

要件定義書

作成日 2026/9/4

項番	仕様	備考
1	基本要件	
1	主に血管撮影装置にて、撮影したDICOM動画とレポートを5年間以上、保存できること。	
2	検査日2025年1月以降の画像をデータ移行し、5年経過した画像データは自動削除可能であること	
3	現行のシステムから画像およびレポートデータの移行を行い、継続運用が可能なシステムであること。	
4	当該施設の遠隔モニタリングシステム（REVOLVER）と連携し、同システムのレポート機能を継続して利用できること。	
5	HIS端末よりWeb機能にて、画像およびレポートが閲覧・参照できること。	
6	病院で用意するVNAのポータル画面から、画像およびレポートが閲覧・参照できること。	
7	本システムが正常に動作するように、納入後1年間は無償で定期的に点検・調整し、障害防止を行うこと。	
2	サーバシステムは以下の要件を満たすこと。	
1	医用画像共通通信規格DICOM3.0で定義された画像（1024×1024×12bit以下）に対応し、運用するシステムであること。	
2	DICOM3.0で定義される通信規格に対応し、出力機能を有している各装置（血管撮影装置、ポリグラフ、IVUS、心エコー）と接続すること。その接続費用も含むこと。 ※DICOM出力対応機種とする。	
3	DICOM規格に準拠したID（例：Patient UID等）・患者名・患者IDなど任意のインデックスを使用した画像ファイリング機能を有すること。	
3	サーバについては、病院提供の仮想サーバにて運用すること。	
4	セキュリティ対策は以下の要件を満たすこと。	
1	アンチウイルスソフトウェアは、病院指定のソフトウェア（E-SET）を準備し、インストールして運用すること。	
5	仮想サーバの場合、病院側で準備するWindowsサーバ2025以上で、動作すること	
3	画像管理データベースに関して以下の要件を満たすこと。	
1	データベースソフトウェアは、病院で準備するMicrosoftSQLServer2022同等以上で運用できること。	
2	セキュリティ対策のため、指ハブリッド認証装置を使用し、「指紋」と「指静脈」の複合認証によってデータベースを起動できること。	
4	ログインユーザ登録管理機能を有し、ユーザまたはグループごとに権限機能を設定できること。	
5	画像管理データベースは、主に検査画像およびオーダーリスト表示機能を有し、リスト情報および画像サムネイルの自動更新機能を有すること。	
6	検査画像リストは、各装置より受信したDICOM画像インデックス情報よりモタリティ別でリスト表示できる機能を有すること。	
7	オーダーリストは、病院情報システムHISまたはRISシステムより検査オーダを取得し、オーダ種別にてリスト表示できる機能を有すること。	
8	ログインユーザまたは端末ごとに、起動画面の設定および起動時検索設定機能を有すること。	
9	検索機能として、画像リストおよびオーダーリストより検索結果を表示できること。	
10	検索方法として、患者ID・患者氏名を一つの検索窓で検索できること。また、詳細検索機能を有し、and/or条件など複数の条件を組み合わせで検索することが可能なこと。加えて、検索条件のプリセット作成の機能を有すること。	
11	検索機能として、患者ID・患者氏名においては、インクリメンタルサーチにて検索できること。	
12	検索結果表示画面上に、選択検査のサムネイルおよび同一患者の検査履歴を表示できること。	
13	カンファレンスや学術用などに複数の検査画像データをグループ化し保存・呼出しする機能を有し、さらに個人用・共通用の設定に分けて運用できること。	
14	検査単位、画像単位で目印を付けるマーク機能を有し、マークの検索機能を有すること。	
15	汎用ファイルの登録・管理機能を有し、DICOM画像と共に同一患者の検査履歴を表示できること。また、汎用ファイルの登録・削除の機能は、認証管理により制御できること。	
16	検査画像とオーダ検索リスト表示より、DICOMビューワ・解析ソフトウェアおよびレポートデータベース等が連携起動できること。	
17	検索リストのサムネイルからDICOMビューワを起動した場合は、選択したサムネイルの画像が再生表示されて起動できること。	
18	CD等の外部メディアからDICOM画像登録が可能で、オーダより属性情報を取得し修正登録可能であること。	
19	DICOM画像の患者属性情報をオーダ情報より反映し修正できる機能（PIR機能）を実装していること。	
20	属性情報の修正機能として、同一患者IDのデータに対して、一括で修正できる機能を有していること。	
21	画像消去および編集作業は、認証管理により管理者のみが実施可能であること。	
22	画像消去または編集機能として、分離・結合・1シリーズ削除機能を有し、その記録が保存できること。	
4	レポートデータベースに関して以下の要件を満たすこと。	
1	データベースソフトウェアにはFileMaker Pro 21以上を使用し、既存カテ台帳よりデータ移行できること。	
2	データベース管理ソフトウェアにはFileMaker Server 21以上を使用すること。	
3	セキュリティ対策のため、指ハブリッド認証装置によってデータベースを起動できること。	
4	入力フォームは、カテ台帳・脳外台帳・ペースメーカー台帳CIED s を有し、カスタマイズ対応ができること。	
5	検査オーダまたはDICOM画像より患者属性情報を取得し、新規レコード作成ができること。	
8	ポリグラフ装置より圧波形数値データをデータベースに取込むことができること。またその接続費用も含むこと。	
9	心血管解析結果の数値・画像をデータベースに取込むことができること。	
10	カテ台帳の物品管理を容易に行う為、使用物品をバーコードリーダーにて入力できること。	
11	レポートシステムへの画像貼付は、DICOMビューワの「レポート貼付」ボタンよりワンクリックで行うことができること。	
12	J-PCIレジストリー登録に関して、NCD事務局が公表しているアップロード機能のCSVファイルを出力できる機能を有すること。また、登録エラーが無いように、データチェック機能および修正機能を有していること。	
15	自社内にファイルメーカー認定資格者が常駐し、リモートシステムでの修正対応が可能であること。	
16	データベース入力内容がレポートとして、電子カルテで参照できる登録機能を有し、レポートの版管理および登録者管理が可能であること。	
5	端末仕様は以下の要件を満たすこと。	
1	DIOCM画像用ワークステーションを 6式有すること。（場所：心カテ室、脳アン室、脳外外来、CCU、5東、7西）	
2	DIOCM画像用ワークステーションのOSはMicrosoft社Windows11 Professional 日本語版以上を使用すること。	
3	DIOCM画像用ワークステーションはIntel社Core i5 相当以上のCPUを搭載すること。	
4	DIOCM画像用ワークステーションの物理メモリ量は8GBであること。	
5	DIOCM画像用ワークステーションはMicrosoft社Office 2024 日本語版以降を搭載すること。	
6	DIOCM画像用ワークステーションのモニタは、EIZO社製 19インチモニタを7式、23インチワイドモニタを7式有すること。	
7	DIOCM画像用ワークステーションより、画像およびレポートを印刷出来るように、インクジェットプリンターを3式有すること。	
8	使用物品入力用にバーコードリーダーを2式有すること。	
6	画像解析、閲覧ソフトウェアに関して以下の要件を満たすこと。	
1	心血管解析ソフトウェア 1ライセンスを有すること。	
2	心血管解析ソフトウェアライセンスは、ライセンスサーバ機能によって管理され、専用端末全てで使用できること。	
3	心血管解析ソフトウェアは、検査リストおよびDICOMビューワから起動できること。	
4	心血管解析ソフトウェアは、解析結果の数値および画像を自動的にサーバに登録し、データベース上に表示されること。	

項番	仕様	備考
5	心血管解析ソフトウェアは、以下の機能を有し、学術的なデータ作成が可能であること。	
6	定量的左心室解析機能（LVA）を有すること。または、定量的左心室解析機能（LVA）を有し、Biplane画像を用いた解析に対応できること。	
7	定量的右心室解析機能（RVA）を有し、Biplane画像を用いた解析に対応できること。	
8	定量的血管造影解析（QVA）機能を有すること。	
6	DICOMビューワは、以下の機能を有すること。	
1	DICOMビューワは、医療機器プログラム製品であること。	
2	DICOMビューワは、画像管理データベースの検査画像リスト、画像サムネイルおよびオーダリストより連携起動できること。	
3	DICOMビューワは、患者IDによる検査及びレポートの履歴表示機能があり、任意に選択した画像及びレポートが比較表示できること。	
4	DICOMビューワは、再生画像上でクリックによる再生コントロール機能とマウスボタンによる再生コントロール機能があり、スムーズに操作できること。	
5	DICOMビューワは、パイプラインで撮影された画像は自動認識され、2画面表示・同期再生できること。	
6	DICOMビューワは、各接続モリティ単位で画質設定情報を保存し、自動的にその設定で画像再生されること。	
7	DICOMビューワは、アンギオ装置の心電図データを基に、ECG波形表示が可能なこと。	
8	DICOMビューワは、アンギオ装置の角度表示が可能なこと。	
9	DICOMビューワは、複数検査画像の画面分割が16分割まで可能であり、再生画像を選択時、その検査のサムネイルに自動で切り替わること。	
10	DICOMビューワは、IVUS短軸画像より長軸画像を構築表示し、回転・計測が可能なこと。	
11	DICOMビューワは、心エコーの2D(B-Mode)、M-Mode、Doppler計測ができること。	
12	DICOMビューワは、心エコーのストレスエコー表示モードへの切り替えが可能であること	
13	DICOMビューワは、アノテーションおよび計測機能を有すること。	
14	DICOMビューワは、サブトラクション（DSA）機能を有すること。	
15	DICOMタグ情報を表示できる機能を有すること。	
16	画像に対し、後から検索を目的として複数のブックマーク機能を有すること。	
17	画像変換機能として、AVI・Mpeg・Jpegなどの汎用画像フォーマットに変換する機能を有すること。	
18	画像変換機能として、画像分割表示時は、分割を保持した静止画・動画として変換できる機能を有すること。	
19	画像変換機能として、アノテーション機能を任意のフレームまたは全てのフレームに反映して、変換できる機能を有すること。	
20	画像変換機能として、サブトラクション（DSA）機能表示時は、サブトラクション処理されたAVI・Mpeg・Jpegなどの汎用画像フォーマットに変換機能を有すること。	
21	下肢動画から自動で1枚の結合画像を合成する機能を有し、編集機能としてトリミングができること。尚、結合画像は画像管理データベースに保存ができること。	
22	Jpeg、PDFなどの静止画データをDICOM形式へ変換し、保存管理できること。	
7	DICOM-CD・DVD発行に関して、以下の要件を満たすこと。	
1	ワークステーションには、DICOM-CD・DVD発行機能を2式搭載すること。	
2	メディア発行作業者は、IDパスワード認証管理により制限できること。	
3	メディア出力済みの検査には、検査リスト上に自動でチェック表示をする機能を有すること。	
4	DICOM-CD・DVDには、簡易ビューワが同梱され、WindowsPCで再生可能であること。	
5	メディア発行データとして、複数患者のデータを選択し発行する機能を有すること。	
6	メディア発行データとして、サムネイル画像より任意な画像のみ選択し発行する機能を有すること。	
7	メディア発行データとして、レポートも同梱し、発行する機能を有すること。	
8	メディア発行時に、必要に応じて、自動で匿名化する機能を有すること。	
8	HIS(Web)連携は以下の要件を満たすこと。	
1	すべてのHIS端末から画像閲覧・レポート閲覧が可能であること。	
2	電子カルテシステムより患者IDもしくは検査オーガ単位でのURL連携起動が可能であること。	
3	電子カルテシステムと画像およびレポートの連携を行うこと。	
5	Webソリューションの画像ビューワは、医療機器プログラム製品であること。	
4	Webソリューションは、専用端末にて参照しているDICOM画像ファイルを配信し診断に使用できること。	
6	Webソリューションは、DICOMビューワと同等のインターフェイスであること。	
7	Webソリューションは、患者IDによる検査リストが自動的に反映され、複数の検査画像を比較表示できること。	
8	Webソリューションは、簡易計測機能を有すること。	
9	Webソリューションは、サブトラクション（DSA）機能を有すること。	
10	Webソリューションは、再生画像画面内とマウスに再生コントロール機能があり、スムーズに操作できること。	
9	設置条件等は、以下の要件を満たすこと。	
1	本システムは、当院のスタッフと綿密に協議した上で、指定した場所に設置すること。	
2	本院が用意した設備（電気・空調・配線）以外に、必要となる設備がある場合の費用は本調達に含むものとする。	
3	本調達機器の設置に関し、機器の搬入、据付および調整は、本調達に含むものとする。	
10	保守	
1	本システムの円滑な運用を実現するための定期点検、調整及び技術的サポートを行える体制を有すること。	
2	本システムに対し、電話回線等を使用したオンライン故障遠隔診断機能を有し、トラブル時に対応が行えること。	
3	365日サーバのシステムログを自動解析を行い、異常時には自動通報サービスにより通知されること。	
4	緊急の故障などに速やかに対応できる体制が確立していること。	
5	保証期間中に通常の使用により故障した場合、無償で修理等を行うこと。	
6	調達物品の製造業者が複数の場合であっても、納入業者が責任をもって全ての問題解決にあたること。	