2	4 ワークリストではタブの切替や画面分割により、オーダー詳細情報や結果の確認、検査コメントの入力等、一画面内で行うことが可能であること。
1	2	5 上位システムより発行されたオーダー情報を取得し、ワークリストに表示できること。
1	2	6 進捗状態を、予約、受付、検査中、検査済みのステータスにより色分けを行い、視覚的にリスト表現する機能を有すること。
1	2	7 過去・現在・未来を表示するカレンダー機能を有し、日付入力での期間検索ができること。
1	2	8 検索機能として、検査種別、検査内容、検査進捗情報（予約・受付・検査済み）、依頼科・病棟、医師名、技師名、オーダー番号、個人ID等といった属性情報の他、心電図基本計測値、所見、グレード等結果情報の検索を行うことが可能であること。
1	2	9 オーダー情報が無い検査データについて、オーダー発生後にオーダーとデータの紐付け処理を容易に行うことが可能であること。
1	2	10 オーダー情報が無い検査データについて、発行されたオーダーと任意のデータの関連付け情報を外すことができること。
1	2	11 上位システムより受信したオーダー情報をデータベース登録する機能を有すること。 更に、検査を行った患者情報データをデータベース登録し上位システムの障害時は、登録された患者情報を利用して検査が行える機能を有すること。
1	2	12 オーダリスト画面を3分割でき、リスト表示の他、検査項目、依頼科・病棟、依頼医師名、依頼コメント等の予約情報を詳細表示する機能と検査結果を簡易表示する機能を有すること。
1	2	13 オーダリスト画面にて簡易検査結果表示から、データ呼び出し、結果詳細表示する機能を有すること。

1	2	14	オーダーリスト画面を患者単位でのリストに切り替えができ、患者単位での検査の進捗が確認できる機能を有すること。
1	2	15	オーダーリストを絞り込み後、予約一覧リスト・検査一覧リストの印刷機能を有すること。
1	2	16	オーダーリストを絞り込み後、CSV形式にて出力する機能を有すること。
1	2	17	検査データのリスト表示を有しており、自動もしくは手動でのリスト更新が可能であること。検索条件や表示項目を設定にて変更することが可能であること。
1	2	18	データの検索条件として、日付・ID番号・氏名・年齢・生年月日・性別・コメント・依頼科・検査項目名・医師名・技師名検査種別・判読済、修正等の処理済み情報・削除データ、オーダ番号を指定する機能を有すること。
1	2	19	画像登録機画面より、スキャナーによるレポートの取込や出力された画像の取込が可能であること。
1	2	20	スキャナーを接続し、画像登録機画面よりスキャナと連動して画像取込を行うことが可能であること。

1	3		心電図検査データ管理機能は以下の条件を満たすこと。
1	3	1	心電図データの入力形態は、LANによるオンラインと、CFカード、SDカード、USBメモリによるオフラインが可能であること。
1	3	2	既存心電計端末の接続により、最大10分間の12誘導もしくは15誘導生波形データの収録が可能であること。
1	3	3	指定心電計端末の接続により、合成18誘導波形データの表示が可能であること。
1	3	4	オーダー情報を既存心電計端末に受け渡すことができ、検査機器側にて表示する機能を有すること。
1	3	5	オーダー情報の詳細情報（診療科、病棟、コメント等）を既存心電計端末に受け渡すことができ、検査機器側にて表示する機能を有すること。
1	3	6	既存心電計端末の端末番号を指定してオーダー情報を振り分ける機能を有すること。
1	3	7	過去に収録した心電図データについて、既存心電計端末においてサーバーに収録されたデータを読み出すことが可能であること。
1	3	8	オフライン登録用媒体に収録された心電図データについては、オフライン登録画面上でリスト表示でき、その全て、又は選択した心電図データを本体に登録可能であること。
1	3	9	心電図データのオフライン登録を行う際に、結果データを画面上で表示させ、確認後に登録することが可能であること。
1	3	10	心電図データのオフライン登録を行う際に、オーダー番号が入っていないデータについてはオーダー情報と紐づけて登録することが可能であること。
1	3	11	心電図波形レポートの印字が可能であること。
1	3	12	指定により解析情報、被検者情報を項目別に印字させないことが可能であること。
1	3	13	検査結果表示時に同一画面でオーダーコメント情報や検査履歴情報が参照可能であること。
1	3	14	心電図結果表示画面では、画面上で波形を確認しながら判読業務ができること。
1	3	15	確定データであることを指定できる機能を有すること。また、確定したデータは確定権限のユーザー以外は編集が行えない機能を有すること。
1	3	16	波形表示は、自動感度の変更や搬送速度の変更が可能でありセンタリングの自動/固定の指定が可能であること。また、標準12誘導及び15誘導心電図データを、代表波形形式（ドミナント、アベレージ）、フルリード3ch・6ch・12ch、四肢、胸部のフォーマットから選択し表示可能であること。
1	3	17	心電図検査12誘導もしくは15誘導データについて、最大10分間の生波形データを表示する機能を有すること。また、波形拡大・計測が可能であること。
1	3	18	波形計測機能を有すること。拡大波形表示時での手動計測、デバイダを用いた計測が可能であること。また、通常波形表示時にもデバイダを用いた計測が可能であること。
1	3	19	心電図R-R検査生波形データの全ての波形及びR-Rトレンドグラフ・ヒストグラムのグラフ表示が行える機能を有すること。
1	3	20	同一被検者の過去データについては結果参照時に同一画面で表示されるリストから結果表示の切替が可能で、過去時系列比較はタブの切替で参照可能であること。
1	3	21	比較表示については、12誘導2件の比較、4件の比較、あるいは10件の同時比較が可能であること。4件の同時比較については心電図データの誘導別、検査データ別、重ね合わせ表示が可能であること。10件の同時比較については、四肢誘導、胸部誘導の誘導別比較が可能であること。また、任意に表示データの変更、並べ替えができること。
1	3	22	心電図12誘導検査結果についてはバセット式とフリデリシア式で算出されたQTcが両方同時に表示可能であること。
1	3	23	基本機能として微小心電図の波形データを参照することが可能であること。
1	3	24	V1～V3の高位肋間を12誘導から合成して行うブルガダ解析レポートの表示が可能であること。
1	3	25	合成誘導解析結果や自覚症状入力結果などから総合的に急性冠症候群の診断を補助するレポートの表示が可能であること。
1	3	26	心電図検査データ画面上でメモを貼り付けることが可能であること。またメモは表示/非表示が可能であること。

1	4		ホルター心電図検査データ管理機能は以下の条件を満たすこと。
1	4	1	LAN端子を内蔵した既存ホルター心電図解析装置と直接波形データのオンライン接続が可能であること。
1	4	2	オーダー情報を既存ホルター心電図解析装置に受け渡すことができ、検査機器側にて表示する機能を有すること。
1	4	3	過去に収録したホルター心電図データについて、既存ホルター心電図解析装置においてサーバーに収録されたデータを読み出すことが可能であること。
1	4	4	ホルター心電図検査のサマリーデータ（患者情報・心拍情報・ST情報・不整脈情報・不整脈発生表・解析内容）、トレンドグラフ（心拍数・不整脈イベント）、登録波形データ、結果レポートを参照する機能を有すること。
1	4	5	ホルター心電図検査の圧縮波形の保存が可能で、波形データでの表示が可能であること。
1	4	6	ホルター心電図検査の登録波形データの計測処理を有していること。
1	4	7	ホルター心電図検査結果表示画面は、検査結果と波形表示の同時表示が可能であること。また、検査結果画面の折り畳みもしくは波形描画の折り畳みにより描画領域の拡大が可能であること。
1	4	8	波形表示はワンクリックでタブを切り替えることにより、圧縮波形・拡大波形・登録波形の各表示が可能であること。
1	4	9	検査結果表示画面の解析結果の数値部分をクリックすることで、該当時間位置の波形画面にジャンプする機能を有すること。

1	4	10	タブの切替により、長時間血圧検査結果、呼吸(SAS)検査結果の表示が可能であること。
1	4	11	ホルター心電図データ画面上でメモを貼り付けることが可能であること。またメモは表示/非表示が可能であること。貼り付けたメモは内容を一覧確認することができ、ワンクリックで貼付けた箇所を参照することが可能であること。

1	5		運動負荷心電図データ管理機能は以下の条件を満たすこと。
1	5	1	LAN端子を内蔵した既存運動負荷心電図検査装置と直接波形データのオンライン接続が可能であること。
1	5	2	オーダ情報を既存運動負荷心電図検査装置に受け渡すことができ、検査機器側にて表示する機能を有すること。
1	5	3	運動負荷心電図データのファイナルレポート、トレンドグラフ、アベレージ波形データ、登録波形等の結果を参照する機能を有すること。
1	5	4	運動負荷心電図データの全波形の保存対応により負荷中全波形データの参照が可能であること。
1	5	5	運動負荷心電図検査結果表示画面は、検査結果と波形表示の同時表示が可能であること。また、検査結果画面の折り畳みもしくは波形描画の折り畳みにより描画領域の拡大が可能であること。
1	5	6	波形表示はワンクリックでタブを切り替えることにより、リズム波形・全波形・アベレージ波形の各表示が可能であること。
1	5	7	検査結果表示画面の数値部分をクリックすることで、該当時間位置の波形画面にジャンプする機能を有すること。
1	5	8	運動負荷心電図検査データ画面上でメモを貼り付けることが可能であること。またメモは表示/非表示が可能であること。貼り付けたメモは内容を一覧確認することができ、ワンクリックで貼付けた箇所を参照することが可能であること。

1	6		呼吸機能検査データ管理機能は以下の条件を満たすこと。
1	6	1	LAN端子を内蔵した既存呼吸機能検査装置とオンライン接続が可能であること。
1	6	2	オーダ情報を指定呼吸機能検査装置に受け渡すことが可能であること。
1	6	3	呼吸機能検査データの参照機能を有すること。参照はレポート画像の表示が可能であること。

1	7		血圧脈波検査データ管理機能は以下の条件を満たすこと。
1	7	1	LAN端子を内蔵した既存血圧脈波検査装置と直接波形データのオンライン接続が可能であること。
1	7	2	オーダ情報を既存血圧脈波検査装置に受け渡すことができ、検査機器側にて表示する機能を有すること。
1	7	3	血圧脈波検査データの参照機能を有すること。
1	7	4	血圧脈波検査データにおいて同一被検者の10件の数値時系列比較機能を有すること。
1	7	5	血圧脈波検査データのレポート表示については、10種類以上のレポートから選択設定し、表示させることが可能であること。
1	7	6	血圧脈波検査データ画面上でメモを貼り付けることが可能であること。またメモは表示/非表示が可能であること。貼り付けたメモは内容を一覧確認することができ、ワンクリックで貼付けた箇所を参照することが可能であること。
1	7	7	血圧脈波検査データ画面上でメモを貼り付けることが可能であること。またメモは表示/非表示が可能であること。

3			障害支援体制等は以下の条件を満たすこと。
3	1		本システムに障害が発生した場合、復旧のため迅速な対応が行えること。
3	2		リモートメンテナンスによる調査が行えること。
3	3		リモートメンテナンスは、協力会社を含めて情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の認証を取得していること。

4			その他
4	1		日本語操作マニュアルを提供すること。
4	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。
4	3		既存の心電図波形ファイリングシステムに保存されている過去データの移行が可能であること。 過去データについては、心電図やホルター心電図の全波形データや運動負荷心電図全波形データも含め、波形データとして完全移行することが可能であること。
4	4		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認定されていること。