

内視鏡マネジメントシステム

仕 様 書

済生会日向病院

目次

1. ソフトウェアの基本要件

1 検査受付

2 患者問診情報入力

3 検査前準備 / 検査実施

4 検索 / レポート作成

5 JED対応

6 カンファレンス

7 洗浄履歴管理

8 院内システム連携

9 その他総合 / 管理機能

2. ハードウェアの基本要件

1 ミニサーバ

2 クライアント端末

3 プロトコルコンバーター

3. 役務要件

1 導入SE業務

2 立会い

3 保守

1. ソフトウェアの基本要件

1 検査受付

1-1 検査予約、依頼済みの患者リストの表示ができ、内容確認ができること

1-2 患者到着確認（受付）ができること

1-3 到着確認後の患者リストを表示し、リストから患者の選択ができること

1-4 検査進捗状況の表示ができること。検査リストに表示する項目を設定可能であること

2 患者問診情報入力

2-1 患者の問診や検査時内容の入力が行えること

2-2 患者の禁止薬剤、注意疾患、検査時情報、手術歴、感染症、癌治療歴、癌家族歴、嗜好品、内服薬の入力が可能であること

2-3 入力項目はデフォルト設定が可能であること。また、デフォルト以外の項目追加が99個まで可能であること

2-4 登録済みの過去の患者問診情報を参照できること

3 検査前準備/検査実施

3-1	内視鏡依頼情報の確認ができること
3-2	過去検査の画像、レポートを参照できること
3-3	検査予約された患者情報をクライアント端末からオリンパス社内視鏡（CV-1500、CV-290）に自動転送可能であること
3-4	オリンパス社内視鏡（CV-1500、CV-290）側で患者情報を入力する場合、患者情報は検査画像に紐づいてサーバに送信可能であること
3-5	検査画像の圧縮画像をデータとしてサーバへ蓄積できること。画像の圧縮率は非可逆1/10程度であること
3-6	レリーズ1秒以内に、非可逆1/10程度の画像を生成可能であること
3-7	オリンパス社製内視鏡（CV-1500、CV-290）のハイビジョン画像をデジタルにてサーバに記録可能であること
3-8	オリンパス社製内視鏡（CV-1500、CV-290）から当日のオーダー一覧やこれから実施する患者の検査オーダーの取得が可能であること。取得された患者情報が内視鏡観察画面に表示可能であること
3-9	特定のオリンパス社製内視鏡とSolemio QUEVの通信異常が発生した場合には、オリンパス社製内視鏡のモニター画面にエラーメッセージが表示される機能を有すること
3-10	特定のオリンパス社製スコープ及びオリンパス社製内視鏡を組み合わせる場合は、スコープ機種、シリアルNo.を自動取得可能であること
3-11	検査（撮影）中でも記録された画像をクライアント端末から参照可能であること
3-12	オリンパス社製内視鏡（CV-1500、CV-290）接続時、患者情報を入力せずに検査を行った場合でも、画像はサーバに送信できること
3-13	検査（画像撮影）を行わなくても、検査終了が可能であること
3-14	オフライン下での画像取り込みにおいてはJPEG、BMP、tiff、png、DICOM形式の画像を取りこめること
3-15	特定のオリンパス社製スコープ及びオリンパス社製内視鏡を組み合わせる場合、「状況一覧」画面にてスコープ情報が表示可能なこと
3-16	オリンパス社製内視鏡（CV-1500）との連携により、付帯情報としてTXIモードの記録とクライアント端末での表示が可能であること

4 検索/レポート作成

4-1	検査後のレポート作成がクライアント端末上で行えること
4-2	検査後に、検査種別毎に特化したレポート作成機能を有すること
4-3	キー画像の選択ができること。またキー画像には部位の関連付けが可能で、レポートに自動で反映されること
4-4	レポート入力時、外部システムの画像をブラウザ経由でドラッグ&ドロップ操作、もしくはクリップボードコピー経由で取り込めること（ただし、外部システムの仕様による） また、外部システムの画像を誤って取り込んだ場合は、取り込んだ画像の削除が可能である事
4-5	病変部位、存在診断、質的診断、病理結果等のマスタ化が可能であり、マスタ登録されたデータを選択して入力できること
4-6	病変毎に存在診断、質的診断、肉眼型、鑑別診断、処置の入力ができること。1病変毎の入力は、プルダウンではなく、階層での用語表示が可能であること
4-7	レポート用語として内視鏡用語集、癌取り扱い規約、MSTに則った用語が搭載されていること。上部、下部、ERCP、EUS、小腸、カプセル、呼吸器の診断用語が搭載されていること
4-8	入力したデータは1病変1レコード、1検査1レコード両方の形式でEXCEL出力が可能であること
4-9	検査種別毎にレポートレイアウトを持つことが可能であること
4-10	臓器毎の入力が可能であること。また臓器は任意に選択が可能であること
4-11	検査項目毎にシエマを保有できること。またそのシエマの部位に対して、任意の検査画像を関連付けできること
4-12	シエマのレポート添付の選択が可能であること
4-13	記録画像、およびシエマへの画像マーキング・自由曲線の描画が可能であること
4-14	画像マーキング機能では、生検番号、ポリパクトミー、ESD/EMR、HOTバイオプシー等、4種類以上のマーキングが可能であること
4-15	画像マーキング機能による付番においては重複採番が可能であること
4-16	登録されている患者ID・検査種別・撮影部位別・疾患分類などによるAND、OR検索ができること
4-17	レポート登録時、更新者の認証を行う機能を有すること。認証が拒否された場合はレポートの保存が不可であること
4-18	レポートに登録する処置情報以外の定型内容をテンプレートとして登録可能であること。また、登録されている定型内容をレポート情報エリアに反映することが可能であること
4-19	画像に添付された処置マークに連動し、処置内容が表示された状態で一括で確認・入力することが可能であること
4-20	レポートは版管理が可能であり、更新前のデータもバージョン管理し、保存/参照が可能であること
4-21	登録したレポートは出力可能であること
4-22	検査後指示、フォローアップ情報が入力可能であること。実施医、期間による検索ができること

4-23	レポート登録中において、他の端末から同一検査のレポート登録画面を展開しようとした際は「参照モード」などの制御が掛けられる事。その際、参照モードになってしまったクライアント端末上には「どの端末（端末名、レポート登録しているアカウント）で利用されているか」が確認可能なこと
4-24	診療情報提供書の作成、出力が可能であること。診療情報提供書はレポート登録（承認）と同タイミングで作成、印刷が可能なこと
4-25	検査画像、レポート情報、診療情報提供書情報はWEBブラウザ上で参照可能であること
4-26	WEB上で参照するレポートは未読または既読が確認でき、日時・既読者名が表示されること。また改版されたレポートは未読状態とすること
4-27	病変単位で所見コピーできる機能を有すること（但し処置や病理結果については対象外とする）
4-28	レポート入力画面において同一患者（検査種別や検査項目は問わない）の任意の過去所見データを同じレポート種別の場合にコピーが出来ること（ただし処置については対象外とする）。また、コピーしようとする所見内容を予め確認の上、反映することができること
4-29	レポート入力画面において、撮影画像表示形式を3列表示と1列表示を自由に選択できること
4-30	レポートの印刷プレビュー画面を表示させながら、レポートの入力が可能であること
4-31	レポート追加情報（検査後指示、合併症、各種コメント）が登録できること。また、必須入力項目が設定できること
4-32	一度決定したレポート添付画像の順番を簡易的な方法で入れ替えられる機能を有すること
4-33	内視鏡の検査レポートとは別に、スタディー情報を登録できる画面があること。また、前回スタディー対象検査を一覧画面で確認可能であること
4-34	後日ピックアップしたい症例に対し、検索フラグをつけることが可能であること。また、検索フラグを付けた検査はカンファレンス機能で検索することが可能なこと
4-35	後日ピックアップしたい画像に対し、検索フラグをつけることが可能であること。また、検索フラグを付けた画像はカンファレンス機能で検索することが可能なこと
4-36	必須入力項目を設定可能なこと。必須入力項目が入力されていない状態でレポートを登録すると、ワーニングメッセージを表示の上、登録ができないこと
4-37	必須入力項目を設定にて、上位階層の項目に紐づく下位階層に必須入力項目がある場合、下位階層にある必須項目の入力を促すため、下位階層の必須入力用語が自動的に表示される機能を有すること
4-38	該当患者ごとに、申し送り事項等を登録するための注記の記載が可能であること

5 JED対応

5-1	JED（Japan Endoscopy Database）用語に準拠していること。
5-2	JEDの基本情報入力画面を専用に保持できること。基本情報は医師、看護師など担当して入力がしやすいよう、背景情報、経過情報、検査時情報の分類ごとに入力項目を絞り込めること
5-3	JEDの基本情報入力について、入力項目単位で必須入力設定、入力可能数制限（単一選択、複数選択）の設定が可能であること
5-4	JEDの基本情報入力時、背景情報、経過情報、検査時情報のそれぞれにおいて登録者の記録ができる機能を有すること
5-5	JEDの基本情報入力については、テンプレート登録を行うことができ、基本情報入力時にテンプレート呼び出しを行うことで入力の省力化が可能なこと

5-6	JEDの基本情報入力については、特定項目において任意で検査情報・レポート情報の反映やデフォルト値の設定が可能なこと
5-7	JEDの基本情報入力については、当該患者の登録済み過去情報を呼び出し、貼り付けることで入力の省力化が可能なこと
5-8	テンプレート機能により展開された内容については色を変えて表示させることにより、操作者自身の入力情報と誤認しない為の仕組みを有すること
5-9	JED基本情報入力画面において、用語サイズを選択でき、視認しやすいサイズにリアルタイムに切り替えること
5-10	JED基本情報について、入力された項目は、必要な項目をレポートにも印刷可能なこと
5-11	JEDのタイプはⅠ、Ⅱ、Ⅳに対応していること

6 カンファレンス機能

6-1	検査業務とは別にカンファレンスに最適化された画像・レポートの閲覧機能を有すること
6-2	インデックス表示、比較表示、スライドショーなど、カンファレンスを効率的に実施できる画像表示モードを有すること
6-3	画像表示から簡便にレポート表示に移行できること
6-4	患者情報、患者詳細情報、依頼情報、実施情報、レポート情報などによるAND、ORの検索が可能であること
6-5	検索条件を保存できること。任意で名前をつけて保存可能であること
6-6	検索条件に対する検査数、患者数、質的診断数を同時表示可能であること
6-7	レポート未登録検査や病理依頼検査などを容易に検索できること
6-8	記録画像、レポートの取出しが可能であること。またその際には、ユーザー認証機能などにより、セキュリティ面を配慮した機能を有すること
6-9	画像コピー機能においては、JPEG、BMP、tiff、png、DICOM形式での取出しが可能で、レポート登録時のマーキング情報や患者情報の含む・含まないを選択できること
6-10	レポートコピー機能においては、PDF形式にてキー画像も含めて取出しが可能であること
6-11	フォローアップ期間設定の対象検査に対し、再検査案内書を印刷できる機能を有すること
6-12	再検査案内書の印刷対象検査を選択し、一括印刷が可能なこと。また、印刷実施有無の確認が一覧画面上で可能なこと
6-13	任意の検索条件で抽出された検査を基準として、「未来日のみ」または「過去日のみ」への検索ができ、患者単位で時系列に結果表示できること

7 洗浄履歴管理

7-1	一覧画面にて洗浄装置毎の洗浄状況（開始時間、終了予定時間、残時間）がリアルタイムで確認できること
-----	--

7-2	洗浄装置毎の詳細画面にて、洗浄しているスコープ毎の機種名、シリアルNo.、検査実施日、検査時間、検査種別、患者ID、患者氏名、主実施医確認ができること
7-3	洗浄装置毎の詳細画面にて、予備洗浄状態、消毒液濃度、洗浄日時、工程プログラム、開始担当者、終了担当者が確認でき、また、修正登録が可能であること
7-4	既存オリンパス社製 内視鏡洗浄消毒装置 (OER-3/4/5/6)接続時、洗浄工程がエラーにて異常終了した場合、エラーコードを表示できること
7-5	既存オリンパス社製 内視鏡洗浄消毒装置 (OER-3/4/5/6)から洗浄記録情報を自動的に取得できること
7-6	一覧画面にて、その日の使用したスコープ一覧を表示できること。また、一覧画面にて、検査開始時間、終了時間、検査項目、実施医、患者ID、患者氏名を表示できること
7-7	スコープの使用履歴、洗浄履歴、修理履歴の管理が可能であること
7-8	洗浄消毒装置の洗浄履歴、消耗品交換履歴の管理が可能であること
7-9	洗浄消毒装置の消耗品の交換登録が可能であり、また次回交換時期を一覧にて確認できること

8 院内情報システム連携 ※連携仕様は別途打ち合わせにて整合

8-1	院内情報システムから内視鏡検査の依頼情報を取得できること
8-2	院内情報システムから内視鏡検査の予約情報（検査項目、依頼医師、依頼病名、依頼コメントなど）を取得できること
8-3	院内情報システムから患者様の感染症、アレルギー情報、禁忌薬剤、注意疾患等を取得できること

9 その他総合 / 管理機能

9-1	受付、検査、実施、レポート作成状態ステータス管理（検査進捗管理）ができること
9-2	検査一覧表示画面上から、該当患者の過去も含めた検査レポート、検査画像、診療情報提供書、ワークシート等へアクセスすることが可能なこと
9-3	クライアント端末上から取扱説明書を表示することが可能なこと
9-4	検査中の患者情報、予約時間、到着時間、感染症の有無、撮影枚数、検査室情報などを一覧表示可能であること
9-5	検査ステータス管理機能として、空き、検査情報が内視鏡装置へ振り分け済、検査中の表示が可能であること
9-6	検査ステータス管理機能として、検査中状態が一定時間経過すると表示色の変更されること。経過時間は設定可能であること
9-7	管理者権限にて各種マスタ、診断用語設定、レポート設定、印刷レイアウト変更などが可能であること。そのためのGUIを有すること
9-8	4つ以上のユーザーレベル管理が行えること。また認証したユーザーの権限による機能制限ができること
9-9	ログインパスワードの設定は桁数の設定、ローマ字、数字、記号の必須設定を任意で組み合わせることが可能である事。

9-10	既存内視鏡部門システム（オリンパス製）にて管理されている患者情報、検査記録、レポート情報、記録画像、洗浄履歴管理情報、実施記録を調達予定の内視鏡部門システムにデータ移行し、活用可能であること
9-11	リモートにて保守作業を行う場合に、通信経路が暗号化されて実施されること
9-12	一定時間使用しない場合には、クライアント端末を自動的にロックするなどの不正使用防止、窃視防止策を講じることが可能であること
9-13	検査一覧画面に表示される表示項目の幅や並び替えはクライアント別に変更可能なこと
9-14	検査一覧表示画面にて、検査一覧情報を印刷する事が可能なこと
9-15	月報、年報が作成できること。検査単位、患者単位の集計が可能で、Excelでの保存が可能であること

以下、余白

2. ハードウェアの基本要件

1 ミニサーバ

- | | |
|------|---|
| 1-1 | サーバ装置本体、無停電電源装置、ディスプレイを有すること |
| 1-2 | CPUはIntel Xeon Silver 4208シリーズ 8コア/2.1GHz 以上の性能を有していること |
| 1-3 | 主記憶装置は32GB以上を有していること |
| 1-4 | ハードディスク容量は2.4TB以上を有し、ディスクアレイ構成は冗長性を含むRAID構成（RAID1, RAID5, RAID6など）とすること |
| 1-5 | 画像入力装置、内視鏡装置から送信される画像データを1駒毎にハードディスクに記録可能であること |
| 1-6 | オリンパス社製内視鏡装置（CV-1500、CV-290、CV-190 Plus）、または画像入力装置から画像記録が可能である事 |
| 1-7 | 検査データのバックアップとしてネットワークハードディスクを有すること。検査データは任意の時間に自動にて、バックアップ作業を行えること |
| 1-8 | 停電時、無停電電源装置は停電時に接続機器を安全に停止できる電力供給をサーバ装置に行えること |
| 1-9 | 停電が長時間になる場合、サーバ装置は安全に終了処理を行う機能を有していること |
| 1-10 | OSは、Windows Server 2022 Standard（日本語版）又はこれと同等以上の機能を有すること |
| 1-11 | 通信プロトコルはTCP/IPであること |
| 1-12 | 院内情報システムとの連携プログラムが搭載され、各種連携が行われること |
| 1-13 | 1000BASE-TX対応のネットワークカードを有すること |
| 1-14 | 日本語キーボード及びマウスを装備のこと |

2 クライアント端末

〔デスクトップPC〕

- | | |
|-----|-------------------|
| 2-1 | パソコン、ディスプレイを有すること |
|-----|-------------------|

2-2 CPUはIntel Core iシリーズ 4コア/3.6GHz 以上の性能を有していること

2-3 主記憶装置は8GB以上を有していること

2-4 OSはWindows11 Pro 64bit (日本語版) 又はこれ以降であること

2-5 通信プロトコルはTCP/IPであること

2-6 ディスプレイは23インチ以上液晶ディスプレイを1台有すること

2-7 ディスプレイ解像度はFullHD (1920x1080) に対応できること

2-8 1000BASE-TX対応のネットワークカードを有すること

2-9 日本語キーボード及びマウスを装備すること

3 プロトコルコンバータ

3-1 オリンパス社製洗浄消毒装置 (OER-3/4/5/6) と接続可能であること

3-2 RS-232C規格の信号をTCP/IP変換できること

3-3 RS-232Cの機器を4台まで接続でき、同時に使用可能であること

3-4 ネットワーク接続が可能であること

以下、余白

3. 役務要件

1 導入作業

- 1-1 稼働に向け、内視鏡関連ドクター、スタッフに必要な説明会を実施し、運用整合を図ること

- 1-2 電子カルテと連携構築にあたり、公式ベンダー会議への出席、リハーサルに参加すること

- 1-3 電子カルテと連携構築にあたり、必要なベンダー間打ち合わせ、接続試験を実施すること

- 1-4 導入作業においては、導入先診療部門、情報管理部門、事務部門、設備管理部門と適切な整合を持って行うこと

- 1-5 稼働時に安定稼働を確認する目的での立会いを行うこと。期間については稼働当日から平日3日間とする

2 立会い

- 2-1 稼働に際し、ユーザーの操作支援目的での立会いを行うこと。見積と見積条件書に則った立ち合い日程を前提とし、立会い日程については、別途内視鏡部門と整合すること

3 保守

- 3-1 施設からの問い合わせ、不具合時のコールを受け付けすること

- 3-2 納められているシステム構成を把握し、保守契約に基づき迅速に対応できる体制を維持すること

- 3-3 保守契約に基づき、「定期点検マニュアル」に則り年に1回以上の点検を実施すること

- 3-4 保守契約に基づき、不具合発生時、リモートによる状況確認を行うことにより、より迅速な対応を提供すること

- 3-5 オンサイト修理の対象機器として、サーバ機器、システム連携ゲートウェイ機器を対応すること

- 3-6 ハードウェア復旧の後、アプリケーションソフトなどのインストールを行い、システム納入時の環境へ復旧させること

- 3-7 復旧作業後動作チェックを行い、システムとして機能しているかを確認を行うこと

3-8 保守契約対象ハードに関して、修理に要する費用は保守契約内に含まれること

3-9 保守契約対象ソフトウェアについて不具合箇所の調査解析および回避を行うこと。また、その費用は保守契約内に含まれること
※弊社製ソフトウェアに限ります。データの破損については、弊社の故意、過失に起因しない限りはその責を負いません

3-10 カスタマイズなく稼働したソフトウェアの場合、アップデートプログラムがリリースされた際には施設と整合の上、必要と判断される物は提供されること。標準ソフトウェアの場合はその費用は保守契約内に含まれること

3-11 保守契約に基づいた障害受付時間は平日8:00～18:00に対応すること

3-12 ISMS認証の受けた体制を構築できていること

以下、余白