

仕様書

I. 調達の背景及び目的

呼吸機能情報管理システムは呼吸機能検査機器からの情報を一元管理するデータサーバとし機能し、検査予約情報を検査機器に取り込む一方、検査結果情報を院内ネットワークに提供する。

既存のシステムは2015年から運用を開始し、既にシステム運用開始から10年以上が経過しておりハード面での経年劣化による老朽化やサポート保証期限切れ及び蓄積するデータ保存容量の増加等に伴いシステムの安定的な継続利用が困難な状態となっており、予期せぬシステムトラブルやダウン等による検査業務に支障を来す危険が大きく、早急に更新が必要である。

II. 調達物品及び数量

呼吸機能情報管理システム 一式

(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)

(内訳)

- 呼吸機能情報管理システム 1式
- 呼吸機能情報管理システム用PC 1台
- 呼吸機能情報管理システム用WEBサーバ 1台
- 無停電電源装置 1台

III. 調達物品の性能(仕様)等

(性能、機能に関する要件)

1. 呼吸機能情報管理システムは以下の要件を満たすこと。	
1-1	以下の既存装置を接続できること。 チェスト社製 CHESTAC-DISCOM-21 FXIII 1台 チェスト社製 MostGraph-01 1台 フクダ産業社製 検査機器中継用PC 1台
1-2	測定装置から入力されたID番号を基に、病院電子カルテから該当する患者属性を受信できる機能を有すること。
1-3	測定装置から測定終了後送られてきたデータを自動保存するとともに、検査サーバ及び病院電子カルテに必要とされるデータのみを送信できる機能を有すること。
1-4	測定装置から送られてきたデータに、コメントを入力する機能を有すること。
1-5	既存の呼吸機能管理システム(チェスト社製CDBS)のデータベース内にある過去の検査結果データ(上記1-2で記している既存の装置で測定し、送信されたデータ)を移行できること。 また、移行したデータは本システムでも過去データとして時系列表示ができること。
1-6	日報・月報の集計表作成機能を有すること。
1-7	PDF化した測定結果を現在運用中の電子カルテシステムから、URL参照により閲覧する機能(WEB参照)を有すること。また、既存のシステムで利用されていたURLを引き続きWEB参照可能とすること。
1-8	現行システムからデータ(PDF化した測定結果)移行を行うこと。また、電子カルテシステムから移行した測定結果を閲覧できること。
1-9	将来的にPDF化した測定結果の実体を電子カルテシステムに送信できる機能を備えるための基盤を有すること。
2. 呼吸機能情報管理システム用PCは以下の要件を満たすこと。	
2-1	オペレーティングシステムはWindows 11 IoT Enterprise 2024 LTSC相当以上であること。
2-2	CPUはインテル® Core™ i7-14700 プロセッサ(20コア(8P+12E))/2.1GHz 相当以上であること。
2-3	ディスプレイは、21インチ以上、最大解像度は1920×1080以上でタッチパネル対応であること。
3. 呼吸機能情報管理システム用WEBサーバは以下の要件を満たすこと。	
3-1	オペレーティングシステムは、Windows Server 2025 相当以上であること。
3-2	CPUは、インテルXeon6パフォーマンス6337P(動作周波数3.5GHz、コア数6 スレッド相数12)相当以上であること。
3-3	メモリは、16GB以上(UDIMM, 5600MT/s ECC)であること。
3-4	サイズは、500(幅)×500(奥行)×45mm(高さ)以下であること。(奥行きにはベゼル含む)
3-5	ハードディスクは、容量1.2TB以上 SAS ハードドライブ ドライブ転送率1.2Gbps 回転数10000rpm 2.5インチホットプラグであること。
3-6	シャーシ構成は、2.5インチシャーシ、最大6ホットプラグハードドライブを搭載できること。
3-7	保守・サポートは、サーバーメーカーのテクニカルサポート(電話・チャット・オンラインでのサポート。24時間・365日対応)と翌営業日対応オンサイト保守サービスとし、期間は84ヶ月であること。
4. 無停電電源装置は以下の要件を満たすこと。	
4-1	サイズは、450(幅)×700(奥行)×45mm(高さ)以下であること。
4-2	筐体は、ラックマウント型であること。
4-3	定格入力電圧は、AC100Vであること。
4-4	出力相数は、単相2線 アース付きであること。

4-5	消費電力(通常/最大)は、30/ 110W以上であること。
4-6	最大出力容量(W)は、800W以上であること。
4-7	最大出力容量(VA)は、1000VA以上であること。
4-8	無停電電源装置の保守は、翌営業日オンサイト保守60 ヶ月 であること。

(性能・機能以外に関する要件)

1.設置条件については次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こと。
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	機器の搬入、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、配線、調整、撤去及び廃棄の際、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	検査画像データ連携はDICOM接続を原則にすること。
1-9	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、24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。
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て、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ー開示書（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。