

臨床用ポリグラフ装置 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。

今回、調達を予定するものは臨床用ポリグラフ装置であるが、それにはX線血管撮影装置（以降、「アンギオ装置」という。）について語る必要がある。

現在のアンギオ装置は平成17（2005）年10月に導入され、リース会社による二段階入札の末、5年リース満了後無償譲渡契約が履行されることとなった。

平成22（2010）年9月末でアンギオ装置は無償譲渡され、平成24（2012）年3月には導入後7年目にしてバージョンをアップグレード、更には平成27（2015）年10月には現在の放射線科完成に伴い、移設拡張によるバージョンのアップグレードを再度行い、現在に至るが、導入自体からは既に20年以上が経過し、令和5（2023）年度より保守締結が出来ず、遂には本年3月にはIVR施行中に機器トラブルが発生し、現在も尚、重症脳卒中については三次救急病院であるにも関わらず救急受入がストップしたままの状態に陥っている。

私が用度課に着任したのは令和7（2025）年4月からであり、翌月には保守の出来ない実態に鑑みて、直ぐさまアンギオ装置の購入手続きを進めたのであるが、同年7月に病院管理者の手によって「アンギオ装置更新は次年度以降に」という通達があり、泣く泣くこれを断念したばかりに上述の如く、更新を前に修理不能の状況に陥っている。

これが次年度に繰り延べた理由としては手術用ロボットの導入が最大の理由であるのだが、それ以外の理由として「更新を予定するアンギオ装置は脳血管治療だけではなく心臓カテーテル検査も実施可能な機種のため、取得予定金額が高額過ぎる」というのも別理由として存在したことは否定しない。

結果、アンギオ装置は上記の如く現状のため、この程、当院の母体である国家公務員共済組合連合会宛てに入札申請手続きを済ませたところであり、やっとではあるが遠くない将来にアンギオ装置は更新が予定されている。

そこで、今回調達を予定する臨床用ポリグラフ装置ということになるが、現状のアンギオ装置では心臓カテーテル検査は出来ないため、配備されているのはベッドサイドモニタである。

ここまで書けば、聡明な皆様方にはもうお分かりであろうが、心臓カテーテル検査の実施を可能とするアンギオ装置を導入するとなれば配備すべきものはベッドサイドモニタではなく臨床用ポリグラフ装置一択としかならないということである。

本来、アンギオ装置は上述するとおり令和7年度導入を目指しており、令和8年度はMRI装置並びにCT装置、令和9年度は心臓カテーテル用血管撮影装置更新を予定していたのだが、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のため、所謂、「だるま飛ばし」のような形で1年ずつ計画が先送りとなっ

てしまっている。

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、加えて上述のとおり、厳しい経営状況の中での調達のため、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 : 臨床用ポリグラフ装置

3. 数 量 : 一式

4. 構成内訳 : RMC-5000 lite

(性能・機能に関する要件)

1. 臨床用ポリグラフに関して以下の要件を満たすこと

1-1 ハードウェアについては以下の要件を満たすこと

1-1-1 装置は、システム本体・操作室用ディスプレイ 2 台・入力部から構成され、血管造影室内用のディスプレイはアンギオ装置用のディスプレイと共用できること。

1-1-2 システム本体のハードディスクは RAID-1 以上のシステムを採用しており、1 TB 以上の容量を有していること。

1-1-3 システムデータは SSD に保存され、不意の書き込みができない機能を有していること。

1-1-4 検査開始から終了までのすべての波形を自動的かつ連続的にハードディスクに保存できること。

1-1-5 外部保存機器を有し、恒久的保存メディアとして 50GB 以上の容量を有する Blu-ray に連続波形を含む計測波形および解析データを保存できること。

1-1-6 操作室用ディスプレイ 2 台は解像度 1600×1200ドット以上、21 型以上のカラー液晶ディスプレイであること。

1-1-7 表示部は標準 12 誘導心電図、導出 18 誘導心電図表示は四肢誘導 6 チャンネルと胸部誘導 6 チャンネル (計 12 チャンネル) の分割表示が可能であること。

1-1-8 波形画面のレイアウトは 8 画面以上有しており、レイアウト変更が可能であること。

1-1-9 入力部は標準 12 誘導心電図 (標準表示/カブレラ表示)、観血血圧×7 チャンネル、熱希釈式心拍出量、非観血式血圧、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO2)×2ch、呼吸曲線 (インピーダンス式/サーミスタ方式/CO2 方式)、体温×4ch、CO2 が測定可能な入力部であること。

1-1-10 入力部は取り外しでき、当院で使用しているベッドサイドモニタの入力部として使用できるこ

と。

1-1-11 キーボードとマウスを有していること。

1-1-12 当院が指示する場所に設置すること。

1-2 測定・解析に関して以下の要件を満たすこと。

1-2-1 血圧解析は1心拍毎のリアルタイム方式（リアルタイム解析表示）とバッチ処理方式（取り込んだデータを解析する）が可能なこと。

1-2-2 血圧解析項目は心房波（a波、v波、平均圧）、心室波（収縮期圧、拡張期初期圧、拡張期末期圧）、動脈圧（収縮期圧、拡張期圧、平均圧）であり、弁口面積演算が可能であること。

1-2-3 心室圧測定をすることにより、拡張期指標である $-\max dp/dt$ 、 τ 解析が行えること。

1-2-4 冠動脈狭窄部の末梢の血圧を測定することにより、FFR_{myo}（心筋部分血流予備量）をリアルタイムに演算できること。

1-2-5 12誘導心電図のST変位をリアルタイムに解析可能で、トレンド表示出来ること。

1-2-6 12誘導心電図の基準波形は画面上に静止表示が可能で、ST変位計測点を表示できること。

1-2-7 導出18誘導心電図のST変位をリアルタイムに解析可能で、変化をトレンド表示出来ること。

1-2-8 導出18誘導心電図の基準波形は画面上に静止表示が可能で、ST変位計測点を表示できること。

1-2-9 12誘導心電図、導出18誘導心電図解析を行うことにより、QRS幅解析が行えること。

1-2-10 標準12誘導心電図、導出18誘導心電図表示は標準表示とカブレラ表示の切り替えが可能であること。

1-2-11 動脈血酸素飽和度演算（オキシメトリ）、血管抵抗演算が可能であること。

1-2-12 動脈血酸素飽和度演算ではシェーマ表示、シェーマからの入力が可能なこと。

1-2-13 計測用のキャリパは時間、振幅および血圧波形計測（最高／最低／平均）が可能であること。

1-2-14 タイマーは最高3つの並行した計測が可能で、リレー動作やカウントダウンが可能であること。

1-2-15 解析レビュー時に1拍毎の解析値を見ながら編集することが可能であること。

1-2-16 AR Index の表示が可能なこと。

1-2-17 Systolic Area Index (SAI) の表示が可能なこと。

1-2-18 SpO₂ の信号信頼性を示すSQI値、測定部位の循環状態を示すPI値を表示できること。

1-2-19 当院が有する既存の臨床用ポリグラフ装置で保存したデータの解析が可能であること。

1-3 データ通信については以下の要件を満たすこと。

1-3-1 患者情報は放射線科情報システム(RIS)または同等システムからDICOMワークリスト(MWM)規格にてオンライン取得すること。

1-3-2 緊急検査時は、後で患者情報をRIS等から取得し、緊急検査と紐づけできること。

1-3-3 測定波形および画面コピーはDICOM規格にて任意の波形を選択することができ、任意の順序で画

像サーバ等の外部システムに出力すること。

以上