

1. 品名

医療被ばく線量管理システム

2. 規格（製造・販売）及び数量

医療被ばく線量情報管理システム（以下、本システム）は患者の医療被ばく最適化を行うため、撮影装置から発生する線量情報を収集し管理できるシステムであること。また、最適化にあたってはDRL（Diagnostic Reference Level）との比較や検査方法の見直しを効率よく行う必要があるため、以下の要件を満たすこと。

1 サーバの仕様は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 Server Type はラックマウント型であること。ラックは当院準備のものに搭載すること。
- 1-2 Server Memory は 16GB 以上、RAID 構成は RAID1（ミラーリング）以上＋スペアディスクを用意し、不意なデータ損失に対応したバックアップ機構を準備すること。
- 1-3 停電時に、5 分間以上のサーバへの電源供給が可能である無停電電源供給装置（UPS）をサーバに付設すること。

2 クライアントの仕様は、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 クライアントは当院準備の富士通社電子カルテシステム LifeMark-HX と相乗りすること。
なお、動作にあたり既存電子カルテシステムの設定に変更を加えることなく動作可能であること。
- 2-3 Web ブラウザにて動作可能であること。
対応する Web ブラウザは Internet Explorer バージョン 11.786.15063.0 で動作すること。
- 2-4 OS は Windows 10 Pro 64-Bit（OS バージョン 10.0 ビルド 15063）に対応していること。
- 2-5 クライアント端末に動作に必要なアプリケーション等が必要な場合、受託者側でインストール作業を行うこと。なお、インストールが必要な場合、20 台程度とするが、将来的に院内全てのクライアント 1000 台で使えるようにインストール不要で Web ブラウザで動作出来るように 1 年以内に対応すること。
- 2-7 同時アクセスの可能なクライアント端末数は 10 台以上であること。
- 2-8 管理用のクライアントが必要な場合、別途用意すること。

3 ログイン仕様は、以下の要件を満たすこと。

- 3-1 ログイン画面より、ID とパスワードを使用してログイン可能であること。
- 3-2 パスワードはセキュリティのため*（アスタリスク）等のマスク表示が可能であること。

- 3-3 単一ログインアカウントを用いて、同一ネットワーク上の複数端末から同時アクセスが可能であること。
- 3-4 一定時間動作のない端末に対して、オートログオフ機能を有し、制限時間をユーザが設定可能であること。ただし、同時ログイン中である単一ログインアカウントのオートログオフに関しては、クライアント端末ごとに動作し、他の端末での閲覧・処理等に影響しないこと。
- 3-5 ログインアカウントに権限レベルを設定できること。
- 3-6 ログイン履歴および参照履歴・出力履歴が記録可能であること。

4 被ばく線量管理情報の収集と管理に関する仕様は、以下の要件を満たすこと。

- 4-1 以下のモダリティに関する線量情報を一元管理できること。
X線CT装置・血管撮影装置・核医学装置（SPECT-CT、PET-CTを含む）・CR/DR装置・マンモグラフィ装置。なお、現在非対応の装置であっても、将来的に法改正等で管理対象となる機器が増えた場合、適宜対応すること。なおその際に発生するすべての費用は保守契約内に含むこと。
- 4-2 DICOM Storage Service Class SCPに対応し、院内 PACS 富士フィルムメディカル社 SYNAPSE から線量情報を受信する機能を有すること。
- 4-3 DICOM Query/Retrieve Service Class SCUに対応し、院内 PACS 富士フィルムメディカル社 SYNAPSE から線量情報を取得する機能を有すること。
- 4-4 院内 PACS 富士フィルムメディカル社 SYNAPSE からからの DICOM Q/Rについて、特定の期間を指定して保存されている画像を自動で取得する機能を有すること。また、本動作の開始時刻および終了時刻をユーザが自由に設定できる機能を有すること。なお、動作終了時に指定された期間の全ての画像を取得できなかった場合、次の動作開始時に先の動作の続きから画像取得できる機能を有することが望ましい。
- 4-5 線量情報の取得方法は RDSR、RRDSR、MPPS、DICOM ヘッダ、Dose Report (OCR 読取) に対応していること。
- 4-6 OCR 読み取りに関しては、自動読み取りの機能を有すること。
- 4-7 導入時、線量情報を管理する装置は以下のものとする。
CT SOMATOM Definition AS+ シーメンスヘルスケア
CT Optima NM/CT640 GE ヘルスケア・ジャパン
CT Optima CT660 Pro GE ヘルスケア・ジャパン
CT Discovery CT750HD GE ヘルスケア・ジャパン
血管撮影 Allura Clarity FD20/15 フィリップスエレクトロニクスジャパン
血管撮影 Allura Clarity FD10/10 フィリップスエレクトロニクスジャパン
血管撮影 INFX-8000H キヤノンメディカルシステムズ/東芝
- 4-8 4-7に記載する装置から院内 PACS 富士フィルムメディカル社 SYNAPSE への RDSR、RRDSR、MPPS、DICOM ヘッダ等の追加設定費用は当院側で負担する。

5 被ばく線量管理情報の表示に関する仕様は、以下の要件を満たすこと。

- 5-1 検索機能として、患者指定・期間指定・検査指定による線量情報を表示できる機能を有すること。
- 5-2 検査種別・部位・プロトコル・年齢ごとに DRL（診断参考レベル）を設定可能であること。DRL は、超過値の割合別に段階的な警告を表示するよう設定可能であること。
- 5-3 DRL は JAPAN DRLs と施設固有の Local DRL の 2 種類以上を設定できること。また、設定した履歴についても表示できることが望ましい。
- 5-4 設定値の閾値を超えた場合、検査リストにアラームを表示する機能を有すること。
- 5-5 単一検査に複数の検査部位がそれぞれのシリーズに分かれて格納されている場合、それらを分割して線量管理が可能であること。
- 5-6 被ばく線量管理情報をグラフ・リストとして表示が可能であること。またユーザによりグラフの作成・追加ができ、作成したグラフは同時に複数表示が可能であることが望ましい。
- 5-7 医療機器毎の被ばく線量情報の表示が可能であること。

6 検査一覧に関する仕様は、以下の要件を満たすこと。

- 6-1 検査一覧には、患者属性（患者 ID・氏名・年齢等）、検査情報（検査日・検査名・モダリティ名）、実効線量を表示可能であること。
- 6-2 検査リストに表示する項目はユーザごとに設定可能であること。
- 6-3 検査日、患者 ID・患者名・年齢・検査種別・装置名・検査室で検索可能であること。
- 6-4 項目のヘッダをクリックすることでその項目順でソート可能であること。
- 6-5 検査名をクリックすることで検査情報画面へ遷移すること。
- 6-6 患者 ID をクリックすることで患者情報画面へ遷移すること。
- 6-7 検索機能として、患者指定を前提として、期間指定・検査指定・シリーズ指定による線量情報を表示できる機能を有すること。
- 6-8 検索画面では、患者属性（患者 ID・氏名・性別・年齢等）のほか、検査日、装置（または撮影室）等の情報でも検索が可能であること。
- 6-9 検査実施者ごとの被ばく線量集計が可能であること。
- 6-10 検査実施者ごとの検査数・検査時間集計が可能であること。
- 6-11 造影検査および非造影検査の検査数比較が可能であること。
- 6-12 検査時間および患者入替時間の集計が可能であること。
- 6-13 ログインユーザ毎にポータル画面をカスタマイズすることができ、ユーザがよく使用するデータに素早くアクセスできること。
- 6-14 検査一覧を外部出力可能であること。ただし、出力形式は、CSV・PDF・JPEG 等の汎用データ形式ならびにプリンタを用いた紙出力等を前提とする。

7 検査情報画面に関する仕様は、以下の要件を満たすこと。

- 7-1 検査一覧で選択した検査の情報を表示すること。
- 7-2 患者属性（患者 ID・氏名・性別・年齢・身長・体重等）、検査情報（検査日・検査種別・検査名・部位・検査機器）を表示すること。
- 7-3 モダリティから取得した線量情報、算出した実効線量をシリーズごとに表示が可能であること。また検査全体の累積実効線量を表示すること。
- 7-4 取得した数値情報は修正可能であること。ただし、編集権限を持つレベルをユーザが設定可能であること。
- 7-5 取得したシリーズ情報は削除可能であること。ただし、編集権限を持つレベルをユーザが設定可能であること。
- 7-6 コメントを保存可能であること。

8 患者情報画面に関する仕様は、以下の要件を満たすこと。

- 8-1 検査一覧で選択した患者の情報を表示すること。
- 8-2 患者属性（患者 ID・氏名・性別・年齢・身長・体重等）、累積実効線量を表示すること。
- 8-3 一定期間（年単位あるいは月単位等）ごとの累積実効線量を表示すること。
- 8-4 線量情報を取得した検査を一覧形式で表示すること。
- 8-5 一覧の項目には、検査日・検査種別・検査名・取得した線量情報・実効線量（もしくは吸収線量）を表示すること。
- 8-6 検査をクリックすることで、シリーズごとの線量情報を一覧上に展開して表示すること。
- 8-7 印刷用にフォーマットした患者レポートを外部出力可能であること。ただし、出力形式は、CSV・PDF・JPEG 等の汎用データ形式ならびにプリンタを用いた紙出力等を前提とする。
- 8-8 患者レポートは、スタディごと・シリーズごとあるいは期間ごとに、検査日・検査種別・検査名・取得した線量情報・臓器線量・実効線量（もしくは吸収線量）を表示可能であること。さらに、血管撮影のように 1 スタディ内で複数の撮影・透視の線量情報が混在する場合、簡易的にサマリーを表示可能であることが望ましい。

9 モニタリングに関する仕様は、以下の要件を満たすこと。

- 9-1 患者ごと・検査ごと・プロトコルごと・検査種別ごと・撮影者ごと等で検索可能であること。
- 9-2 患者ごと・検査ごと・プロトコルごと・検査種別ごと・撮影者ごと等でグラフの作成が可能であること。このとき、散布図・棒グラフ・折れ線グラフ・ヒストグラム等適切な表示形式を適宜選択可能であること。

- 9-3 患者ごとの表示は、月ごとの件数と実効線量および累積線量をグラフで表示可能であること。また、検査名ごとの実効線量の割合をグラフで表示可能であること。
 - 9-4 検査ごとの表示は、当該検査を行った患者のリストとそのシリーズ情報を一画面で表示可能であること。
 - 9-5 プロトコルごとの表示は、プロトコルごとの検査数や実効線量をリスト表示可能であること。
 - 9-6 検査機器ごとの表示は、検査機器ごとの検査数や実効線量を表示したリストとその装置で行われた検査情報の一覧を表示可能であること。
 - 9-7 撮影者ごとの表示は、撮影者ごとの検査数や実効線量を表示したリストとその撮影者が撮影した検査情報の一覧を表示可能であること。
 - 9-8 グラフ上のアラート値から、直接、個人データへアクセスすることが可能であること。
 - 9-9 それぞれ項目において適切な検査項目を設定可能であること。
- 10 統計解析に関する仕様は、以下の要件を満たすこと。
- 10-1 検査日・検査種別・検査名・検査機器・年齢等で検索が可能であること。また、これら的大項目1つに対して、複数の小項目を選択できること。
 - 10-2 検索したものはグラフと表で表示し、月ごとの件数や平均実効線量を表示可能であること。
 - 10-3 グラフは、検査種別ごと・プロトコルごと・装置ごと・検査ごと・年齢ごと等適宜切り替えが可能であること。
 - 10-4 検索条件は保存可能で、保存した検索条件はワンクリックで呼び出しが可能であることが望ましい。
 - 10-5 検査に対する日付と実効線量の散布図を表示し、DRLを超過した検査を視覚的に分かりやすく表示可能であること。
 - 10-6 散布図から特定の検査をクリックすると、その検査の詳細な情報が表示されること。
 - 10-7 検査種別ごと・プロトコルごと・装置ごと・検査ごと・年齢ごと、あるいは期間ごと等に分類して、表やグラフ等を組み合わせた統計解析レポートを作成可能であること。
 - 10-8 印刷用にフォーマットした統計解析レポートを外部出力可能であること。ただし、出力形式は、CSV・PDF・JPEG等の汎用データ形式ならびにプリンタを用いた紙出力等を前提とする。
- 11 CTに関する仕様は、以下の要件を満たすこと。
- 11-1 CT検査に対し、SSDEもしくはSSDE (WED)、あるいは両方を自動計算する機能を有すること。

- 11-2 CT 検査に対し、モンテカルロ法、もしくは、代替の方法による実効線量・臓器線量の推計機能を有すること。体格に応じた計算ができるよう成人・小児・妊婦のモデルを含む複数のボクセルファントムを実装していることが望ましい。また、セキュリティや業務効率の観点から、院外ネットワークとは接続せずにシステム内で計算が可能であること。
- 11-3 CT 検査に対し、スキャン範囲を変更しての臓器別線量シミュレーション機能を有すること。

12 血管撮影装置に関する仕様は、以下の要件を満たすこと。

- 12-1 血管撮影装置では、DAP・透視時間・空気カーマ・入射皮膚線量を解析できる機能を有すること。
- 12-2 血管撮影装置では、イベント数（透視時間、面積線量等の時間単位）で解析可能であること。
- 12-3 血管撮影装置では、タイムライン（累積線量指標、照射を時間軸表示）で表示可能であること。
- 12-4 血管撮影検査の分析機能として、RDSR の情報から照射の角度依存性をマッピングする機能を有し照射方法の見直し等に利用することができること。
- 12-5 血管撮影検査の分析機能として、RDSR の情報から入射皮膚線量をマッピングする機能を有し、かつ、検査内で最も X 線を照射した角度情報および入射皮膚線量を表示可能であること。

13 核医学装置に関する仕様は、以下の要件を満たすこと。

- 13-1 核医学装置では核種・実投与量より実効線量（ICRP128）の管理機能を有すること。

14 設置（納入）条件

- 14-1 設置場所は当センターへの搬入、据付、配線、接続にあたっては、当センター職員と関連業者を含めて協議すること。
- 14-2 当センター側で一次側電源等は提供するが、電気工事等が必要となる場合は計画書を提出して協議すること。
- 14-3 システム導入にあたって、新規配線や変換モジュール等が必要な場合には、それに要する費用は、受注者の負担とすること。
- 14-4 導入スケジュール（搬入、据付、配線、調整予定日及び期間等）については、当センター職員と協議し、その指示に従い完了すること。
- 14-5 システムの搬入、据付、配線、調整等の際には、センター業務に支障をきたさないように、またセンターの別設備等に損傷及び悪影響を与えないよう十分注意をすること。

15 操作説明については以下の要件を満たすこと。

- 15-1 取り扱い説明に関する操作訓練は、当センターが指定する日時、場所で行うこと。
なお、説明会は導入までに3回、30人以内、1時間以内の想定とする。
 - 15-2 導入後1年間および、メジャーアップデート（画面仕様変更・操作方法の変更を含む場合）ごとに3回程度の操作訓練を保守契約に含めること。
 - 15-3 取り扱い説明書及び添付文書が日本語以外の言語である場合、原本各2部以上のほか、日本語版を当院の指定する部数用意すること。
 - 15-4 管理者用に詳細な取り扱い説明書をPDF等の電子媒体にて用意すること。さらに印刷物として当院の指定する部数用意すること。
 - 15-5 末端ユーザ用に患者レポート閲覧方法を含めた簡易取り扱い説明書をPDF等の電子媒体にて用意すること。さらに印刷物として当院の指定する部数用意すること。
- 16 サービス体制・保守体制は以下の要件を満たすこと。
- 16-1 調達物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かにかかわらず、連絡体制が整備されていること。
 - 16-2 24時間365日電話でのサービス受付が可能であること。
 - 16-3 大阪府内にサービスマンが常駐する事務所があること。
 - 16-4 リモートでサポートする体制を有すること。
 - 16-5 その他、障害時には、早急な復旧を可能にするサービス体制を有し、迅速に対応すること。
 - 16-6 納入より1年間は、保証期間とすること。
 - 16-7 調整、修理などで対応したすべての作業について、その内容を当センター職員、現場担当者に報告すること。
- 17 その他、周辺機器、接続関係に関する仕様は、以下の要件を満たすこと。
- 17-1 線量情報・画像情報・患者情報の取得に関しては、あらかじめ対象となる装置との接続テストを当院指定の方法にて実施し、誤りなく取得ならびに必要なデータ変換が自動で動作可能であることを確認すること。
 - 17-2 本システム内に保存した各種線量情報はCSV・PDF・JPEG等の汎用データ形式で外部出力可能であること。
 - 17-3 線量管理システムをパッケージとして定期的にアップグレードすること。
 - 17-4 各種レポートの作成履歴が一覧で表示される機能を有すること。
 - 17-5 各種レポートの外部出力（CSV・PDF・JPEG等の汎用データ形式ならびにプリンタを用いた紙出力等）履歴が一覧で表示される機能を有すること。