

# 仕様書

## I. 調達の背景及び目的

泌尿器科では、膀胱鏡検査機器を使用して多岐に渡る検査を実施しているが、膀胱鏡が4本しか配備されていない。そのうち2本は、導入後18年が経過し、頻回に故障するためメーカーからは、全体的な老朽化を指摘されている。2025年11月には、その2本が故障したため、修理を依頼したが100万円近く必要とのことであった。また、膀胱鏡は、使用ごとに滅菌処理が必要不可欠であるが、滅菌処理に時間を要するため、患者から待ち時間のクレームが絶えない状況である。以上のことから、本装置の更新が必要である。

## II. 調達物品及び数量

膀胱鏡システム 一式

(搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練、既存のシステム及び周辺との接続を含む)

- (内訳) 1. ビデオシステムセンター 1台  
2. 膀胱腎盂ビデオスコープ 2本  
3. HDカメラヘッド 1台  
4. コンパクトトrolley 1台  
5. フルハイビジョン対応 24型LCDモニター 1台  
6. 既存システムとの連携 一式

## III. 調達物品の性能(仕様)等

(性能、機能に関する要件)

1	膀胱鏡システム一式は以下の要件を満たすこと。
1-1	ビデオシステムセンター
1-1-1	ビデオシステムセンターは、泌尿器科、耳鼻咽喉科の軟性ビデオスコープ及び3CMOS/CCDカメラヘッドを同一のシステムで制御可能であること。
1-1-2	構造協調、輪郭強調により、観察シーンに応じた最適な画像強調設定が可能であること。
1-1-3	内視鏡映像の色相、彩度を調整することで、ユーザーのニーズに合わせた最適な色味の調整が可能であること。
1-1-4	特殊光観察(粘膜表層の毛細血管や微細構造の強調表示)が可能であること。
1-1-5	画像強調は、構造強調及び輪郭強調の切り替えは可能であること。
1-1-6	内部メモリーに静止画像及び、音声付動画も記録が可能であること。
1-1-7	セキュリティ機能を搭載し、患者情報や内視鏡画像などの情報漏洩リスクに対してユーザーが任意でセキュリティ機能を設定可能であること。
1-2	膀胱腎盂ビデオスコープ
1-2-1	CCD機能を搭載していること。
1-2-2	視野角は、120度以上であること。
1-2-3	視野方向は、直視であること。
1-2-4	観察深度は3mm以上50mm以下であること。
1-2-5	先端部外径は、2.7mm以下であること。
1-2-6	鉗子チャンネル径は、2.2mm以上であること。
1-2-7	湾曲角はUP220度、Down130度以上可能であること。
1-2-8	有効長は、380mm以上であること。
1-2-9	スコープ先端にテーパ面を有していること。
1-2-10	電子ズーム機能を有していること。
1-2-11	NBI観察が対応可能であること。

1-3	HDカメラヘッド
1-3-1	対象のビデオシステムセンターとの接続により、HD画質に対応していること。
1-3-2	NBI観察が対応可能であること。
1-3-3	質量はヘッド部が90g以下、リモート操作部が20g以下であること。
1-3-4	医用電気機器による製品分類がBF型に対応していること。
1-3-5	過酸化水素滅菌が可能であること。
1-4	コンパクトローリー
1-4-1	寸法は高さ1750mm以上、奥行き564mm以上、幅489.5mm以上であること。
1-4-2	質量は、無積載時に78kg以下であること。
1-4-3	LCDモニターマウントは、3.9～8.5kgのモニター質量に対応していること。
1-5	フルハイビジョン対応 24型LCDモニター
1-5-1	24インチのフルHD対応パネルであること。
1-5-2	2画像表示機能であるPIP、PBP、POPが対応可能であること。
1-5-3	解像度は、1920(H)×1220(V)であること。
1-5-4	視野角は、上下左右178° 以上であること。
1-5-5	入力端子はHD/SD SDI(BNC)、DVI、VGA、Sビデオが対応していること。
1-6	既存システムとの連携
1-6-1	映像端子等の出力から既存システムであるFINDEX社 Claioと接続ができ画像が保存されること。

(性能、機能以外に関する要件)

1	設置に関する要件は、以下の要件を満たすこと。
1-1	機器は本院指定の場所に設置すること。
1-2	搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練及び既存設備との接続を含むこと。なお、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まれる。
1-3	本学が用意した一次電源設備以外に必要な電源設備があれば、供給者において用意すること。
1-4	設置作業については、本学の業務に支障をきたさないように、担当者との協議のうえ、その指示に従うこと。
1-5	設置作業の際、本学の施設、設備、教職員およ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および操作訓練を行うこと。
1-7	機器についての日本語版マニュアルを3部提出すること。
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。
2	保守体制等について、以下の要件を満たすこと。
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	本システムに発生した故障の修理は、障害通知後12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いること。
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。特に導入時の不具合等があった場合は、本学が希望すれば立ち合いを継続する等のフォローアップをすること。

2-6	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。
2-7	機器導入後も技術的な質問に対し、適切な対応ができる体制をとること。
3	医療情報システム接続等について、以下の要件を満たすこと。
3-1	医療情報システムまたは、院内ネットワークへの接続等について、以下の要件を満たすこと。
3-2	院内ネットワーク(ローカルネットワークも含む)に接続する場合は、アンチウイルスソフトApexOneを導入すること。 必要なライセンスは本院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、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
3-3	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院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、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
3-4	院内ネットワークへの接続については、IPアドレスおよび通信ポートを制限した環境下での接続となる。そのため他の医療機器や端末などと通信を想定する場合は事前に医療情報部と協議し、合意書を作成の上提出すること。ローカルネットワークを構築する場合も、医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
3-5	NICを2個以上搭載し、使用する場合は適切にルーティングを行うこと。
3-6	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、本院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。
3-7	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。
3-8	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、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
3-9	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。
3-10	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。
3-11	医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出すること。
3-12	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。
3-13	アカウントを有する機器において利用者毎に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。
3-14	パスワードを有する機器においてパスワードは13文字以上で大文字小文字を含めた英数字、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。 構造上問題がある場合は入札前に医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
3-15	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。
3-16	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。
3-17	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。
3-18	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。 サーバについては送受信に使用するポート番号とアプリケーションの一覧を提出すること。
3-19	サーバにおいてメモリー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。
3-20	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、当院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。