

# 医療被ばく線量情報管理システム

Medical exposure dose Information management system

仕様書

令和2年10月

沖縄県立八重山病院

## 趣 旨

沖縄県立八重山病院に設置予定の医療被ばく線量情報管理システムの調達に関する契約履行について必要な事項を定めるものとする。

### 1 調達物品名

医療被ばく線量情報管理システム

### 2 履行場所

沖縄県立八重山病院(沖縄県石垣市真栄里584-1番地)

### 3 履行期限

令和3年3月31日まで

### 4 納入物品

#### (1) 物品名

医療被ばく線量情報管理システム 一式

#### (2) 要求仕様

当該システムは、別紙「医療被ばく線量情報管理システム 仕様要求書」の要件を満たしたものであること。

#### (3) 付随費用

本入札金額には次の費用を含む。

- ①入札対象物品の運搬・搬送・設置施工・調整費等
- ②教育訓練等に関わる費用

#### (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た場合、迅速に対応ができる体制であること。なお、「迅速に対応」とは、沖縄県立八重山病院が当日午前中に求めた依頼は当日の午後迄に、当日午後を受け付けた依頼は、翌業務日午前中迄に対応することを指す。

##### 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。

#### (5) 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

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。また、操作マニュアルは、日本語版ペーパーとDVD (PDF)それぞれを3部とする。

#### 5 同等品の照会

上記(2)記載の機器以外の同等の品質、機能を有する製品(同等品)の納入を希望する場合は、下記により照会し、了承を得ること。

##### (1) 照会方法

別紙様式「同等品承認願」に、該当する品名及び同等品のメーカー名、銘柄等を記載するとともに、カタログの写し等を添付する。必要に応じ同等の品質、機能を有することを証する資料を添付すると。

(2) 照会期間: 令和2年10月23日(金) 17時まで

(3) 照会先 : 沖縄県立八重山病院

(4) その他 : 持参または FAX による

#### 6 守秘義務

落札者は業務上知り得た病院及び患者の秘密を第三者に漏らしてはならない。

## 医療被ばく線量情報管理システム 仕様要求書

| 品名 |         | 医療被ばく線量情報管理システム   |
|----|---------|---|
| 1  | 1-1     | <b>規格（製造・販売）及び数量</b>  |
|    | 1-1-1   | 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   |
|    | 1-2     | <b>本システム、サーバの仕様は、以下の要件を満たすこと。</b>   |
|    | 1-2-1   | <b>オペレーティングシステム（サーバ）</b>  |
|    | 1-2-1-1 | Microsoft Windows Server 2012R2 Standard EditionまたはMicrosoft Windows Server 2016 Standard Edition   |
|    | 1-2-1-2 | ミドルウェア：Microsoft SQL Server 2014 SP2 Standard EditionまたはMicrosoft SQL Server 2014 SP2 Express Edition   |
|    | 1-2-2   | <b>ハードウェア（サーバ）</b>  |
|    | 1-2-2-1 | CPU：インテル Xeon E-2224 以上または同等の性能を持つプロセッサ   |
|    | 1-2-2-2 | メモリ：16GB以上  |
|    | 1-2-2-3 | ストレージ：SATA HDD Raid0又は5 実効容量500GB以上を用意し、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。   |
|    | 1-2-2-4 | 停電時に、10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  | 2-1     | <b>本システムと装置の接続</b>  |
|    | 2-1-1   | 既設CT装置よりRDSR情報を既設PACSに送信すること。費用が発生する場合は落札業者が負担すること。   |
|    | 2-1-2   | 既設PACSとシステムを接続すること。費用が発生する場合は落札業者が負担すること。   |
| 3  | 3-1     | <b>本システム、ソフトウェアは、以下の機能を有すること。</b>   |
|    | 3-1-1   | <b>サーバクライアント接続</b>  |
|    | 3-1-2   | 院内の各端末(以下、クライアント機)から線量管理ソフトウェアのインストールされているサーバ機にアクセスし、操作することが可能であること。  |
|    | 3-2     | <b>本システム、ソフトウェアの管理について、以下の機能を有すること。</b>   |
|    | 3-2-1   | 管理者がユーザの登録や削除を行う機能を有すること。   |
|    | 3-2-2   | システム起動時に、ユーザの認証を行う機能を有すること。   |
|    | 3-2-3   | 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。  |
|    | 3-2-4   | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|    | 3-2-5   | 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。   |
|    | 3-2-6   | ログインアカウントに権限レベルを設定できること。  |
|    | 3-2-7   | ユーザごとに操作可能な範囲を制限する機能を有することが望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|    | 3-2-8   | ログ収集ツールを有すること。  |
|    | 3-2-9   | 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。   |
|    | 3-3     | <b>本システムの収集と管理に関する仕様は、以下の要件を満たすこと。</b>  |
|    | 3-3-1   | 本システムは、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・CR/DR装置・マンモグラフィ装置・透視装置。画像及び画像に付帯したRDSR（Radiation Dose Structured Reports）を取得できること。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 |
|    | 3-3-2   | 本システムは、DICOM Storage Service Class SCPに対応し、院内PACSと接続し線量情報・RDSR情報を収集する機能を有すること。  |
|    | 3-3-3   | DICOM Query/Retrieve Service Class SCUに対応し、院内PACSから自動で線量情報（画像・RDSR）を取得する機能を有すること。   |
|    | 3-3-4   | 上記Query/Retrieveを実行する時間帯については、既存システムに影響を与えないよう、任意の時間帯を設定可能なこと。  |
|    | 3-3-5   | 線量の手入力を行えること。手入力が行える項目に関しては、施設と協議し決定すること。手入力をした検査に関しては、それとわかるような表示をすることが望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|    | 3-3-6   | IHEプロファイルのREM(Radiation Exposure Monitoring)に対応し、IHE-Jが開催するコネクタソンで過去に合格していることが望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|    | 3-3-7   | 画像のDICOMTAGに必要な情報が存在している場合には、線量情報を取得する機能を有すること。   |
|    | 3-3-8   | 院内PACS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。可能な場合は加点とする。                 |
|    | 3-3-9   | 導入時、線量情報を管理する装置は以下のものとする。<br>CT 株式会社 日立製作所 製 Aquilion ONE (320列CT)<br>血管撮影 PHILIPS Azurion7 C20   |
|    | 3-3-10  | CT装置については、CTDIvolならびにDLPの情報を自動収集できる機能を有すること。  |
|    | 3-3-11  | CT装置については、DICOMタグ情報から体重の情報を収集し、必要に応じてシステム上で入力・変更ができる機能を有すること。   |
|    | 3-3-12  | 血管造影撮影装置では、RSDRに含まれているDAP、透視時間、空気カーマを記録、表示できる機能を有すること。  |
|    | 3-3-13  | 将来導入予定の核医学検査装置では、表画像で入力した核種の種類、実投与量の情報をDICOM画像からこれらの情報をRRDSRから取得し、記録、表示できる機能を有することが望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|    | 3-3-14  | 将来導入予定の核医学検査装置で、核種の種類、実投与量の情報を入力できない装置に関しては、線量管理システム側でこれらの情報を入力できる機能を有すること。   |

|  |  |        |   |
|--|--|--------|---|
|  |  | 3-3-15 | 将来導入予定の核医学検査装置では、収集した核種の種類、実投与量の情報を用い、ICRP pub.128で示されている計算方式により、臓器吸収線量、実効線量を算出する機能を有すること。  |
|  |  | 3-3-16 | JAPAN-DRLsとの比較を実施するために、装置ごとの撮影プロトコルとJAPAN-DRLsを紐づけるマスター管理機能を有すること。  |
|  |  | 3-3-17 | ログインIDやグループに与える権限によって、マスター管理設定や線量管理情報へのアクセス制限の機能を有すること。なお、導入時に本機能が対応できていなくても、導入後1年以内に対応できる場合は   |
|  |  | 3-4    | <b>医療被ばく線量情報管理の比較、表示、出力に関する仕様は、以下の要件を満たすこと。</b>   |
|  |  | 3-4-1  | 受信したRDSRに基づき、検査・照射イベント単位にて一覧表示する機能を有すること。タブ等によりモダリティ種別ごとに切り替えられること。   |
|  |  | 3-4-2  | 検査単位で一覧表示する項目は以下であること。  |
|  |  | 3-4-3  | CT：患者ID、氏名、年齢、性別、受付番号、検査日時、モダリティ、装置名、画像枚数、照射イベント数、DLP、部位、プロトコル名等  |
|  |  | 3-4-4  | 透視：患者ID、氏名、年齢、性別、受付番号、検査日時、モダリティ、装置名、フレーム数、透視線量率、透視線量、透視時間、透視DAP、撮影線量、撮影時間、撮影DAP、DAP、Dose(RP)、プロトコル   |
|  |  | 3-4-5  | マンモグラフィ：患者ID、氏名、年齢、性別、受付番号、検査日時、モダリティ、装置名、プロトコル名、管電圧、mAs、入射線量、乳腺線量、Entrance Dose、Organ Dose等  |
|  |  | 3-4-6  | 一般撮影：患者ID、氏名、年齢、性別、受付番号、検査日時、モダリティ、装置名、撮影枚数、撮影線量、撮影時間、撮影DAP、DAP、Dose(RP)、プロトコル名、部位等   |
|  |  | 3-4-7  | 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。  |
|  |  | 3-4-8  | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|  |  | 3-4-9  | 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。可能な場合は加点とする。   |
|  |  | 3-4-10 | JAPAN-DRLsと比較するために、システムに保存された自施設CT検査被ばく線量情報から体重別、年齢別、期間別CTDIvol、DLP値の中央値を算出する機能を有すること。  |
|  |  | 3-4-11 | JAPAN-DRLsだけでなく、施設独自の基準値を設定できる機能を有すること。   |
|  |  | 3-4-12 | 医療被ばく線量がJAPAN-DRLsないし施設独自の基準値を超えた場合、警告を表示する機能を有すること。  |
|  |  | 3-4-13 | 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。   |
|  |  | 3-4-14 | 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。  |
|  |  | 3-4-15 | 患者ごとの検査および医療被ばく線量情報の履歴を表示する機能を有すること。  |
|  |  | 3-4-16 | 医療機器毎の被ばく線量を表示する機能が望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|  |  | 3-4-17 | 操作者が容易に把握できるよう、被ばく線量情報を表、散布図、ヒストグラム等の形式で表示する機能を有すること。   |
|  |  | 3-4-18 | 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。可能な場合は加点とする。なお、導入時に本機能が対応できていなくても、導入後1年以内に対応できる場合は可とする。                              |
|  |  | 3-4-19 | 統計処理を行ったグラフから、該当する検査一覧リストを表示する機能を有すること。   |
|  |  | 3-4-20 | 散布図における表示では、外れ値を除外して再統計する機能を有すること。なお、導入時に本機能が対応できていなくても、導入後対応予定の場合は可とする。  |
|  |  | 3-4-21 | 集計されたデータをCSVファイル出力する機能を有すること。   |
|  |  | 3-4-22 | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。なお、導入時に本機能が対応できていなくても、導入後対応予定の場合は可とする。  |
|  |  | 3-4-23 | 任意の検索結果を検査単位または照射イベント単位でCSV形式で出力する機能を有すること。また、出力の際に匿名化する・しないを選択できること。   |
|  |  | 3-4-24 | 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。  |
|  |  | 3-4-25 | データ出力としてCSV出力が可能であること。  |
|  |  | 3-4-26 | 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。  |
|  |  | 3-4-27 | 患者単位でのレポート機能を有し、検査の履歴や累積線量等の表示が可能であること。   |
|  |  | 3-4-28 | 指定した複数のRDSRをIHE_PDI形式で外部媒体に出力する機能を有することが望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|  |  | 3-4-29 | PDIを作成する際に、患者・検査情報の匿名化をする機能を有することが望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|  |  | 3-4-30 | 匿名化したデータと、匿名化する前のデータの紐づけを行う機能を有することが望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|  |  | 3-4-31 | 匿名化をせずにPDIを作成する際に、RDSR内の特定のtagにあらかじめ設定した固定値を挿入・変換、または削除する機能を有することが望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|  |  | 3-4-32 | PDIの発行履歴が参照できるアプリケーションを有すること。発行日時、作成者、患者情報、検査情報、匿名化の有無等の閲覧が可能であることが望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|  |  | 3-5    | <b>医療被ばく線量情報の閲覧については、次の要件を満たすこと。</b>  |
|  |  | 3-5-1  | 外部サーバにて管理された医療被ばく線量情報は、クライアント証明をインストールされた館内のPCよりWebブラウザ(IE/Google chrome/Firefox等)から専用Webサイトにアクセスすることで閲覧が可能であること。Windowsに標準搭載されているRemoteAppの機能を使うことが望ましい。可能な場合は加点とする。 |
|  |  | 3-5-2  | 閲覧にあたっては、専用WebサイトにてIDとパスワードによる認証を必要としていること。RemoteAppの機能を使う場合にも、IDとパスワードによる認証が必要としていることが望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|  |  | 3-5-3  | 専用Webサイトは常にWebブラウザの最新バージョンに対応した状態になっていること。Webブラウザを利用する場合には、最新のバージョンで使用できる状態になっていることが望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|  |  | 4      | <b>外部連携</b>   |
|  |  | 4-1-1  | 外部サーバとの接続に関しては、厚生労働省が策定した「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」において推奨されるプロトコル(SSL/TLS1.2(EV/SSL))を用いた通信により保護されていること。Webブラウザを利用する場合には、最新のバージョンで使用できる状態になっていることが望ましい。可能な場合は加点とする。    |
|  |  | 4-1-2  | 放射線医学総合研究所の被ばく線量評価システム『Waza-ari v2』の計算機能を持ったシステムとオンラインで連携を行い、臓器線量・実効線量を取得する機能を有すること。この連携はCTに限る。   |
|  |  | 4-1-3  | 施設が放射線医学総合研究所の「NIRS DIR」プロジェクトに加入した場合、『Waza-ari v2』を院内に設置し、院内ローカルでの連携を可能とすること。  |

|   |     |  |  |
|---|-----|--|--|
|   |     | 4-1-4  | 連携を行うために、画像からファントムサイズ・撮影範囲を自動判別する機能を有すること。または、撮影範囲を撮影範囲からのマッピング、ファントムタイプを患者の身長・体重から計算したBMLから推定できること。   |
|   |     | 4-1-5  | 連携により臓器線量・実効線量を取得し、患者単位でトラッキングを行う画面・検査一覧画面に表示する機能を有することが望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|   |     | 4-1-6  | 院外にデータを出力する際には、連結可能匿名化を行うこと。   |
|   |     | 4-1-7  | 院内RISと連携し、各種データをRISに渡すことが可能であること。  |
|   |     | 4-1-8  | RISに渡す情報は、施設担当者で協議し決定すること。   |
| 5 | 5-1 | 照射イベント単位で一覧表示する項目は以下であること。   |  |
|   |     | 5-1-1  | CT：AcquisitionProtocol、TargetRegion、CTAcquisitionType、ProcedureContext、ExposureTime、ScanningLength、NominalSingleCollimationWidth、NominalTotalCollimationWidth、PitchFactor、KVP、MaximumX-rayTubeCurrent、X-rayTubeCurrent、ExposureTimePerRotation、MeanCTDIvol、CTDIwPhantomType、DLP、QDS等 |
|   |     | 5-1-2  | 透視：TargetRegion、透視線量率、透視線量、透視時間、透視DAP、撮影線量、撮影時間、撮影DAP、DAP、Dose (RP)、管電圧、管電流、ExposureTime、フィルタ、フィルタ厚、管球角度、SID、テーブル高等  |
|   |     | 5-1-3  | マンモグラフィ：シリーズ、管電圧、mAs、ターゲット、フィルタ、被写体厚、AECMode、AECStatus、角度、圧迫力、FID、照射線量、入射線量、乳腺線量、EntranceDose、OrganDose  |
|   |     | 5-1-4  | 一般撮影：シリーズNo.、シリーズ名、TargetRegion、AcquisitionPlane、IrradiationEventType、AcquisitionProtocol、DAP、Dose (RP)、管電圧、ExposureTime、Sensitivity、EI、DI、TargetEI、FieldSize、FocusToSkinDose等   |
|   |     | 5-1-5  | 患者ID、患者氏名、受付番号、検査日、モダリティ、装置、性別、年代、年齢、時間帯、未エクスポートのみ、範囲外検査等を条件に検索する機能を有すること。   |
|   |     | 5-1-6  | 性別、年齢群、検査部位、装置別に集計を行う機能を有すること。また、集計画面は印刷が可能であることが望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|   |     | 5-1-7  | 集計に用いる年齢群は、設定画面にて変更することが可能であることが望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|   |     | 5-1-8  | 撮影プロトコルごとの集計が可能であること。  |
|   |     | 5-1-9  | DICOM Storage Service ClassのSCU機能を有し、保管しているRDSRを送信できること。また、自動送信も可能であること。   |
|   |     | 5-1-10   | 選択したRDSRのDICOMTagDump出力をする機能を有することが望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|   |     | 5-1-11   | 選択したRDSRを削除する機能を有することが望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|   |     | 5-1-12   | CTはCTDIvol・DLP、透視は透視線量率、一般撮影はS値もしくはEI値の値の範囲を決めておき、範囲外となった検査を警告する機能を有すること。  |
|   |     | 5-1-13   | 検査システムから任意の検査を選択して線量管理システムを起動することが可能であること。その際患者IDが引き渡された状態で検索が行われることが望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|   |     | 5-1-14   | 検査オーダ情報と撮影マスタとのマッピングを行うため、マスタを保持すること。マスタは施設が管理・提供することが望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|   |     | 5-1-15   | RISまたはRISから送信される検査オーダ情報をもとに撮影マスタとのマッピングを行い、コードに紐づいた検査部位をリストに表記する機能を有すること。オーダの取得にはDICOM MWMを用いることが望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|   |     | 5-1-16   | 画面上に、保持している全検査数、ハードウェアのディスク空き容量を表示する機能を有することが望ましい。可能な場合は加点とする。   |
| 6 | 6-1 | 検査一覧に関する仕様は、以下の要件を満たすこと。   |  |
|   |     | 6-1-1  | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|   |     | 6-1-2  | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|   |     | 6-1-3  | 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。  |
|   |     | 6-1-4  | 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。  |
|   |     | 6-1-5  | 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。  |
|   |     | 6-1-6  | 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。   |
|   |     | 6-1-7  | 検査実施者ごとの被ばく線量集計が可能であることが望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|   |     | 6-1-8  | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|   |     | 6-1-9  | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|   |     | 6-1-10   | 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 | 7-1 | 検査情報画面に関する仕様は、以下の要件を満たすこと。   |  |
|   |     | 7-1-1  | 検査一覧で選択した検査の情報を表示すること。   |
|   |     | 7-1-2  | 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。  |
|   |     | 7-1-3  | 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。   |
|   |     | 7-1-4  | 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。   |
|   |     | 7-1-5  | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|   |     | 7-1-6  | コメントを保存可能であること。  |
| 8 | 8-1 | 患者情報画面に関する仕様は、以下の要件を満たすこと。<br>なお、導入時に本機能が対応できていなくても、導入後対応予定の場合は可とする。 |  |
|   |     | 8-1-1  | モダリティ名称  |
|   |     | 8-1-2  | 装置(機種)名称   |
|   |     | 8-1-3  | 部位名称   |
|   |     | 8-1-4  | 撮影名称   |
|   |     | 8-1-5  | 医療被ばく線量情報については、当該システムを導入している他施設と本院との比較が可能であることが望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|   |     | 8-1-6  | 他施設との比較のため、医療被ばく線量情報における各種撮影名称やコードについては、線量管理システム内において統一化されたものに自動変換される機能を有していることが望ましい。可能な場合は加   |

|    |      |   |   |
|----|------|---|---|
|    |      | 8-1-7   | 各項目ごとにデータ表示した時に、比較できる他施設データがある場合には同一画面に表示される機能を有することが望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|    |      | 8-1-8   | 線量指標において、医療被ばくガイドライン(DRLs)との比較が可能であること。   |
|    |      | 8-1-9   | 線量指標において、他施設との同機種での線量指標の比較および撮影条件の参照が可能であることが望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|    |      | 8-1-10  | 検査一覧で選択した患者の情報を表示すること。  |
|    |      | 8-1-11  | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|    |      | 8-1-12  | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|    |      | 8-1-13  | 線量情報を取得した検査を一覧形式で表示すること。  |
|    |      | 8-1-14  | 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。  |
|    |      | 8-1-15  | 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。  |
|    |      | 8-1-16  | 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。   |
|    |      | 8-1-17  | 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。              |
| 9  | 9-1  | <b>モニタリングに関する仕様は、以下の要件を満たすこと。</b>                                     |   |
|    |      | 9-1-1   | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。なお、導入時に本機能が対応できていなくても、導入後1年以内に対応できる場合は可とする。  |
|    |      | 9-1-2   | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。なお、導入時に本機能が対応できていなくても、導入後1年以内に対応できる場合は可とする。 |
|    |      | 9-1-3   | 患者ごとの表示は、月ごとの件数と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が望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|    |      | 9-1-4   | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|    |      | 9-1-5   | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|    |      | 9-1-6   | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。なお、導入時に本機能が対応できていなくても、導入後1年以内に対応できる場合は可とする。                                   |
|    |      | 9-1-7   | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。なお、導入時に本機能が対応できていなくても、導入検討対応の場合は可とする。   |
| 10 | 10-1 | <b>統計解析に関する仕様は、以下の要件を満たすこと。</b>                                       |   |
|    |      | 10-1-1  | 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、これらの大項目1つに対して、複数の小項目を選択できることが望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|    |      | 10-1-2  | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。なお、導入時に本機能が対応できていなくても、導入後1年以内に対応できる場合は可とする。   |
|    |      | 10-1-3  | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。なお、導入時に本機能が対応できていなくても、導入後1年以内に対応できる場合は可とする。  |
|    |      | 10-1-4  | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|    |      | 10-1-5  | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|    |      | 10-1-6  | 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 | 11-1 | <b>コンピュータ断層撮影装置【(CT) リポート : CT】から抽出された情報により整理されるデータとして次の要件を満たすこと。</b> |   |
|    |      | 11-1-1  | 放射線量と照射時間の積(DLP)を記録できること。   |
|    |      | 11-1-2  | DLPを出力できない場合はシステム内で算出できることが望ましい。可能な場合は加点とする。(画像のタグにCTDIvolとScanLengthが存在している場合に限りませう。)  |
| 12 | 12-1 | <b>被ばく線量のトラッキング</b>   |   |
|    |      | 12-1-1  | CT検査に関し、任意の患者の被ばく線量をトラッキングする専用の画面を有することが望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|    |      | 12-1-2  | 検索画面から任意の検査を選択し、トラッキング画面に移行することが可能であることが望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|    |      | 12-1-3  | 累積被ばく量・年間被ばく量を表示することが可能であることが望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|    |      | 12-1-4  | 任意の検査を選択することにより、検査ごとの臓器線量を表示することが可能であることが望ましい。可能な場合は加点とする。なお、これは外部連携をした場合に限る。   |
|    |      | 12-1-5  | 外部連携を行わない場合は、物理量(CTDIvol、DLP)を表示することが望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|    |      | 12-1-6  | 任意の検査を選択して表示する線量情報・撮影条件等の詳細な項目は、施設担当者との打ち合わせにより決定することが望ましい。可能な場合は加点とする。   |
|    |      | 12-1-7  | スカウト画像のサムネイルを表示できることが望ましい。可能な場合は加点とする。  |
|    |      | 12-1-8  | 自由入力欄を設け、検査への任意のコメントを入力・削除することが可能であることが望ましい。可能な場合は加点とする。  |
| 13 | 13-1 | <b>血管造影装置【(CT) リポート : XA】抽出された情報により整理されるデータとして次の要件を満たすこと。</b>         |   |
|    |      | 13-1-1  | 血管造影装置では、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。   |
|    |      | 13-1-2  | 血管造影装置では、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。  |

|    |      |   |  |
|----|------|---|--|
|    |      | 13-1-3  | 面積線量および空気カーマ値の記録、および入射表面線量の計算結果を算出できること。   |
| 14 | 14-1 | <b>核医学検査装置【移 行コード：NM】抽出された情報により整理されるデータとして次の要件を満たすこと。</b>   |  |
|    |      | 14-1-1  | 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。  |
|    |      | 14-1-2  | 患者実投与量を記録できること。  |
|    |      | 14-1-3  | 薬剤名から実効線量および臓器線量値が計算値で得られること。  |
| 15 | 15-1 | <b>将来、法令改正等により線量管理の対象が拡大することを想定し、次の移 行コードについても対応していること。</b> |  |
|    |      | 15-1-1  | コンピュータ断層撮影装置【移 行コード：CT】  |
|    |      | 15-1-2  | X線血管造影装置【移 行コード：XA】  |
|    |      | 15-1-3  | 核医学検査装置【移 行コード：NM】   |
|    |      | 15-1-4  | X線透視撮影【移 行コード：RF】  |
|    |      | 15-1-5  | マンモグラフィ検査装置【移 行コード：MG】   |
|    |      | 15-1-6  | コンピュータドラジオグラフィ【移 行コード：CR】  |
|    |      | 15-1-7  | デジタルX線透視撮影【移 行コード：DX】  |
|    |      | 15-1-8  | 放射線部門レポート【移 行コード：SR】   |
|    |      | 15-1-9  | PET検査装置【移 行コード：PT】   |
| 16 | 16-1 | <b>本システムの設置（納入）条件</b>                                       |  |
|    |      | 16-1-1  | 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、当院職員と協議し、その指示に従い完了すること。   |
|    |      | 16-1-2  | 納入にかかる費用（梱包費、運送費）は納入業者の負担で行うこと。  |
|    |      | 16-1-3  | 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。  |
|    |      | 16-1-4  | 設置、調整にかかる電気工事は納入業者の負担で行うこと。  |
|    |      | 16-1-5  | システム導入にあたって、新規配線や交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。   |
|    |      | 16-1-6  | システムの搬入、据付、配線、調整等に際しては、当院業務に支障をきたさないように、また当院の別設備等に損傷及び悪影響を与えないよう十分注意すること。                                |
|    |      | 16-1-7  | 納入時などに建物や物品に破損が生じた場合、その修理費用は納入業者が負担すること。   |
|    |      | 16-1-8  | 当該物品の障害時には、早急な復旧を行うこと。   |
|    |      | 16-1-9  | 納入する機器が、引渡しまでの間に機器の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、最新の仕様で引き渡すこと。   |
|    |      | 16-1-10   | 調整・修理等全ての作業について、その作業内容を担当者へ報告すること。   |
|    |      | 16-1-11   | 初期設定時に作業用PCなどにIPアドレスの付与が必要な場合は、院内担当者にその旨を申し出るこ   |
|    |      | 16-1-12   | 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             |
|    |      | 16-1-13   | 現地担当者立ち会いのもと、当該物品が正常に稼働し、すべての仕様を満たしていることを確認するこ   |
| 17 | 17-1 | <b>本システムの操作説明については以下の要件を満たすこと。</b>                          |  |
|    |      | 17-1-1  | 取り扱い説明に関する操作訓練は、当院が指定する日時、場所で行うこと。なお、説明会は導入までに3回程度の想定とすることが望ましい。可能な場合は加点とする。                             |
|    |      | 17-1-2  | 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が望ましい。可能な場合は加点とする。                       |
|    |      | 17-1-3  | 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3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。   |
|    |      | 17-1-4  | 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。  |
|    |      | 17-1-5  | 取り扱い説明書に必要な費用はすべて落札価格に含むこと。  |
|    |      | 17-1-6  | 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。                               |
|    |      | 17-1-7  | バージョンアップ等により操作方法に変更が生じた場合には、その都度変更部分のみ最新版に替えるか、あるいは最新版マニュアルを3部の製本とCD等で提出すること。                            |
| 18 | 18-1 | <b>本システムのサービス体制・保守体制は以下の要件を満たすこと。</b>                       |  |
|    |      | 18-1-1  | 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。  |
|    |      | 18-1-2  | 保守契約にソフトウェアバージョンアップ・アップデートを含むこと。   |
|    |      | 18-1-3  | 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。  |
|    |      | 18-1-4  | 24時間365日電話でのサービス受付が可能であること。  |
|    |      | 18-1-5  | リモートサポート用インターネット回線工事費用及び接続費用は、入札金額に含むこと。   |
|    |      | 18-1-6  | リモート回線を利用したサーバーの監視、診断が行なえること。  |
|    |      | 18-1-7  | 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。  |
|    |      | 18-1-8  | 納入より1年間は、保証期間とすること。  |
|    |      | 18-1-9  | 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   |
|    |      | 18-1-10   | メーカーが考えるソフトウェアの重大な不具合を解決するためのバージョンアップは、無償にて行うこ   |
|    |      | 18-1-11   | 故障及び異常が認められた場合の速やかな正常復帰のためにリモートサポートを整備すること。システムの稼働状態においてログ保存を行い遠隔でログ解析、及びリモートで技術サポートが可能となるサービス体制を整備すること。 |
|    |      | 18-1-12   | 線量管理システムに不具合が発生した場合は速やかに一次的対応（状況の確認等）を行う体制が整っていること。  |