

【別紙6 部門システム (1) 生体モニタ管理システム機能一覧】

項番	大分類	中分類	小分類	要求仕様
1	ハード構成、性能、機能			システム全体のハード構成、性能、機能に関して以下の要件を満たすこと
1-1	ハード構成、性能、機能			サーバ構成は以下の要件を満たすこと
1-1-1	ハード構成、性能、機能			サーバ構成は、メインサーバおよび無停電電源装置から構成され、EIA規格19インチラックに収納すること。
1-1-2	ハード構成、性能、機能			HIS連携接続及びネットワーク対応の各種ME機器からのデータ取込に際し、本システムを構成するサーバにて対応することが可能であること。
1-2	ハード構成、性能、機能			メインサーバは以下の要件を満たすこと
1-2-1	ハード構成、性能、機能			CPUはインテルXeon プロセッサ Silver 4208 (2.10GHz/8コア/11.0MB) 相当以上の性能、機能を有すること。
1-2-2	ハード構成、性能、機能			オペレーティングシステム（以下「OS」）はRed Hat Enterprise Linux 8.3相当以上の性能、機能を有すること。
1-2-3	ハード構成、性能、機能			データベースソフトは、日本オラクル社製Oracle Express版であること。
1-2-4	ハード構成、性能、機能			ハードディスクの物理容量は1,200GB(10krpm)×2(RAID1)（SASインタフェース、RAID 1によるハードディスク冗長化、ホットプラグ）以上であること。
1-2-5	ハード構成、性能、機能			メモリは8.0GB 以上であること。
1-2-6	ハード構成、性能、機能			100 BASE-TXおよび1000BASE-T対応のネットワークインターフェースを4つ有すること。
1-2-7	ハード構成、性能、機能			無停電電源装置により3分以上の停電に対応可能であること。また、停電時において、無停電電源装置から通知を受け、正常にシャットダウンする機能を有すること。
1-3	ハード構成、性能、機能			システム上での時刻管理については以下の要件を満たすこと
1-3-1	ハード構成、性能、機能			本システムは、院内情報システムにて管理する時刻情報と同期可能であること。
1-3-2	ハード構成、性能、機能			各サーバ、およびシステム全体のクライアント端末と院内情報システムは時刻同期可能であること。またベッドサイドモニタ及びセントラルモニタとも時刻同期可能であること。
2	システム全体要件			システム全体の性能、機能に関して以下の要件を満たすこと
2-1	システム全体要件			基本性能に関して以下の要件を満たすこと
2-1-1	システム全体要件			既存の生体情報モニタから得られる数値および実波形情報は在床中の患者情報として各帳票との連携の実現や在床中及び退床後の参照及び二次加工、分析等を行うため、測定時の状態（Rawデータ）としてモニタ上ではなく同一システムで一元管理が可能であること。
2-1-2	システム全体要件			サーバ／クライアント方式で構成され、運用は24時間稼働を原則とすること。
2-1-3	システム全体要件			患者データ収集、管理、保持、保存、及び患者の入退室や移動の管理が可能であること。
2-1-4	システム全体要件			病床数は手術室9床、ICU12床の管理が可能であること。
2-1-5	システム全体要件			1台のクライアント端末においてデータを編集することにより、全てのクライアント端末上のデータも自動更新すること。
2-1-6	システム全体要件			画面の切替はメニュー及びタブ切替、患者の切替はリスト選択にて容易に可能であること。
2-1-7	システム全体要件			各画面におけるデータの入力、マウスによるマスタからの選択入力、およびキーボードからの入力により行うことが可能であること。また、マスタからの選択入力では、マスタ項目の複数選択や、特定のマスタ項目の一括選択が可能であること。
2-1-8	システム全体要件			データの入力や各画面での操作はWindows準拠の操作性であること。
2-1-9	システム全体要件			各サーバには、無停電電源を有し、予期せぬ電源遮断に対しても3分以上電源を確保し、安全に終了処理が行える状態を維持可能であること。
2-1-10	システム全体要件			電子カルテのタイムサーバと時刻同期が可能であること。
2-1-11	システム全体要件			解像度がFHDのディスプレイに対応可能であること。
2-1-12	システム全体要件			簡易マニュアルなどPDFファイルのアップロードが可能であること。
2-1-13	システム全体要件			波形保存、波形出力時にコメント入力が可能であること。また、波形保存時コメントは登録後に波形保存ダイアログにて確認・編集が可能であること。
2-2	システム全体要件			ベッドサイドモニタとの接続に関して以下の要件を満たすこと
2-2-1	システム全体要件			手術室9床、ICU12床のベッドサイドモニタの情報を同時に管理可能であること。
2-2-2	システム全体要件			ベッドサイドモニタは有線、無線を問わず数値データ・波形データの取込ができ、同一システム内に保持可能であること。
2-2-3	システム全体要件			入室から退室までの数値データを保存可能であること。
2-2-4	システム全体要件			波形データは最大256chの波形を取り込むことが可能であること。
2-2-5	システム全体要件			同一サーバ内に数値データは全て、波形データは標準で30日以上保持可能であること。
2-2-6	システム全体要件			波形データは任意の期間を指定し実波形として保存可能であること。保存箇所を色やマーク等で識別可能であること。
2-2-7	システム全体要件			心電図波形データのサンプリング間隔は4msec以下であること。
2-2-8	システム全体要件			各種バイタル数値情報は3秒間隔で自動取込可能であること。

2-2-9	システム全体要件			各サーバ、クライアント端末、ベッドサイドモニタ、セントラルモニタの時刻を自動的に同期可能であること。またシステムからの患者ID、漢字氏名、性別、生年月日、年齢、血液型、身長、体重情報をモニタへ自動転記が可能であること。
2-2-10	システム全体要件			波形保存、波形出力時にコメント入力が可能であること。また、波形保存時コメントは登録後に波形保存ダイアログにて確認・編集が可能であること。
3	生体情報管理機能			生体情報管理機能の性能、機能に関して以下の要件を満たすこと
3-1	生体情報管理機能			生体情報管理機能にはトレンド画面、数値リスト画面、圧縮波形画面、実波形画面、12誘導画面、イベント画面、不整脈リコール画面を装備し、選択2項目（同一項目同時選択可）を自由に組合せて生体情報を表示可能であること。
3-2	生体情報管理機能			各項目は時系列が連動しており、一方の画面の表示時刻を変更すると同時刻へ自動で切り替わること。
3-3	生体情報管理機能			カレンダーを利用した操作で参照日を選択できること。
3-4	生体情報管理機能			トレンド画面に関して以下の要件を満たすこと
3-4-1	生体情報管理機能			トレンド画面には入床時から最新のバイタルサインデータまで表示でき、トレンド画面にバイタルサインデータの表示、非表示を選択したり、手入力でデータを記録することができる機能を有すること。モニタからの取込まれた素データ自体は真正性を担保するために修正は一切行えないこと。
3-4-2	生体情報管理機能			オンライン取込みのデータは、標準で3秒間隔のデータを自動取込し、1分、5分、15分、30分、1時間、2時間の確定間隔で自由にプロット間隔を変更可能であること。
3-4-3	生体情報管理機能			トレンド画面の時間幅は患者毎に任意に切換えが可能であること。
3-4-4	生体情報管理機能			表示時間の時間幅を一画面で6分、12分、30分、1時間、2時間、4時間、6時間、8時間、12時間、24時間、2日、3日、1週間に切換え可能であること。
3-4-5	生体情報管理機能			トレンド画面には最大48（24×2）項目までのトレンドグラフを同時表示可能であること。
3-4-6	生体情報管理機能			トレンド画面のグラフの表示パラメータ種別、プロットマーク、スケールを変更可能であること。
3-4-7	生体情報管理機能			トレンド画面のグラフの表示パターンを複数登録することができ、患者毎、症例/疾患毎などに分けることが可能であること。
3-4-8	生体情報管理機能			アーチファクト等で不適切なデータがトレンドの表示データとされた場合、表示するデータを非表示にすることが可能であること。
3-4-9	生体情報管理機能			トレンド表示部にマウスカーソルを合わせると、その時点の設定されているパラメータのバイタルサインデータを表示可能であること。
3-4-10	生体情報管理機能			トレンド表示部上の任意の時刻で、数値編集画面を表示可能であること。数値編集画面は、3秒・1分・5分・15分・30分・60分に表示時間を切替可能であること。
3-4-11	生体情報管理機能			画面に表示しているトレンドグラフからバイタルサインデータをCSV形式にてファイル出力可能であること。
3-4-12	生体情報管理機能			表示されているトレンドグラフを印刷可能であること。
3-4-13	生体情報管理機能			トレンド画面で波形の保存箇所を色で識別可能であること。
3-5	生体情報管理機能			数値リスト画面に関して以下の要件を満たすこと
3-5-1	生体情報管理機能			数値リスト画面には入床時から最新のバイタルサインデータまで表示できる機能を有すること。モニタからの取込まれた素データ自体は真正性を担保するために修正は一切行えないこと。
3-5-2	生体情報管理機能			モニタや接続しているME機器から得られる全ての数値データを保存可能であること。
3-5-3	生体情報管理機能			検査結果等の不定期に取り込まれるデータも管理・表示することが可能であること。
3-5-4	生体情報管理機能			数値リストは時間間隔を3秒・1分・5分・10分・30分・1時間・2時間にて切り替え表示可能であること。
3-5-5	生体情報管理機能			画面に表示している数値リストからバイタルサインデータをCSV形式にてファイル出力可能であること。
3-5-6	生体情報管理機能			表示されている数値リストを印刷可能であること。
3-6	生体情報管理機能			圧縮波形画面に関して以下の要件を満たすこと
3-6-1	生体情報管理機能			モニタから取り込まれた各種実波形データの圧縮波形を選択して表示可能であること。
3-6-2	生体情報管理機能			画面表示された圧縮波形データはスクロール機能を有し、前後の変化を確認可能であること。
3-6-3	生体情報管理機能			30日分保持及び保存指定された実波形データは圧縮波形表示が可能で、圧縮波形表示項目の組合せは任意に作成可能で、最大10波形（5波形×2）を同時表示可能である
3-6-4	生体情報管理機能			表示圧縮波形の感度を個別に変更可能であること。
3-6-5	生体情報管理機能			圧縮波形は1パラメータの場合、最大48分（24分×2）、10パラメータで1パラメータあたり最大4分の表示が1画面で可能であること。
3-6-6	生体情報管理機能			取り込まれた実波形データを任意の時刻分の保存が可能であること。
3-6-7	生体情報管理機能			表示されている圧縮波形を印刷可能であること。
3-6-8	生体情報管理機能			波形印刷期間の指定が可能であること。
3-7	生体情報管理機能			実波形画面に関して以下の要件を満たすこと
3-7-1	生体情報管理機能			モニタから取り込まれた各種実波形データの選択して表示可能であること。
3-7-2	生体情報管理機能			画面表示された実波形データはスクロール機能を有し、前後の変化を確認可能であること。
3-7-3	生体情報管理機能			30日分保持及び保存指定された実波形データは実波形表示が可能で、実波形表示項目の組合せは任意に作成でき、最大10波形（5波形×2）を同時表示可能であること。
3-7-4	生体情報管理機能			表示実波形の感度を個別に変更可能であること。

3-7-5	生体情報管理機能			実波形は1パラメータの場合、24秒分（12秒×2）、10パラメータで1パラメータあたり12秒分の波形表示が1画面で可能であること。
3-7-6	生体情報管理機能			取り込まれた実波形データを任意の時刻分の保存が可能であること。
3-7-7	生体情報管理機能			表示されている実波形を印刷可能であること。
3-7-8	生体情報管理機能			波形印刷期間の指定が可能であること。
3-7-9	生体情報管理機能			実波形は最大24時間分のCSV出力が可能であること。
3-7-10	生体情報管理機能			心電図のST波などを計測するためのメジャー機能を有すること。
3-7-11	生体情報管理機能			心電図のP-R間隔などの変化を把握できるデバイダ機能を有すること。
3-7-12	生体情報管理機能			任意のパラメータをMFER形式にて、操作端末にファイル出力可能であること。
3-8	生体情報管理機能			12誘導画面に関して以下の要件を満たすこと
3-8-1	生体情報管理機能			モニタから取得した12誘導心電図波形データを表示することが可能であること。
3-8-2	生体情報管理機能			30日分保持及び保存指定された実波形データは12誘導心電図表示が可能であること。
3-8-3	生体情報管理機能			画面表示された12誘導心電図データはスクロール機能を有し、前後の変化を確認可能であること。
3-8-4	生体情報管理機能			表示されている12誘導心電図は実波形画面や圧縮波形画面と連動して指定時間の波形を表示可能であること。またトレンド画面や数値リスト画面とも時系列を自動同期してトレンド情報や数値リストを表示可能であること。
3-9	生体情報管理機能			イベント画面に関して以下の要件を満たすこと
3-9-1	生体情報管理機能			イベント画面は特定モニタから取得したイベント情報を参照することが可能であること。
3-9-2	生体情報管理機能			イベント情報としてモニタからの不整脈情報の発生した日時および不整脈の種類をリコールイベントとして表示可能であること。またリストから選択したリコール波形を実波形画面や圧縮波形画面に表示可能であること。またトレンド画面や数値リスト画面とも時系列を自動同期して不整脈発生日時のトレンド情報や数値リストを表示可能であること。
3-9-3	生体情報管理機能			リコールリストより特定の不整脈を選択することで、その実波形表示画面や圧縮波形画面に波形表示を行うことが可能であること。
3-9-4	生体情報管理機能			不整脈の種類を限定することにより、任意の不整脈のみを表示可能であること。
3-9-5	生体情報管理機能			イベントリストにはモニタからのアラーム情報を波形、数値の区別なく全て表示でき、表示種別の選択可能であること。
3-10	生体情報管理機能			不整脈リコールに関して以下の要件を満たすこと
3-10-1	生体情報管理機能			不整脈リコール発生時の波形を表示し、保存可能であること。
3-10-2	生体情報管理機能			リコール選択部から表示可能な不整脈リコール項目を選択可能であること。
3-10-3	生体情報管理機能			リコール波形部にコールリスト部から選択した該当する不整脈リコール波形が表示すること。
3-10-4	生体情報管理機能			リコール波形部にはメジャー、デバイダー機能を有すること。
3-10-5	生体情報管理機能			リコール波形の印刷機能を有すること。
3-11	生体情報管理機能			OCR画面に関して以下の要件を満たすこと
3-11-1	生体情報管理機能			OCR画面はHR、SpO2、rRESPと任意に選択した1パラメータが表示可能であること。
3-11-2	生体情報管理機能			表示するパラメータのスケールの上下限、表示色の設定が可能であること。
3-11-3	生体情報管理機能			表示時間の時間幅を1画面で6分、12分、30分、1時間、2時間、4時間に切換え可能であること。
3-11-4	生体情報管理機能			モニタのアラームイベントが表示可能であること。
3-12	生体情報管理機能			長期OCR画面に関して以下の要件を満たすこと
3-12-1	生体情報管理機能			長期OCR画面はHR、SpO2、呼吸(Imp)のパラメータが表示可能であること。
3-12-2	生体情報管理機能			表示するパラメータのスケールの上下限、補助線の設定が可能であること。
3-12-3	生体情報管理機能			画面表示されたデータはスクロール機能を有し、前後の変化を確認可能であること。
3-13	生体情報管理機能			波形確認画面に関して以下の要件を満たすこと
3-13-1	生体情報管理機能			モニタから取り込まれた各種波形データと数値データを1画面で表示可能であること。
3-13-2	生体情報管理機能			波形データは最大8パラメータ、数値データは最大10パラメータ表示可能であること。
3-13-3	生体情報管理機能			波形データの感度を個別に変更可能であること。
3-13-4	生体情報管理機能			波形データの掃引速度を変更可能であること。
3-13-5	生体情報管理機能			掃引波形の静止・再開が可能であること。
3-14	生体情報管理機能			波形一覧画面に関して以下の要件を満たすこと

3-14-1	生体情報管理機能			モニタから取り込まれた複数患者の波形を1画面で表示可能であること。
3-14-2	生体情報管理機能			画面レイアウトは表示対象とするベッド数に応じて2床、4床、8床、16床、32床に切り替え表示すること。
3-14-3	生体情報管理機能			表示するベットを一覧から選択可能であること。
3-14-4	生体情報管理機能			波形一覧画面から表示するパラメータをベットごとに選択可能であること。
3-14-5	生体情報管理機能			波形一覧画面から表示感度をベットごとに変更可能であること。
3-15	生体情報管理機能			トレンド一覧画面に関して以下の要件を満たすこと
3-15-1	生体情報管理機能			モニタから取り込まれた複数患者のバイタルサインデータを1画面で表示可能であること。
3-15-2	生体情報管理機能			画面レイアウトは表示対象とするベッド数に応じて2床、4床、8床、16床、32床に切り替え表示すること。
3-15-3	生体情報管理機能			表示するベットを一覧から選択可能であること。
3-15-4	生体情報管理機能			トレンド一覧画面から表示パラメータのスケールをベットごとに変更することが可能であること。
3-15-5	生体情報管理機能			トレンド一覧画面から表示パラメータをベットごとに変更することが可能であること。
3-16	生体情報管理機能			波形比較画面に関して以下の要件を満たすこと
3-16-1	生体情報管理機能			任意の時刻の心電図波形を比較し、時系列での変化を確認可能であること。
3-16-2	生体情報管理機能			心電図波形および代表ST波形を比較し、表示可能であること。
3-16-3	生体情報管理機能			トレンドグラフは最大5パラメータ表示可能であること。
3-16-4	生体情報管理機能			表示する心電図誘導は変更可能であること。
3-16-5	生体情報管理機能			実波形部にはメジャー、デバイダー機能を有すること。
3-17	生体情報管理機能			入院履歴画面に関して以下の要件を満たすこと
3-17-1	生体情報管理機能			入院履歴画面では、選択した患者の移動履歴と各サイト間のバイタルグラフを1画面で表示可能であること。
3-17-2	生体情報管理機能			移動履歴は移動したサイト毎に色別で表示可能であること。
3-17-3	生体情報管理機能			バイタルグラフの表示期間は1日、1週間の切替えが可能であること。
3-17-4	生体情報管理機能			移動履歴リストでは移動操作をしたユーザー名と操作日時を表示可能であること。
3-17-5	生体情報管理機能			入院履歴画面から、直接異なるサイトの画面を起動し、参照可能であること。
4	その他機能			その他機能の性能、機能に関しては以下の要件を満たすこと。
4-1	その他機能			検索機能に関して以下の要件を満たすこと
4-1-1	その他機能			日単位、月単位などの患者一覧を表示、印刷可能であること。
4-1-2	その他機能			患者情報から各種検索内容を表示、出力可能であること。
4-1-3	その他機能			患者属性データ、およびバイタルサインデータを検索条件として、該当患者を検索可能であること。また、以下の方式で検索が可能であること。・指定型：患者ID、患者名、性別などを検索・範囲型：生年月日、入室日、退室日などを、日付や期間を指定して検索・複合型：患者ID、患者名、性別などを複合指定して検索
4-1-4	その他機能			検索対象として、任意の期間を設定可能であること。また、前月・今月・本日はワンクリックで指定可能であること。
4-1-5	その他機能			検索条件として、論理演算式の使用が可能であること。
4-1-6	その他機能			検索条件を保存し、その検索条件を再検索時に使用可能であること。
4-1-7	その他機能			検索結果は、検索条件およびその他の患者情報を含めてリスト表示可能であること。また、検索結果をCSVで出力可能であること。
4-1-8	その他機能			検索結果は、該当件数を表示可能であること。
4-1-9	その他機能			検索結果の表示リストから、該当患者の各種画面を起動可能であること。
4-1-10	その他機能			患者基本情報からの検索だけでなく、システム上のトレンドなどの生体情報からの検索、さらに複合検索が行なえること。
4-2	その他機能			アカウント管理機能に関して以下の要件を満たすこと
4-2-1	その他機能			アカウントデータを一括管理が可能であること。また、アカウントデータの編集は、管理者のみが行えること。
4-2-2	その他機能			アカウントごとにデータ参照権、入力権、およびマスタ管理権等を設定が可能であること。
4-2-3	その他機能			部門が複数ある場合には、部門ごとにユーザの参照権、入力権、マスタ管理権の設定が可能であること。
4-2-4	その他機能			データの参照、入力、保存の際、ユーザIDおよびパスワードを要求し、データの改竄を防止可能であること。
4-2-5	その他機能			管理者はパスワードを管理することが可能で、さらに各人がパスワードを任意に変更が可能であること。
4-2-6	その他機能			所定の時間を超えて操作を行わない場合、自動的にログオフすること。
4-2-7	その他機能			データの入力、修正時には、編集者の記録を残すことが可能であること。また、編集回数分の編集履歴を残すことが可能であること。
4-3	その他機能			マスタ管理機能に関して以下の要件を満たすこと
4-3-1	その他機能			マスタを一括管理可能であること。また、マスタの編集は、管理者のみが行えること。
4-3-2	その他機能			マスタは、階層構造形式で作成、表示可能であること。
4-4	その他機能			保守に関して以下の要件を満たすこと
4-4-1	その他機能			通常の使用で発生した故障の修理、および定期点検を実施できる保守体制が整えていること。
4-4-2	その他機能			保守請負業者は、医療機器修理業の認可を受けていること。
4-4-3	その他機能			通常の業務時間においては、ユーザからの障害連絡後、速やかに対応できる体制が整えていること。

4-4-4	その他機能			請負業者は、システムの安定保守を努めるために、24時間365日のサービスセンタを設けていること。
4-4-5	その他機能			納入設置後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償メンテナンス保証に応じること。
4-4-6	その他機能			夜間、休日などに修理が発生した場合、速やかに対応するため、現地に対応スタッフを備えていること。
4-4-7	その他機能			障害発生時の対応をおこなうためにデータコネクト回線によるリモートメンテナンスの体制を整えていること。
4-4-8	その他機能			FAQ機能を有していること。FAQ機能はキーワード検索を有しており、キーワード検索によるマニュアル表示が可能であること。
4-4-9	その他機能			問い合わせ登録画面を有していること。問い合わせ登録画面に詳細、連絡先、画面キャプチャなどのコールセンターに提供する情報があらかじめ登録できること。
4-4-10	その他機能			問い合わせ一覧には、施設内の本システムから問い合わせた内容をすべて表示できること。
4-5	その他機能			教育、訓練に関して以下の要件を満たすこと
4-5-1	その他機能			日本語に対応した取扱説明書を有すること。
4-5-2	その他機能			稼動に際しては、担当者に対して教育訓練を実施する体制が整えていること。
4-6	その他機能			納品稼働について
4-6-1	その他機能			ハードウェアの納入遅延やその他の要因により、予定しているシステム稼働時期が遅延する見込みが発生した場合、当院に報告の上、対応を協議すること。