

仕様書

1 入札条件

(1) 入札対象物品名・数量

本入札の対象物品は下記の物品とする。

心臓植込み型デバイス一括遠隔モニタリングシステムの購入(詳細は別紙参照)

※運搬、搬入、設置工事、調整費用等を含むこと。

(2) 納入期限

2025年3月31日

(3) 納入場所

済生会新潟病院(新潟市西区寺地280-7)

(4) 保守体制

①保守体制

通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。

②支援体制

年間を通じて24時間の連絡ができる体制であり、障害時において復旧のため通報を受けてから、問い合わせに対する回答や故障対応に関するサポートができる体制であること。

③保証期間

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、無償修理に応じること。

2 設置条件

(1) 入札後実際の納入期日までにモデルチェンジ等により、対象物品を納入することができなくなった場合には、病院側と協議のうえ後継機種を納入すること。

(2) 取扱説明

①取扱説明に関する教育訓練は、当院が指定する日時、場所で行うこと。

②操作マニュアルは、日本語版を2部とする。

3 指定銘柄

入札対象機器は、下記のとおりとする。

メーカー名	商品名	型番等
株式会社ネクシス	心臓ペースメーカー遠隔モニタリングシステム「ORFICE」	

別紙詳細

1 詳細

メーカー等	品名・型式・機能等	品番	数量
Lenovo	PRFICE 院内ネットワーク系サーバー (ラックマウント) ※FileMaker Server+N-Gate 用 OS (Windows Server) ORFICE Catcher 用 CentOS	ORF1-MAINSV-R36	1
Lenovo	ORFICE 院外ネットワーク系 API GateWayPC		1
バッファロー	BackUp 用 HDD	HD-PGF1.0U3-RDA	1
Lenovo	ラックマウントコンソールキット	17238BX 他	1
YAMAHA	ルーター	RTX1220	1
YAMAHA	ルーター備品	YMO-RACK1U	2
YAMAHA	ファイアーウォール	ZYH-FWX120	1
クラリス	アプリケーション	FM190062LL	10
OMRON	UPS (ラックマウント)	BN75R	2
サンワサプライ	CPU 切替器 (8 : 1) ※ラック搭載可能	SW-KVM8UP	1
サンワサプライ	CPU 切替器用ケーブル	SW-KLU180	2
サンワサプライ	アクセサリ	ORF1-AC	2
Nexis	ORFICE アプリケーション	OR-C1/V1FM	1
NEC	電子カルテ連携費用		1
ピボット	ファイル転送装置	FTS-100E	1

仕様詳細

A	遠隔モニタリング支援システム
A.1	システム基幹
A.1.1	システム基本機能
A.1.1.1	国内ペースメーカー取り扱いメーカーから提供されるアプリケーションで取得した患者の遠隔モニタリングデータを自動で取り込みできること
A.1.1.2	データの取得は定期的に、なおかつ自動的に実施されること

A.1.1.3	取り込まれたデータの履歴は日単位/月単位で管理・閲覧ができること
A.1.1.4	取り込まれたデータを取得・管理するデータベースシステムをもつこと
A.1.1.5	取り込まれるデータが PDF バイナリデータを含む XML/HL7 形式の場合にはシステムにて PDF を生成できること
A.1.1.6	データベースシステムは、同一システム内で植込手術記録・遠隔モニタリング記録・外来チェック記録が可能であること
A.1.1.7	データベースシステムは、病院の指定する電子カルテ等の上位システムより、患者の基本情報(氏名・生年月日・年齢・性別)・手術/外来予約を取得できること
A.1.1.8	データベースシステムは、遠隔モニタリング記録を電子カルテに対してテキスト形式・伝文形式など電子カルテ指定のフォーマットで送信し、電子カルテシステムへデータを引き渡す連携ができること
A.1.1.9	システム及び取得したメーカーレポートについては自動でバックアップを行うことができること
A.1.1.10	データベースのバックアップについては自動的に 7 世代のバックアップを行うことができること
A.1.1.11	システム上のデータは二次活用可能な形式(CSV・XML 等)で出力できること
A.1.1.12	各社プログラマより出力された検査 PDF/XML データを取り込み可能であり、シリアルナンバーをキーにして自動で連携/取り込みできること
A.1.1.13	A.1.1.12 で使用するデータ転送装置は複数台連携することが出来ること。
A.1.1.14	HIS ネットワーク接続する PC は電子カルテ側と時刻同期すること
A.1.1.15	HIS ネットワークに接続する PC には当院指定のアンチウイルスソフト(トレンドマイクロ ApexOne)をインストールし、動作させること。(インストール媒体、ライセンスは病院側が用意する)
A.1.1.16	HIS ネットワークに接続する PC にはパソコン警備隊(株式会社石川コンピュータ・センター製)をインストールし、動作させること。(インストール媒体、ライセンスは病院側が用意する)
A.1.1.17	ランサムウェア対策を考慮したオフライン媒体でのデータバックアップを行うこと。
A.1.1.18	リモート保守環境を要する場合、厚生労働省が示す「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 6.0 版」の遵守事項を遵守した環境を構築すること。
A.1.2	インターフェイスの配信

	院内の電子カルテ端末からブラウザベースでデータが閲覧できること。 一般的な利用に際して電子カルテ端末に専用のアプリケーションのインストールが不要であること
	院内の電子カルテ端末から URL 連携が可能であり、インターフェイス呼び出し時に引数として患者 ID や利用者 ID など柔軟に設定ができること
A.2	一覧表示機能
A.2.1	基本構成
A.2.1.1	遠隔モニタリング支援システムの用途に応じた一覧表示できること <ul style="list-style-type: none"> ・患者一覧 ・外来一覧 ・手術一覧 ・未受信一覧 ・遠隔一覧 ・医事会計支援一覧
A.2.1.2	A.2.1.1 で規定した一覧以外にも必要に応じて本院と打ち合わせを行い、追加作成に対応できること
A.2.2	患者一覧
A.2.2.1	基本機能
A.2.2.1.1	患者一覧では以下の項目で検索ができること <ul style="list-style-type: none"> ・患者名 ・デバイス種別 ・遠隔対象 ・患者 ID ・患者ステータス
A.2.2.1.2	患者一覧では新規患者の登録が可能かつ既存登録済み ID を 2 重登録にならないようできること
A.2.3	手術一覧
A.2.3.1	基本機能
A.2.3.1.1	手術一覧では以下の項目で検索が可能なこと <ul style="list-style-type: none"> ・患者名 ・デバイス種別 ・術者 ・患者 ID ・施行日
A.2.3.1.2	手術一覧では以下の項目で固定検索絞込み表示ボタンがあること <ul style="list-style-type: none"> ・すべて ・昨日 ・今週 ・今日 ・今月 ・明日
A.2.3.1.3	電子カルテより取得した手術予定が取得可能な場合には、取得した手術予定を表示できること
A.2.4	遠隔一覧
A.2.4.1	基本機能

A.2.4.1.1	遠隔一覧では以下の項目で検索ができること <ul style="list-style-type: none"> ・患者名 ・デバイス種別 ・メーカー ・医師確認済み/未確認 ・患者 ID ・受信日 ・CE 確認済み/未確認 ・電子カルテ送信/未送信 ・ユーザー入力のアラート有無
A.2.4.1.2	遠隔一覧では以下の項目で固定検索絞り込み表示ボタンがあること <ul style="list-style-type: none"> ・すべて ・昨日 ・今週 ・今日 ・今月 ・明日
A.2.4.1.3	遠隔一覧で表示されている行をデータの内容に基づき自動で色付けして表示できること <ul style="list-style-type: none"> ・電池残量少 ・電子カルテ送信済み ・CE 確認済 ・CE/医師確認済 ・ユーザー入力アラート有 ・管理終了 ・医師確認済
A.2.4.1.4	各メーカーより受信したデータを一覧表示できること その際に初期設定としては当月分のみ絞り込み、表示されたデータは各ステータスに応じて自動でソートが行われること
A.2.4.2	用途別一覧
A.2.4.2.1	ユーザーの用途に応じて絞り込み済みの一覧表示できること <ul style="list-style-type: none"> ・月初データのみ ・ICMのみ
A.2.5	外来一覧
A.2.5.1	基本機能
A.2.5.1.1	外来一覧では以下の項目で検索ができること <ul style="list-style-type: none"> ・患者名 ・デバイス種別 ・メーカー ・医師確認済み/未確認 ・患者 ID ・外来日 ・CE 確認済み/未確認 ・電子カルテ送信/未送信
A.2.5.1.2	外来一覧では以下の項目で固定検索絞り込み表示ボタンがあること <ul style="list-style-type: none"> ・すべて ・今日 ・今月 ・今週 ・明日
A.2.5.1.3	電子カルテより取得したペースメーカー外来予定が取得可能な場合には、取得したペースメーカー外来予定を表示可能なこと
A.2.5.1.4	外来一覧で表示されている行をデータの内容に基づき色付けして表示すること <ul style="list-style-type: none"> ・プログラマデータ受信/未受信 ・電子カルテ送信済み ・CE 確認済 ・CE/医師確認済 ・医師確認済 ・遠隔モニタリング適応 ・管理終了
A.2.5.1.5	外来一覧で表示されているデータは初期設定としては当月分のみ絞り込み、表示されたデータは各ステータスに応じて自動でソートが行われ

	ること
A.2.5.2	外来支援機能
A.2.5.2.1	外来一覧で表示されているデータは初期設定としては当月分のみに絞込み、表示されたデータは各ステータスに応じて自動でソートが行われること
A.2.5.2.2	患者の過去一年間の外来状況と遠隔データ受信状況が確認できること
A.2.5.2.3	患者の外来日起点での遠隔管理加算可能な加算数を自動で計算して表示すること
A.2.6	未受信一覧
A.2.6.1	基本機能
A.2.6.1.1	未受信一覧ではあらかじめ指定した期間内に遠隔データが受信されていない患者を自動で絞り込んで表示することができること
A.2.6.1.2	未受信一覧では以下の項目で検索ができること <ul style="list-style-type: none"> ・患者名 ・デバイス種別 ・メーカー ・患者連絡済み ・患者 ID ・最終受信日
A.2.6.2	遠隔データ未受信処理機能
A.2.6.2.1	未受信一覧内で患者への連絡チェックが行えること
A.2.6.2.2	未受信一覧内で患者への連絡時のコメントが入力できること 入力されたコメントは各詳細画面内に表示できること
A.2.6.2.3	未受信一覧内で患者への連絡時に入力されたコメントは各詳細画面内に表示できること
A.2.6.2.4	未受信一覧で表示されているデータは各ステータスに応じて自動でソートが行われること
A.2.6.2.5	データを受信したら、未受信一覧は非表示になること
A.2.7	医事会計支援一覧
A.2.7.1	基本機能
A.2.7.1.1	医事会計支援一覧では以下の項目で検索ができること <ul style="list-style-type: none"> ・患者名 ・デバイス種別 ・メーカー ・医師確認済み/未確認 ・患者 ID ・外来日 ・CE 確認済み/未確認 ・電子カルテ送信/未送信
A.2.7.1.2	医事会計支援一覧では以下の項目で固定検索絞込み表示ボタンがあること <ul style="list-style-type: none"> ・すべて ・今日 ・今月 ・今週 ・明日
A.2.7.2	医事会計支援機能
A.2.7.2.1	患者の埋込デバイスに応じた遠隔管理加算名称を表示できること

A.2.7.2.2	患者の過去一年間の外来状況と遠隔データ受信状況が確認できること
A.2.7.2.3	患者の外来日起点での遠隔管理加算可能な加算数を自動で計算して表示すること
A.3	詳細データ表示機能
A.3.1	基本構成
A.3.1.1	遠隔モニタリング支援システムの用途に応じた各データの詳細情報を表示できること <ul style="list-style-type: none"> ・患者詳細 ・遠隔詳細 ・手術詳細 ・外来詳細
A.3.1.2	A.3.1.1 で規定した一覧以外にも必要に応じて本院と打ち合わせを行い、追加作成に対応できること
A.3.2	患者詳細
A.3.2.1	基本機能
A.3.2.1.1	患者ごとの基本情報を入力することができること
A.3.2.1.2	患者詳細画面から各一覧画面及び TOP ページへの移動ができること
A.3.2.2	データ入力・管理機能
A.3.2.2.1	基本情報画面で以下の内容が確認できること <ul style="list-style-type: none"> ・最新の手術情報 ・申し送りと連絡事項 ・遠隔と外来の履歴 ・遠隔管理加算状況
A.3.2.2.2	患者 ID を入力することで電子カルテより患者の基本情報(患者名・生年月日・性別)を自動で取得できること 電子カルテより情報取得が可能であれば住所・連絡先も取得できること
A.3.2.2.3	患者詳細の情報を引き継いで手術詳細のデータが作成できること
A.3.2.2.4	患者ごとの適応疾患や遠隔管理状況などを入力することができること
A.3.3	手術詳細
A.3.3.1	基本機能
A.3.3.1.1	施行日ごとの手術情報を入力することができること
A.3.3.1.2	手術詳細画面から各一覧画面及び TOP ページへの移動ができること
A.3.3.2	データ入力・管理機能
A.3.3.2.1	手術詳細画面は患者情報と紐づけされ同一患者の手術履歴として管理できること
A.3.3.2.2	手術詳細画面ではペースメーカー植込み/リード交換に関わる項目を備え、施設により追加項目がある場合には対応できること
A.3.3.2.3	手術詳細画面では植込機器の新規・交換の記録ができること
A.3.3.2.4	手術詳細画面では植込機器本体の製造元・モデル・シリアル No・MRI

	対応の有無・遠隔モニタリング対応の有無・植込み方式・植込み部位の記録ができること
A.3.3.2.5	手術詳細画面では植込機器本体のソケットに接続されるリード(最大 4 本)の、メーカー・モデル・シリアル No・極性・種類・部位・新規交換の状況の記録ができること
A.3.3.2.6	手術詳細画面では植込機器の設定内容を記載できること
A.3.3.2.7	手術詳細画面では植込機器外装の GS-1 バーコードの読み取りができること
A.3.3.2.8	手術詳細画面では主治医・施行医を記録できること
A.3.3.2.9	手術詳細画面では手術の経緯・術後のコメント等を記載することができること
A.3.3.2.10	患者詳細の情報を引き継いで手術詳細のデータが作成できること
A.3.3.2.11	手術詳細画面で手術履歴・遠隔受信履歴・外来履歴の情報が確認できること
A.3.3.2.12	手術詳細画面では入力された情報を印刷・PDF で出力する専用の帳票フォームをもつこと。
A.3.3.2.13	手術詳細画面では帳票フォームは用途に合わせて複数設定可能であること。
A.3.4	遠隔詳細
A.3.4.1	基本機能
A.3.4.1.1	遠隔データごとの基本情報を入力することができること
A.3.4.1.2	遠隔詳細画面から各一覧画面及び TOP ページへの移動ができること
A.3.4.2	データ入力・管理機能
A.3.4.2.1	遠隔詳細画面では遠隔データを受信した際に自動で該当受信レポートのシリアル No をもとに本システムに登録されている患者情報と紐づき、データが作成できること
A.3.4.2.2	遠隔詳細画面では自動作成されたデータにメーカー遠隔レポートの PDF が自動で格納され、表示されること。 また、複数枚の PDF レポートがある場合にはすべて格納し、ユーザーにて選択して閲覧ができること
A.3.4.2.3	遠隔詳細画面ではメーカーデータファイルに記載されている計測した数値(閾値・波高値・インピーダンス等)が自動で画面内の適切な項目に転記できること
A.3.4.2.4	遠隔詳細画面では CE コメント・医師コメントが入力でき、コメントには定型文を記載するボタンを複数設定できること

	あわせて、定型文コメントはカスタマイズ対応できること
A.3.4.2.5	遠隔詳細画面で最新の埋込機器の情報が閲覧ができること
A.3.4.2.6	遠隔詳細画面で手術履歴・遠隔受信履歴・外来履歴の情報が確認できること
A.3.4.2.7	医師コメントはコメント内容と確認日・記載者の情報を電子カルテへ送信できること
A.3.4.2.8	遠隔詳細画面で入力された情報を印刷・PDF で出力する専用の帳票フォームをもつこと。
A.3.4.2.9	遠隔詳細画面で帳票フォームは用途に合わせて複数設定可能であること。
A.3.4.2.10	受信時の API データから記録されているエピソードを取得し、一覧表示で閲覧できること
A.3.4.2.10	受信時の API データから記録されているエピソードを取得し、エピソード種類ごとに記録回数を表示できること
A.3.5	外来詳細
A.3.5.1	基本機能
A.3.5.1.1	外来データごとの基本情報を入力することができること
A.3.5.1.2	外来詳細画面から各一覧画面及び TOP ページへの移動ができること
A.3.5.2	データ入力・管理機能
A.3.5.2.1	外来詳細画面ではメーカープログラマより出力された PDF レポートを取り込むことができること
A.3.5.2.2	プログラマから出力された PDF レポートは自動で該当受信レポートのシリアル No をもとに本システムに登録されている患者情報と紐づき、データが作成できること
A.3.5.2.3	外来詳細画面では自動作成されたデータにメーカー遠隔レポートの PDF が自動で格納され、表示されること。 また、複数枚の PDF レポートがある場合にはすべて格納し、ユーザーにて選択して閲覧ができること
A.3.5.2.4	外来詳細画面では CE コメント・医師コメントが入力でき、コメントには定型文を記載するボタンを複数設定できること あわせて、定型文コメントはカスタマイズ対応できること
A.3.5.2.5	外来詳細画面で最新の埋込機器の情報が閲覧ができること
A.3.5.2.6	外来詳細画面で手術履歴・遠隔受信履歴・外来履歴の情報が確認できること

A.3.5.2.7	医師コメントはコメント内容と確認日・記載者の情報を電子カルテへ送信できること
A.4	電子カルテ連携
A.4.1	電子カルテ連携機能
A.4.1.1	電子カルテシステムより患者基本情報を受け取りもしくは参照し、遠隔モニタリング支援システムにて患者情報の取り込み/取得が可能であること
A.4.1.2	電子カルテシステムより職員基本情報として利用者情報を受け取りもしくは参照し、遠隔モニタリング支援システムにて職員情報の取り込み/取得が可能であること また、変更があった際にはその情報を受け取り、自動更新が可能であること
A.4.1.3	電子カルテシステムより、外来予約情報、ペースメーカー関連の検査/処置予約情報を受け取りもしくは参照し、遠隔モニタリング支援システムにて情報の取り込み/取得が可能であること また、変更があった際にはその情報を受け取り、自動更新が可能であること
A.4.1.4	遠隔モニタリング支援システムから電子カルテシステムに対して、遠隔モニタリング支援システムで作成したテキスト情報を電子カルテに送信し、診療情報部分への自動記載が可能なこと
A.4.1.5	電子カルテシステム端末より遠隔モニタリング支援システムのビューアーが URL 連携にて起動可能であること。 起動時は職員 ID/患者 ID/検査日などのパラメーターを利用して起動時に閲覧データの指定ができる機能を有すること
A.4.1.6	その他連携仕様の詳細については電子カルテベンダーと協議の上調整を行うこと
A.5	サーバー構成機器
A.5.1	サーバー構成
A.5.1.1	サーバーは、 <ul style="list-style-type: none"> ・メーカーデータ取得用サーバー(API サーバー)×2 ・院内ネットワークに接続されるデータベースサーバー(データベースサーバー) ・国内ペースメーカー取り扱いメーカーから提供されるアプリケーションよりデータを受信・管理するサーバー(管理サーバー) で構成されること 物理ハードは院内向けサーバーと院外向けサーバーの 2 台構成とする

	こと
A.5.1.2	院外向けサーバーには仮想環境で API サーバーを 2 セットを構築し、院内向けサーバーにはデータベースサーバーと管理サーバーを構築して運用すること
A.5.1.3	院内へ接続するサーバーと院外へ接続サーバーの通信については必要な通信のみに制限を行うなどしてセキュリティを担保すること また、サーバー間の通信に windows のファイル共有プロトコルを使用しないこと
A.5.1.4	サーバー機器については 19 インチラック搭載可能なラックマウント型とすること。
A.5.1.5	サーバー機器については病院内の指定の場所に設置すること
A.5.2	院外向けサーバー
A.5.2.1	OS は Winodws 2019 Server 相当の性能であること
A.5.2.2	CPU は Xeon 3.5GH z 相当以上の性能があること
A.5.2.3	24GB 以上のメモリ領域があること
A.5.2.4	データ保存領域を含めて 1.0TB 以上の論理領域があること
A.5.2.5	ネットワークポートは 3 系統以上のアダプタがあること
A.5.2.6	電源冗長化がなされていること
A.5.2.7	バックアップとして同容量が保存できるバックアップ機器を備えること
A.5.3	院内向けサーバー
A.5.3.1	OS は Winodws 2019 Server 相当の性能であること
A.5.3.2	CPU は Xeon 3.4GH z 相当以上の性能があること
A.5.3.3	64GB 以上のメモリ領域があること
A.5.3.4	データ保存領域を含めて 3.6TB 以上の論理領域があること
A.5.3.5	ネットワークポートは 3 系統以上のアダプタがあること
A.5.3.6	電源冗長化がなされていること
A.5.3.7	バックアップとして同容量が保存できるバックアップ機器を備えること
A.5.4	ネットワーク接続
A.5.4.1	ネットワーク接続については、セキュリティを担保出来るよう病院と協議して構築すること。
A.5.5	API サーバー（仮想環境）
A.5.5.1	OS は Windows10Pro もしくは Winodws 2019 Server 相当の性能であること

A.5.5.2	運用期間中に適切なアップデートが継続してなされるセキュリティ管理ソリューションが導入されていること
A.5.5.3	国内ペースメーカー取り扱いメーカーから提供されるアプリケーションをインストールし、設定及び管理・運用すること
A.5.6	データベースサーバー
A.5.6.1	データベースサーバーの OS は WindowsServer2012R2 相当の性能があること
A.5.6.2	院内ネットワークに接続されるデータベースサーバーは、FileMakerServer19 相当の機能を有するデータベースサーバーアプリケーションを有すること。
A.5.6.3	病院と協議の上で、病院提供のセキュリティ管理ソリューションがある場合にはインストールして使用すること 指定がない場合にはセキュリティ管理ソリューションを導入すること
A.5.7	管理サーバー
A.5.7.1	国内ペースメーカー取り扱いメーカーから提供されるアプリケーションよりデータを受信するサーバー部分は Linux 系 OS であること
A.5.7.2	運用期間中に適切なアップデートが継続してなされるセキュリティ管理ソリューションが導入されていること
A.6	その他
A.6.1	国内での販売実績が 20 施設以上あること
A.6.2	電子カルテとの文書連携を含めた接続実績が 10 施設以上あること

他メーカー製の場合は、上記と同等とする。

2 その他

- ・運搬、搬入、設置工事、調整費用等を含む。