

ホルター心電図解析業務委託仕様書

1. 目的

この業務は、地方独立行政法人りんくう総合医療センター（以下「委託者」という。）において実施される、ホルター心電図検査（24時間心電図及び長時間心電図をいう。以下「心電図」という。）の解析業務の委託及びホルター心電計（以下「記録器」という。）の貸借に関して、解析を実施する業者（以下「受託者」という。）の解析の質が疾患の診断、病態把握、薬剤効果判定に十分耐えうるものであることを担保するために定めるものである。

2. 委託業務名称

ホルター心電図解析業務委託

3. 業務履行期間

2024年4月1日から2027年3月31日まで（3年間）

4. 定義

この仕様書において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるとおりである。

- (1) 平日 土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律に定める休日、及び12月29日から1月3日を除く日
- (2) 休日 平日以外の日
- (3) 機器 記録器のほか、この業務で使用する専用電子端末等
- (4) 検査 記録器を患者に装着し、心電図を記録すること。「医科報酬点数表D210ホルター型心電図検査（解析料を含む）の8時間を超えた場合」の保険請求1750点に該当するもの。
- (5) 解析 委託者から提供された検査データの内容を、委託者が指定する項目に基づき、受託者が具体的に分析すること。
- (6) 貸借 受託者が、検査を行うために必要な記録器等を委託者の指定する場所に貸し出すこと。（当該機器が正常に機能するための保守管理を含む。）

5. 受託者条件

- (1) 解析データの品質管理を担保する証として、品質マネジメントシステムに関する国際規格であるISO9001を取得していることが望ましい。
- (2) 解析装置は、維持管理（日常点検・定期点検等）が適切に実施されていること。
- (3) 品質管理として年1回以上内部精度管理又は外部精度管理を適切に実施すること。また、その内容は評価され、不適合に対しては是正処置を実施すること。

6. 業務内容

受託者は、委託者の依頼に基づき、検査データの解析を実施し、その結果（以下「解析データ」という。）を委託者に報告すること。なお、解析データとは『6. 業務内容の（3）解析の内容、及び（4）報告書

(概要版)の内容』を指すものとする。

(1) 解析件数

この業務で実施する履行期間中の予定解析件数は、年間概ね以下のとおりである。ただし、患者の増減その他の理由により多少の変動があるものとする。

- ア 24時間測定のもの 530件
- イ 長時間測定のもの 10件

(2) 解析の実施

次のア～セに掲げる事項に留意し、解析の実施をすること。

- ア 解析データが患者の診療及び治療方針に重大な影響を与えることを十分認識し、必要な解析設備及び体制並びに技術を整備すること。
- イ 解析を実施する臨床検査技師は、力量が管理され、適切な教育訓練が実施されていること。
- ウ 解析に精通し、この業務と同じ又は類似する業務の経験年数が5年以上の経験を有する臨床検査技師（認定心電検査技師の資格を有する者）を2人以上配置し、この業務を実施すること。
- エ 手動解析により、精度の高い解析データを報告すること。
- オ 解析装置の解析・計測設定（解析詳細、不整脈閾値、ST設定、ペースメーカー閾値）など委託者と協議の上、変更可能なこと。
- カ 患者がペースメーカーを使用する場合は、その機能の評価に必要なことについても報告すること。その際委託者は、ペースメーカーモードの情報等を受託者に知らせること。
- キ 手動イベントと無症候性イベントの発生状況を報告するときは、その発生状況に係る心電図を拡大したものを添付すること。
- ク 患者行動記録用紙をもとに、検査データと患者の行動を合わせて解析し、報告すること。
- ケ 心電図の圧縮波形の連続記録、ST変化、及び心拍数トレンドを合わせて報告すること。
- コ 解析が困難又は不可能である項目については、その旨を原因と合わせて委託者に報告すること。
- サ 解析データは5年間保存し、委託者から再報告及び再解析を依頼されたときは、速やかに対応すること。なお、保存データを消去するときは、事前に委託者の了承を得て行うこと。
- シ 受付及び解析データ一覧を毎月作成し、委託者に提出すること。
- ス 前項のデータ一覧には、受付年月日、報告年月日、患者名等を記載すること。
- セ 委託者側で解析依頼データに対する進捗状況を確認できるようにすること。

(3) 解析の内容

次のア～スに掲げる事項を解析の内容として、PDF形式で作成し、報告（送信）するとともに、委託者の有する心電図ファイリングシステム及び電子カルテ上で報告内容を参照できること（別紙2）。また、委託者が将来的に心電図ファイリングシステムの機能拡張（実波形の取り込み機能等）を行った場合は、心電図ファイリングシステムに取り込み可能なデータ形式で報告が行えること。

- ア 患者情報（患者名、性別、年齢、患者識別番号は必ず明記のこと）
- イ 各種サマリレポート
- ウ 各種不整脈の一覧
- エ 各種トレンドグラフ
- オ 各種ヒストグラム

- カ STレベルの時系列変化
- キ モフォロジー分類
- ク 登録波形の一覧及び拡大波形
- ケ 圧縮波形
- コ QT、HRV、HRT、TWAなどの特殊解析（委託者から依頼があったとき）
- サ ペースメーカー計測を行った解析（委託者から依頼があったとき）
- シ 委託者が保有する長時間心電図レコーダ（フクダWR-100）の解析（委託者から依頼があったとき）
- ス その他、委託者から解析の依頼があったもの

（4）報告書（概要版）の内容

次のア～クに掲げる事項を解析結果の報告書（概要版）の内容として、A4サイズのPDF形式で作成し、報告（送信）するとともに、委託者の有する心電図ファイリングシステム及び電子カルテ上で報告書内容を参照できること（別紙2）。

- ア 患者情報（患者名、性別、年齢、患者識別番号は必ず明記のこと）及び記録時間等の情報。
- イ 基本調律、総心拍数、平均心拍数、最大心拍数、最小心拍数等の情報。
- ウ 徐脈性不整脈の情報

2. 5秒以上の心停止回数及び最長停止時間

- エ 頻脈性不整脈の情報（次の①、②を区別して記載すること。）

①上室性期外収縮の情報

上室頻拍の出現の有無を記載すること。

②心室性期外収縮の情報

最大連発の出現の有無を記載すること。

- オ ST-T変化の情報（有意変化のあった場合）

- カ 自覚症状の情報

- キ 診断コメント（循環器専門医による判読コメント）

- ク 判読者の氏名

- コ その他、委託者から報告の依頼があったもの

（5）報告の期限

次のア～ウに掲げる事項を解析結果の報告の期限として、この業務を実施すること。

- ア 受託者は、委託者から検査データの解析を依頼されてから、検査結果の報告を次の当該各号の期限内に行うこととする。委託者は受託者に依頼するときに、報告期限を通常又は至急に区別できるようにすること。

- ・通常 受託者が検査データを受付後5営業日以内（休日を除く）

- ・至急 委託者が希望する期限に、可能な限り対応すること。この場合、委託者は可能な限り受託者へ連絡を入れること。

- イ 前項の報告期限にかかわらず、解析の結果が患者の生命に重大な危険が生じるおそれがあるものとして別に指定する心電図の基準値を超えたものについては、その検査データを最優先に解析し、解析が出来次第直ちに委託者に報告するとともに、電話連絡を行い、必ず確認をすること。

基準値については、予め委託者と受託者双方で協議し、取り決めたものを使用すること。

万が一ネットワークが使用できないときは、FAX等を使用して直ちに報告すること。

ウ 報告内容について委託者より質疑が生じた場合、受託者は応答を速やかに行うものとする。受託者の応答可能な曜日及び時間等については、あらかじめ双方で確認をすること。

(6) データの受け渡し方法

次のア～カに掲げる事項を委託者と受託者とのデータの受け渡し方法として、この業務を実施すること。

ア 委託者と受託者との間で解析対象のデータや、解析データをやり取りする方法は、業務を迅速に実施するためネットワークを通じて行うこととし、受託者が費用を負担し、準備すること。

イ ネットワークは、インターネット仮想VPNやメールサービス、クラウドタイプではなく、独立したVPN回線（完全閉域網回線）を用い、サイバー攻撃或いは個人情報の漏えい防止等のセキュリティ対策を十分に講じること。厚生労働省が制定した「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン6.0版」以降に準拠し、セキュリティを担保すること。

ウ ネットワークに使用するパソコンや周辺機器（スキャナー、プリンター）は、委託者が費用を負担し、準備する。

エ ネットワークに関する電設工事などの費用が発生する場合は、初期費用、環境維持に係る月額費用並びにセキュリティ対策及びその費用を受託者が負担し、実施すること。なお、病院施設内工事のため、工事実施業者については、委託者及び受託者双方協議の上、委託者指定のものとする。また、工事については、委託者施設担当と協議の上、実施するものとする。

オ 受託者からの解析データは、委託者が指定する特定の場所に設置した端末でのみ閲覧、取込みができること。

カ トラブル等によりネットワークが使用できないときは、委託者が指定する場所から解析対象のデータを直接集荷すること。

7. 記録器の仕様及び数量

受託者は、この業務の実施に必要な記録器を委託者に貸借すること。この業務で委託者に貸借する記録器の仕様及び数量等は、別紙1のとおりである。

また、契約期間中であっても委託者から仕様変更や数量の増減等に対する要望や相談があった場合は、誠意をもって対応すること。

8. 費用負担

この業務の実施に必要な次に掲げる費用（1）～（4）以外は、受託者が負担するものとする。

- (1) 解析料、別紙1に掲げる記録器の賃借料及びホルター心電図端末装着に係る消耗品
- (2) 病院内で解析の結果を印刷する場合に係る印刷用紙及びトナー
- (3) ネットワークに使用するパソコンや周辺機器（スキャナー、プリンター）
- (4) 上記に係る光熱費

9. その他

- (1) 受託者は、契約締結後、速やかに履行開始までに、十分に委託者と意見調整を行い、業務に支障がないよう対応すること。
- (2) この業務の委託契約期間の満了又は解除による終了後、新契約において、別の事業者が新たな受託者となった場合は、その事業者に十分な業務の引継ぎを行うこと。また、これらに係る費用は受託者の負担とする。
- (3) この業務の委託契約期間の満了又は解除による終了後、ネットワーク回線及び付属機器の撤去に係る費用は、受託者の負担とする。
- (4) 受託者が貸与する記録器が、従前利用していた記録器とインターフェイス等が異なる場合、受託者は、履行開始前に委託者の職員に対し、記録器の使用方法等について説明会を実施すること。ただし、委託者が必要ないと認めた場合ときは、この限りではない。
- (5) この仕様書に記載のない事項及び疑義の生じた事項については、委託者及び受託者の協議によりその取り扱いを決定するものとする。
- (6) 委託者と受託者の間に利害の衝突がないこと。
- (7) 受託者は、業務上知り得た一切の情報をいかなる場合においても第三者に漏らしてはならず、特に患者情報の取扱いについては、「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）」、及び関係法令を遵守し、個人情報の保護に万全を期すること。なお、契約履行期間終了後、及び契約解除後においても同様とする。
- (8) 受託者は、業務従事者の故意又は過失により、委託者及び第三者に損害を与えた場合の補償内容については、双方協議の上決定することとする。
- (9) 委託した解析業務を第三者に再委託してはならない。
- (10) 受託者は、突発的な事情により委託業務の遂行が不可能な状況が発生した場合に備え、直ちに診療への影響を回避できるよう補完体制を確立すること。
- (11) 受託者は解析業務内容に変更が生じた場合は、事前に委託者に報告すること。また、解析業務内容に問題が生じた場合は、その原因究明・解決策など速やかに委託者に報告すること。
- (12) 受託者は、解析業務に関する情報（各種データ等）を保有する場合、速やかに委託者に提供すること。
- (13) 委託業務の運用変更やリスクの検討を行うとき、その都度、委託者及び受託者双方による協議会を設置すること。
- (14) 医療サービス体制、研修・教育体制が確保されていること。

別紙 1

記録器の仕様及び数量等

区分	内容
寸法	長さ 5 cm×幅 5 cm×厚さ 1 cm以下であること。
重量	本体は、20 g 以下であること。(電池含まず)
数量	7 台(必要時カード 14 枚以上)とし、委託者が指定する所属に常時貸借すること。
表示	液晶ディスプレイで心電図波形を確認できること。
計測概要	24 時間の記録ができ、防水機能を有すること。
電源	<ol style="list-style-type: none"> 1. 記録開始ボタンを押し忘れたときも、一定時間が経過すると自動的に記録を開始すること。 2. 予定計測期間の心電図を記録すると、自動的に記録を終了すること。
記録	<ol style="list-style-type: none"> 1. 時定数は、3.2 秒で記録できること。 2. 2チャンネル記録ができること。 3. 患者が自覚症状を感じたときに、手動でその時間を記録できること。
電極	<p>次に掲げる仕様を満たす電極及び誘導コードを記録器に接続できること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 電極は、通気性を有し、皮膚がかぶれにくいもの。 2. 電極は、固定テープを使用せずに皮膚に粘着でき、はがれにくいもの。 3. 誘導コードを含めて、使い捨てであること。
本体携帯	衣服の内側に固定して装着できること。
維持管理	シリアルナンバー又は受託者が管理する番号で管理し、1年に1回全ての記録器を点検し、修理及び部品交換を実施したときは、委託者に書面で報告すること。
故障時の対応	<p>故障時は、速やかに代替器を用意し無償で修理すること。機器の故障により、心電図の記録又は解析ができなかったときは、再記録又は再解析を無償で実施すること。</p> <p>明らかな瑕疵(検査中以外での落下時の破損や水没、紛失など)があるような場合の費用負担は、委託者及び受託者双方協議の上、取り決めることとする。</p>
消耗品※	原則として、委託者がその費用を負担するものとする。

※電極、誘導コード、USBメモリ、電池、行動記録カード

別紙2 システム・機器等一覧

1. 関連システム

- (1) 電子カルテシステム (NEC MegaOakHR)
- (2) 心電図ファイリングシステム (フクダ電子株式会社 MBF-1000)

2. パソコン・プリンタ・周辺機器

- (1) 通信用パソコン Windows 10
- (2) プリンター
- (3) スキャナ