

神經機能検査装置 1式

仕 様 書

令和8年6月

国家公務員共済組合連合会

新 別 府 病 院

【調達の背景】

国家公務員共済組合連合会新別府病院（以降、「当院」という。）は、三次救急病院として高度の医療を提供することで地域に根付いた医療を推進して今日に至る。

上述する三次救急病院は平成21（2009）年4月より指定を受けたものであるが、それ以前となる二次救急病院の時代であっても、別杵速見地区にあっては高度の医療を提供し、特に循環器内科と脳神経外科では24時間体制で救急医療を行ってきた背景がある。

ところがこのうち脳神経外科については令和4（2022）年より常勤医が不在となり、三次救急病院としての責務を果たすことに限りが出始めてきた。

具体的には脳卒中センターを掲げている当院の性質上、脳卒中の疑いがある救急患者は当然のように当院に救急搬送されてくるにも関わらず、それが脳梗塞ならば入院受け入れ可能であるのに対して、脳出血と診断されれば、近隣病院なら未だしも近隣での受け入れも困難となれば大分市まで患者を転院搬送するといったお世辞にも万全な受け入れ態勢とは言えない救急医療を実に3年間も続けてきたのである。

そのような背景にあって、昨年4月に待望の脳神経外科常勤が着任されたが、それが現在当院脳神経外科部長の島内寛也医師である。

当院の脳神経外科の歴史は今からざっと40年以上も前となる昭和59（1984）年4月に遡るが、かねてより脳神経外科の手術と言えば開頭術と相場は決まっていたが、島内部長の大きな特徴として「しびれ外来」に代表されるように脊椎手術を主としている関係上、以前の脳神経外科では殆ど要求されることのない骨密度測定装置（骨塩定量）や外科用イメージ（術中透視）といった整形外科領域と重複するものが多いことが挙げられる。

とは言え、脳神経外科であるので、着任当初に病院側に求めた要望は①開頭用ドリル②頭部固定器③脳神経外科用バイポーラジェネレーターであり、ここまでは見解の相違の有無があるにせよ、そこそこ早々に導入（正しくは更新）された。

だが、これらのアイテムは必要最低限のものに過ぎず、次いで求めた要望が④脊椎用鋼製小物⑤脊椎用開創器⑥頭蓋内圧モニタリングシステム⑦神経モニタリングシステムであった。

このうち、咳津用鋼製小物と頭蓋内圧モニタリングシステムは令和7年度上半期中には揃えたが、その後は管球切れによる骨密度測定装置の更新、機器賃借によるナビゲーションシステムの導入、故障に伴う血管撮影用希釈造影タイプ造影剤注入装置の更新、同じく故障に伴う機器賃借による脳神経外科用手術用顕微鏡の更新と当初計画には予定されていなかった導入事例が続いたため、なかなか神経モニタリングシステムの導入に辿り着くことが出来なかった。

極めつけは今年3月に血管撮影装置がIVR中に不具合を生じ、結果として修理不能扱いとなり、緊急の更新を迫られる事態に陥ったことである。

こうして仕様書を作成している最中であっても「導入が遅い」という声が用度課の耳に届くが、遅い早いを言えば色々な言い分があるだろうが、1年を振りかえって正直、これが限界でありこれでも精一杯やっているとというのが偽らざる実情である。

ただ、こうしてこの1年間を振り返ると、高い志を持って当院に赴任された島内部長には何かとご不便をお掛けしていることになり、この点については誠に申し訳なく思っている。

紆余曲折を経て、やっとこの度、神経モニタリングシステム即ち神経機能検査装置一式を導入する運びとなったが、本品は術中の神経機能をモニタリングする装置であり、手術をサポートする術中神経機能モニタリング専用機となる。

診療報酬上の保険点数も認められており、K930 脊髄誘発電位測定等加算 3,630 点がそれである。

このように手技は加算となるので、元となる手術手技との組み合わせによって算定を可能とするものであるが、認められている K コードから脳神経外科領域ということで判断すると、K169 頭蓋内腫瘍摘出術 松果体部腫瘍 158,100 点若しくはその他のもの 132,130 点 或いは K177 脳動脈瘤頸部クリッピング 1 箇所 114,070 点若しくは 2 箇所以上 128,400 点あたりが算定可能だと思われる。

島内部長の当初目標は 10 症例/年であり、5 年経過すれば、3,630 点×10 円×10 症例×5 年=1,815,000 円で採算は取れるとの報告であったが、予想される納入価格を鑑みた場合、これでは採算は取れない。

恐らくは上述するいずれかの手術手技があつて、それに加算を加えたところで初めて採算性は見込めるものと思量される。

但し、実際に稼働するとなると、臨床検査技師の対応や、麻酔科医師の関与など尚、必要且つ検証を要する事項もあるため、本装置の導入までにこれらの問題についても急ピッチで調整を図る必要があると考える。

残念なことに、コロナ禍終息後、当院の経営状況は悪化の一途であり、令和 6 (2024) 年度並びに同 7 (2025) 年度の 2 期で約▲1,000,000 千円の赤字を計上している状況下にあつて、令和 8 (2026) 年度以降も高額医療機器の先行投資は一定金額以上必要と見込まれる中での調達のため、入札に参加を予定する業者は当院の経営状況を十分に理解の上、入札に参加されたい。

1. 必要条件

入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている医療機器であること。

2. 調達物品名 : 神経機能検査装置

3. 数量 : 一式

4. 使用目的

本品は、日本光電工業株式会社指定のメインユニット・パソコンユニット等により、プリンタおよび周辺機器と組み合わせて、神経機能をモニタ上で観察する事を目的とする。

5. 構成内訳 : MEE-2000Smart

(性能・機能に関する要件)

1. 神経機能検査装置に関して以下の要件を満たすこと。

1 ハードウェア構成に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-1 装置は移動式架台に乗せることで一体型として運用できること。
- 1-2 ディスプレイは、1920×1080 ポイント以上の解像度で、タッチパネルディスプレイであること。
- 1-3 プリンタを搭載していること。
- 1-4 HDD、DVD±RW/RAM、CD-R、CD-RW 等の外部保存ができる機能を搭載していること。

2 基本性能に関しては以下の要件を満たすこと。

- 2-1 脳虚血モニタリング、運動・感覚機能モニタリング・脊髄機能モニタリング・聴神経・顔面神経等の脳神経機能モニタリングに対応できる装置であること。
- 2-2 測定チャンネル数は 16 チャンネル有すること。
- 2-3 入力インピーダンスは 1000MΩ 以上あること。
- 2-4 ノイズレベルは、1Hz ~ 3kHz の周波数帯域で 4.5 μV_{p-p} 以下であること。
- 2-5 弁別比は、106dB (平衡モード) または 112dB (アイソレーションモード) 以上であること。
- 2-6 低域遮断フィルタを 0.08Hz~3kHz の間で設定できること。
- 2-7 高域遮断フィルタを 10Hz~3kHz の間で設定できること。
- 2-8 4ch 以上のトリガを持つこと。
- 2-9 A/D 分解能は 18bit 以上であること。
- 2-10 サンプリングタイムは 5 μs 以下であること。
- 2-11 解析時間は、0.2ms /div~1s/div の間で可変できること。
- 2-12 接続できる電極数は、40 電極以上であること。
- 2-13 導出電極はアンプユニットから直接接続することができること。
- 2-14 電気刺激用の電極は延長ボックスにより接続できること。
- 2-15 電気刺激用の電極は刺激ポッドにより接続できること。
- 2-16 電気刺激用の刺激ポッドは、接続端子を 10 ペア (High 出力 8ch、Low 出力 2ch) 以上接続できること。
- 2-17 電極ペアは、モンタージュにより設定できること。
- 2-18 電気メス検出(モノポーラ、バイポーラ) 機能を有すること。
- 2-19 内蔵スピーカによる 10W の大音量出力が可能であること。
- 2-20 異なる測定設定を EP 測定の各測定チャンネルに設定できること。
- 2-21 表示波形本数は、EP が 100,000 本/ch であること。
- 2-22 EMG 等の生波形の表示、ファイリングを行うことができること。

3 刺激機能に関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-1 刺激周波数は、0.1 ~ 50Hz の間で、0.01Hz で設定できること。

- 3-2 電気刺激、音刺激装置を内蔵していること。
- 3-3 電気刺激は、定電流 0~100mA 定電圧 0~300V の高出力を持つこと。
- 3-4 電気刺激は、定電流 0~30mA 定電圧 0~100V の低出力を持つこと。
- 3-5 電気刺激は、定電流 0~250mA 定電圧 0~1000V の経頭蓋刺激用の刺激出力を持つこと。
- 3-6 電気刺激は、刺激モードがモノフェージック、バイフェージック、オルタネートから選択できること。
- 3-7 クリック、トーンバースト音の刺激ができる音刺激装置を内蔵していること。

4 測定ソフトウェアに関しては以下の要件を満たすこと。

- 4-1 検査プロトコルボタンは、設定読み込み、設定保存、コピー、設定削除ができること。
- 4-2 EP は、検査種別、小分類、刺激装置を選択することにより変更できること。
- 4-3 1 検査プロトコルごとに割り当て可能な EP 測定数は、最大で 8 個であること。
- 4-4 連続的に選択した EP 測定が行われるオートシーケンス機能を有すること。
- 4-5 加算平均結果を過去にさかのぼって取り消しできること。
- 4-6 トレンドグラフにおいて補正機能を有すること。
- 4-7 Free-run 測定で波形音をモニタできること。
- 4-8 刺激モードで取り込まれる波形の振幅閾値を「検出レベル」で設定し、「検出音」で設定した音が鳴る機能を有すること。
- 4-9 測定波形の振幅、潜時の自動計測機能を持つこと。
- 4-10 選択した波形とコントロール波形との差分の閾値をアノテーションレベルで設定できること。
- 4-11 アサインされている刺激装置の設定を一望できる刺激パネル表示を有すること。
- 4-12 マルチトレイン刺激を設定できること。
- 4-13 EP 波形区画においてコントロール波形を表示できること。
- 4-14 EP 波形の測定結果は、ウォーターフォール表示できること。
- 4-15 測定データをトレンドグラフ表示できること。
- 4-16 ウォーターフォールで、EEG CSA 波形および DSA トレンド表示ができること。
- 4-17 イベントを表示できること。
- 4-18 Free-run 表示ができること。
- 4-19 タイマーバーで次の測定を開始するまでの時間を表示できること。
- 4-20 イベントジャンプバーにより、取り込んだ波形を検索できること。
- 4-21 電位マップウィンドウにより、測定データをマップで表示し、振幅分布を確認できること。
- 4-22 ソフトウェアは日本語表記されていること。
- 4-23 Windows10 以上の日本語版 OS 上で動作すること。

5 記録、保存機能に関しては以下の要件を満たすこと。

- 5-1 プリンタから測定データの印刷ができること。
 - 5-2 外部保存媒体に波形データ等を保存できること。
 - 5-3 ファイリング機能により、EEG 波形または Free-run 波形を保存できること。
 - 5-4 不慮のシステムダウンに備え、オートリカバリ機能を有すること。
- 6 その他に関しては以下の要件を満たすこと。
- 6-1 本装置は静脈麻酔下で使用するため、当院の手術室で使用している日本光電工業社製ベッドサイド
モニター CSM-1502 に接続して使用する BIS モジュールを 1 セット付属すること。
 - 6-2 大分県内に修理センターを有すること。
 - 6-3 取扱説明書等の付属文章はすべて日本語で記述されていること。

以上