

臨床検査情報処理システム等調達仕様書

1. はじめに

本仕様書は、市立ひらかた病院において使用している臨床検査情報処理システムが老朽化していることから、更新のために必要となるソフトウェア、ハードウェアを調達するにあたり必要な事項を定めるものである。

2. 調達システム

臨床検査情報処理システム

3. 納期

令和8年12月31日まで

引き渡しについては、電子カルテの稼働切り替え日と同日とし、別途、発注者と協議の上、日程を決定する。

ただし、研修、引継ぎ等の作業については、令和8年9月末までに行えるようにすること。

4. 支払い方法

完了払い 1回

5. 調達内容・条件

(1) 調達条件

既存ライセンスの利用：既設のライセンス等は使用可能であること。

操作端末：本院が用意・調達するため、調達不要

プリンタ：モノクロレーザープリンタ3台、カラーA4プリンタ1台は発注者が用意するため、接続すること。

サーバ：本院が用意する仮想サーバを利用すること

ただし、仮想サーバを使用できない場合は、サーバ等の機器の設置及びネットワーク追加が必要な場合の経費等の一切は応札額に含むこと。

その他調達機器：別紙「その他調達機器一覧」のとおり

O S：原則WindowsServer2022以上で動作可能であること。

Windowsserver2025で動作が可能な場合は、2025で動作させること。

WindowsOS以外で動作させる場合は、少なくとも2031年10月まではサポート期限があるサーバO Sを調達すること。

なお、仮想サーバで導入する場合であって、WindowsServer2025及びダウングレード版の2022を利用する場合に限り、発注者でライセンスを用意する。

その他の場合は、応札金額に含むものとする。

接続機器：別紙「接続機器一覧」の機器と接続すること。

その他調達：株式会社テクノメディカの採血業務支援システム（製品指定）をサブシステムとして、調達し、本契約により調達するシステムに接続する必要がある。

（2）機能条件

- 調達システムは、別紙「臨床検査情報処理システム等機能仕様一覧」に記載のある仕様を満たすものであること。
- HIS（富士通 Japan 社制、製品名：HopeLifemark-HX）に接続し、データを送受信する機能。
なお、当該接続において、HIS 側の改修が必要な場合の費用は、本調達に含むものとする。
- 共通端末及び専用端末に対して、システムが円滑に利用できるようセットアップを行うこと。

（3）ウイルス対策ソフト等

- システムを利用する端末について、専用端末を利用する場合は、発注者が指定するウイルス対策ソフト（Canon ESET PROTECT Entry）を導入すること。アカウント資源については、発注者が用意する。
- 仮想サーバを利用する場合であって、WindowsOS を利用する場合は、引き渡し時にウイルス対策ソフト（Canon ESET PROTECT Entry）をインストールして引き渡しを行う。それ以外のOS の場合は受注者がインストール作業を行うこと。また、発注者が用意するウイルス対策ソフト（Canon ESET PROTECT Entry）で動作ができない場合は、2031 年 10 月まで動作できるようウイルス対策ソフトを購入するものとし、ウイルス対策ソフトの定義ファイルの更新作業を保守作業にて受託できる必要がある。
- システムを利用する端末について、専用端末を利用する場合は、必要に応じて、指定するソフトについて発注者から資源提供を受けインストールすること。

（4）保守・保証

- 稼働後から令和 9 年 3 月 31 日までの間の保守・保証期間の費用を含むこと。
- 本契約締結後、速やかに本契約の内訳として、当該保守費用の月額単価を示すものとし、令和 9 年 4 月 1 日以降の保守契約の請負金額については、本契約における保守相当分の金額の単価と同額とし、保守契約金額の変更は物価・人件費のインフレーション及び消費税等のやむを得ない事情によるものを除き認めない。
- 初期不良対応等で、令和 9 年 3 月 31 日までの保守費用が必要ない場合は、該当の

機器等の金額の 20%までを以後の保守契約における 1 年間の上限とする。

- 迅速なサポート体制を実現するため、不具合発生時に 2 時間以内に初期対応を行える事業者であること。
- 発注者が用意するリモート接続の環境（サービス名：富士通製 Tunakuro サービス）を利用しない場合であって、リモート接続による保守体制を構築する場合は、専用回線を受注者の責任において敷設するものとし、その費用は、応札額に含めること。
- 操作マニュアルは全ての機器について、日本語版を有すること。

(5) その他

- 導入システムと既存システムとの差異の説明資料の提供を行うこと。
- 必要に応じて、稼働日（切り替え日）には立ち合いを行うこと。
- 機器の更新により不要となった従前の機器については、受注者が撤去すること。個人を特定できる情報が記録されている機器については、病院内で論理消去後に物理破壊を行い、発注者の確認を得た上で処分すること。この費用は調達費用に含むものとする。
- 必要に応じて進捗及び課題、懸案事項等について協議を実施すること。

6. 導入作業

- 導入作業時におけるシステム及びネットワークの停止は、最小限の範囲とすること。
- 導入作業後の動作確認は、受発注両者で実施すること。

7. データ移行作業

- 既存のシステムから出力したデータについて、本調達にて導入するシステムにデータ移行を行うこと
- 既存のシステムからのデータ出力にかかる経費については本調達に含むものとする。
- データ出力経費について、データ移行一般仕様書に基づき出力した場合の参考価格 3,300,000 円（税込み）を見込むが、調達するシステムにて必要な情報への加工等が必要な場合は、発注者にて見積を取得した上で、応札額に含むものとする。

8. 作業場所等

- 発注者の施設内に用意する端末を利用する。リモート接続の環境（サービス名：富士通製 Tunakuro サービス）利用した端末を用意する。当該端末については、他の部門システムベンダーと共に用意となるため、調整の上、利用すること。
別途、専用の開発端末が必要な場合は、発注者で用意するものとし、セキュリティ対策等については、受注者と協議する。
- 作業実施にあたっては、診療に影響のないよう、事前に協議を行い、発注者の許可

を受け作業を行うこと。

9. 提出書類

本業務完了後の提出資料は以下のとおりとし、電子媒体で提出すること。

ただし、研修に必要な資料等がある場合は、紙媒体で用意すること。

- 更新した機器の一覧（移行完了後のもの）
- 機器の I P アドresse一覧（移行完了後のもの）
- その他、運用上必要なマニュアル・手順書

10. 知的所有権等

- 受注者は、本システムの構築にあたって発生する権利、所有権、著作権、及び使用権が本システムの稼動を妨げることのないよう必要な措置を行うものとする。ただし、製作、改修のための著作権使用に関する問題は全て受注者において処理すること。
- ソフトウェアの製作、改修に関連し発生した著作権使用に関する問題は全て受注者において処理すること。
- 納入される成果物及び開発・製作されたプログラムに第三者が権利を有する著作物等が含まれる場合、発注者が使用するために必要な費用の負担及び使用許諾契約等に係わる一切の手続きを行うこと。この場合、受注者は、当該契約等の内容について事前に発注者の承諾を得ることとし、発注者は既存著作物等について、当該許諾条件の範囲内で使用するものとする。
- 本契約により、パッケージ部分を除き独自に開発したプログラム、ソースコードの所有権、著作権は発注者及び受注者双方にあること。また、そのプログラムに関するソースコードは発注者に書面及び電子媒体にて開示すること。
- 受注者と発注者が有する権利は、著作権法第 27 条（翻訳権・翻訳権等）、同第 28 条（二次的著作物の利用に関する原著作者の権利）の権利を含むものとする。

11. 個人情報保護等

- 受注者は、「個人情報の保護に関する法律」及び「枚方市情報セキュリティポリシー」等各種関係法令を遵守しなければならない。
- 受注者は、別紙に示す「個人情報の保護に関する特記仕様書」の内容を遵守し、秘密の保持に関する「誓約書」についても作成すること。
- 受注者は、提供資料の盗難、毀損又は汚損が生じた場合、又は漏洩、滅失、紛失等の事故が発生した場合、直ちにその状況を本市に報告し、受注者の責任において本業務遂行における支障を解決しなければならない。また、事故への対応後、受注者は速やかに報告書を本市へ提出しなければならない。

- 受注者は、以上の事項に違反して本市又は第三者に損害を与えたときは、その損害を賠償しなければならない。
- 発注者は受注者に対し、本仕様に定める事項に違反した場合には、本契約を解除できることとし、契約が解除された場合、受注者は本市から提供されたデータ及び資料を遅滞なく返還すること。

12. 委託の禁止

- 受注者は本調達にあたり、債務の一部を他者に委託する場合はあらかじめ、発注者に申請を行い、承認を得なければならない。
- 前項では再委託の場合も同様とする。
- 前2項で承認依頼をした場合は、個人情報保護に関する事項を受注者の責任により遵守させるとともに、誓約書を徴取し、受注者に提出しなければならない。

13. 記載外事項・疑義

- 仕様書に記載のない事項は、都度協議し、発注者の決定により対応すること。
- 仕様書の記載内容に疑義が生じた場合は、都度協議し、発注者の決定により対応すること。
- やむを得ない事情により、仕様の変更が必要な場合は、予め発注者へ申し出の上、承認を得てから行うこと。

14. 担当部署連絡先

〒573-1197

大阪府 枚方市 禁野本町2丁目14番1号

市立ひらかた病院 事務局 医事課

電話：072-847-2821（代表）

FAX：072-849-2174（直通）

個人情報の保護に関する特記仕様書

受注者は、個人情報の保護に関する法律第23条および第25条の規定に基づき、以下の内容を遵守しなければならない。

(基本的事項)

第1条 受注者は、発注者が保有する個人情報（以下「個人情報」という。）の取扱いに当たっては、個人情報の保護に関する法律、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律その他の個人情報の適正な取扱いに関する法令等の規定を遵守し、その適正を確保しなければならない。

(作業従事者等の明確化)

第2条 受注者は、この特記仕様書に定める事項を履行する責任を負う者（以下「保護責任者」という。）及び個人情報の取扱いに従事する者（以下「作業従事者」という。）を定めるとともに、それらの者の氏名、役職、作業の内容、取り扱う個人情報の項目等の事項を、書面により、あらかじめ発注者に届け出なければならない。保護責任者又は作業従事者を変更するときも、同様とする。

- 2 受注者は、保護責任者及び作業従事者以外の者を個人情報の取扱いに従事させてはならない。
- 3 作業従事者は、保護責任者の指示に従い、個人情報の保護に関する法律及びこの特記仕様書に則して適正に業務の処理に当たらなければならない。

(教育研修及び指導監督)

第3条 受注者は、個人情報の適正な取扱いを確保するため、保護責任者及び作業従事者に対し、個人情報の保護に関する教育研修を適宜実施するとともに、常に個人情報の保護に関し必要な指導監督に当たらなければならぬ。

(秘密の保持)

第4条 受注者は、個人情報その他業務の処理に伴い知り得た情報を他に漏らしてはならない。本契約が満了し、又は解除された後も、同様とする。

- 2 受注者は、保護責任者及び作業従事者に対し、秘密の保持に関する誓約書（別紙様式）を提出させなければならない。

(取扱区域等)

第5条 受注者は、個人情報を取り扱う区域（以下「取扱区域」という。）を定めるとともに、取扱区域の範囲及び立入規制、防犯対策等の安全管理の措置を、書面により、業務の着手前に発注者に届け出なければならない。届け出た内容を変更しようとする場合も、同様とする。

- 2 受注者は、取扱区域から個人情報を持ち出してはならない。ただし、発注者の承諾があるときは、この限りでない。
- 3 受注者は、発注者の事務所内に取扱区域を定めたときは、当該取扱区域に立ち入る者が保護責任者又は作業従事者であることを識別できるようにするため、それらの者に対し、それらの者であることを示す証票を交付し、これを携帯させなければならない。

(収集の制限)

第6条 受注者は、個人情報となる情報を収集するときは、業務を処理するために必要な範囲内で、適正かつ公正な手段によらなければならない。

(目的外使用等の禁止)

第7条 受注者は、業務を処理する目的の範囲を超えて個人情報を使用し、又は提供してはならない。

(複製の禁止)

第8条 受注者は、業務を処理するために発注者から提供を受けた資料であって個人情報をその内容に含むもの（以下「提供資料」という。）及び本契約の目的物（業務を処理する過程で作成したものと含む。以下同じ。）を複製してはならない。ただし、発注者の承諾があるときは、この限りでない。

(提供資料等の返却又は消去若しくは廃棄)

第9条 受注者は、業務を完了したときは、本契約の目的物の引渡しと併せて、提供資料を返却するとともに、受注者が使用した機器内に存する個人情報その他の発注者に関する情報（以下「受注者の機器内の個人情報等」という。）を消去し、又は廃棄しなければならない。

- 2 前項の規定による消去又は廃棄（以下「情報消去等」という。）をするときは、記録媒体の物理的な破壊その他の当該受注者の機器内の個人情報等の復元を不可能とするために必要な措置を講じなければならない。

- 3 情報消去等をするときは、あらかじめ、当該受注者の機器内の個人情報等についての次に掲げる事項を書面により発注者に通知し、その承諾を得なければならない。

(1) 内容

(2) 記録媒体の種類及び数量

(3) 情報消去等の方法及び実施予定日

- 4 受注者は、情報消去等に際し、発注者から立会いを求められたときは、これに応じなければならない。

- 5 受注者は、情報消去等を行ったときは、遅滞なく、情報消去等を行った日時及び担当した者並びに消去し、又は廃棄した受注者の機器内の個人情報等の内容を、書面により、発注者に報告しなければならない。

(個人情報の適切な管理)

第10条 受注者は、前各条に定めるもののほか、発注者が枚方市保有個人情報安全管理規程及び枚方市情報セキュリティポリシーに基づき講じる措置と同等の措置を自ら講じることにより、個人情報を適切に管理しなければならない。

(再委託)

第11条 受注者は、発注者の許諾ある場合を除き、個人情報の取扱いに関する責務を第三者に委任してはならない。

2 受注者は、再委任（再委任先が受注者の会社法第2条第1項第3号に規定する子会社である場合を含む。以下同じ。）の許諾得ようとするときは、次の各号に掲げる事項を記載した書面を発注者に提出しなければならない。

- (1) 再委任を行う業務の内容
- (2) 再委任先が取り扱う個人情報の項目
- (3) 再委任の期間
- (4) 再委任が必要な理由
- (5) 再委任先の名称、代表者、所在地及び連絡先
- (6) 再委任先における個人情報の安全管理の体制
- (7) 再委任先に対して求める個人情報の保護のための措置の内容
- (8) 再委任先を監督する方法

3 再委任の契約は、この特記仕様書に基づき受注者に課された全ての義務を再委任に課すものでなければならない。

4 受注者は、再委任先が前項の義務を履行することができることを確認した後でなければ、第2項の書面を発注者に提出することができない。

5 受注者は、再委任先による個人情報の取扱いについて、再委任の契約の内容にかかわらず、発注者に対して全ての責任を負わなければならない。

6 受注者は、再委任の契約において、再委任先に対する監督及び再委任先における安全管理の方法その他発注者が指示する事項について、具体的に規定しなければならない。

7 受注者は、再委任先に対する監督の状況について、発注者から報告の求めがあったときは、直ちに、これに応じなければならない。

8 前7項の規定は、再委任先が個人情報の取扱いを第三者にする場合について準用する。以後さらに個人情報の取扱いを第三者にする場合も、同様とする。

(発注者の検査等への応諾義務等)

第12条 発注者は、業務に関する個人情報の取扱いについて、この仕様書に基づき必要な措置が講じられているかどうか確認する必要があると認めるときは、受注者に報告を求め、又は実地の検査を行うことができる。

2 受注者は、前項の検査の受け入れ又は報告の求めがあったときは、直ちに、これに応じなければならない。

3 受注者が個人情報の取扱いの全部又は一部を再委任したときは、発注者は、第1項の措置を自ら実施し、又は受注者に実施させることができる。

(事故報告義務)

第13条 受注者は、個人情報の紛失、破損、改ざん、漏えいその他の事故が発生し、又は発生するおそれがある場合においては、当該事故の発生に係る受注者の帰責事由の有無にかかわらず、直ちに、当該事故に係る個人情報の内容、発生場所及び発生状況を書面により発注者に報告するとともに、当該事故への対処に係る発注者の指示に従わなければならない。

(解除事由への該当性の認定)

第14条 この特記仕様書に違反する受注者の行為は、本契約約款による発注者の解除事由に該当する行為とみなす。

(漏えい等が発生した場合の受注者の責任)

第15条 受注者は、この特記仕様書に違反する受注者の行為によって個人情報の紛失、破損、改ざん、漏えいその他の事故が発生したときは、当該事故による損害を賠償しなければならない。本契約が満了し、又は解除された後も、同様とする。

誓 約 書 (保護責任者用)

枚方市病院事業管理者

様

年 月 日

商号または名称 _____

所 属 ・ 部 署 _____

フ リ ガ ナ

氏 名 _____ 印

私は、臨床検査情報処理システム等調達（以下、「本契約」という。）における作業（以下、「本業務」という。）に従事するにあたり、次の事項の遵守を誓約いたします。

- 個人情報の保護に関する法律その他の関係法令及び個人情報の保護に関する特記仕様書その他の本契約における取り決めを遵守し、誠実に本業務を遂行すること。
- 本業務を行う上で知り得た個人情報（以下「本業務に係る個人情報」という。）を他人に漏らし、又は本業務を処理する目的の範囲を超えて使用しないこと。また、本契約が満了し、又は解除された後においても、同様とすること。
- 本業務に係る個人情報を発注者の許可なく複写し、又は複製しないこと。許可を得て、複写し、又は複製したときは、本業務の終了後、発注者の指示を受けたうえで、複写し、又は複製した本業務に係る個人情報を直ちに消去し、又は廃棄し、復元ができない状態にすること。
- 本業務に係る個人情報を発注者の許可なく取扱区域から持ち出さないこと。
- 本業務に係る個人情報を取扱区域から持ち出すときは、施錠できるケースに保管し、事故防止措置を講じた上で搬送すること。
- 本業務の遂行に際し、事故が生じたときは直ちに発注者にその発生状況等を報告し、発注者の指示に従ってその解決に努めること。また、その後の状況についても遅滞なく発注者に報告すること。
- 保護責任者として統括する他の従事者に対し、前各項の規定を遵守させること。

――――――――――――――――――――――――――――――――――
上記の者は、本事業の保護責任者であることを証明するとともに、上記事項を遵守し機密を保持することを保証します。

所 在 地 _____

商号または名称 _____

代表者職氏名 _____ 印

誓 約 書（作業従事者用）

商号または名称 _____

代表者職氏名 _____

年 月 日

所 属 ・ 部 署 _____

フ リ ガ ナ

氏 名 _____

印

私は、臨床検査情報処理システム等調達（以下、「本契約」という。）における作業（以下、「本業務」という。）に従事するにあたり、次の事項の遵守を誓約いたします。

- 個人情報の保護に関する法律その他の関係法令及び個人情報の保護に関する特記仕様書その他の本契約における取り決めを遵守し、誠実に本業務を遂行すること。
- 本業務を行う上で知り得た個人情報（以下「本業務に係る個人情報」という。）を他人に漏らし、又は本業務を処理する目的の範囲を超えて使用しないこと。また、本契約が終了し、又は解除された後においても、同様とすること。
- 本業務に係る個人情報を保護責任者の許可なく複写し、又は複製しないこと。許可を得て、複写し、又は複製したときは、本業務の終了後、保護責任者の指示を受けたうえで、複写し、又は複製した本業務に係る個人情報を直ちに消去し、又は廃棄し、復元ができない状態にすること。
- 本業務に係る個人情報を保護責任者の許可なく取扱区域から持ち出さないこと。
- 本業務に係る個人情報を取扱区域から持ち出すときは、施錠できるケースに保管し、事故防止措置を講じた上で搬送すること。
- 本業務の遂行に際し、事故が生じたときは直ちに保護責任者にその発生状況等を報告し、保護責任者の指示に従ってその解決に努めること。また、その後の状況についても遅滞なく保護責任者に報告すること。

データ移行一般仕様書

1. プロジェクト概要

- **目的:** 既存システムから新システムへのデータ移行を実施し、業務の継続性を確保する。
- **対象データ:** テキストデータ、画像データ（PDF等）を含む。

2. 移行対象データ

ファイル名・フィールド:

- 項目マスター.xlsx
 - 項目 No
 - 項目名
 - 印字名称
 - 部門コード
 - 検査部門名称
 - 親項目 No
 - 親項目名
 - 材料区分
 - 適用開始日
 - 適用終了日
 - 材料コード
 - 材料名
 - 負荷コード
 - 負荷名
 - 取り扱い桁数
 - 単位コード
 - 単位
 - 採取ラベルコード
 - 採取ラベル名称
 - 分注ラベルコード
 - 分注ラベル名称
 - 外注部門コード
 - 外注部門名
 - 外注コード(依)
 - 外注コード(結)
 - 電子カルテコード(依)
 - 電子カルテコード(結)

- 検査部門マスタ.xlsx
 - 検査部門コード
 - 検査部門名
- 材料.xlsx
 - 材料コード
 - 材料名
- 負荷.xlsx
 - 負荷コード
 - 負荷名
- 採取ラベル.xlsx
 - 採取ラベルコード
 - 採取ラベル名
- 分注ラベル.xlsx
 - 分注ラベルコード
 - 分注ラベル名
- 単位.xlsx
 - 単位コード
 - 単位名
- 基準値.xlsx
 - 項目 No
 - 項目名
 - 材料区分
 - 適用開始日
 - 性別
 - 年齢上限
 - 印字基準値
 - 単位
 - マーク1
 - 基準値1
 - マーク2
 - 基準値2
 - マーク3
 - 基準値3
 - マーク4
 - 基準値4
 - マーク5

- セット.xlsx
 - セット No
 - セット名
 - 適用開始日
 - 電子カルテコード
 - 項目 No
 - 項目略称
- 診療科.xlsx
 - コード
 - 名称
 - 読み
 - 入外区分コード
 - 電子カルテコード
- 病棟.xlsx
 - コード
 - 名称
 - 読み
 - 入外区分コード
 - 電子カルテコード
- 入外区分.xlsx
 - コード
 - 名称
 - 読み
 - 電子カルテコード
- 移行データ.csv
 - 受付日
 - 受付 No
 - 患者 ID
 - 氏名(カナ)
 - 氏名(漢)
 - 生年月日
 - 年齢
 - 性別
 - 採取日
 - 採取時間
 - 至急情報

- 入外区分
 - 科(No)
 - 科
 - 病棟(No)
 - 病棟
 - 医師(No)
 - 医師名
 - 依頼コメント1
 - 依頼コメント2
 - 依頼フリーコメント
 - オーダー番号
 - 検査結果情報(繰り返し)
 - 項目 No
 - 検査結果
 - LH マーク
 - 結果コメント
 - データ容量(概算):
3GByte
- ### 3. 移行手順
- #### 3.1 事前準備
- 移行元システムのデータのバックアップを取得する。
- #### 3.2 データ抽出
- 移行元システムから必要なデータを抽出する。
 - 各フィアルは発注者が指定する場所に保管し、引き渡す。
- #### 3.3 データ形式
- 出力するデータ形式は XLSX 形式および CSV 形式とする。
 - 画像ファイルのフォーマット、フォルダの格納ルールは次のとおりとする。
『2. 移行対象データ』のファイル名を指定フォルダの直下に格納します。
- ### 4. データ出力回数
- 初期データ 1 回と、最終データ 1 回の合計 2 回とする。

その他調達機器一覧

品目	メーカー	品名	型番	個数
サーマルバーコードプリンター	小林クリエイト	ip-70カッター付	IP70Z	5個
ハンディバーコードリーダー	ゼブラテクノロジーズ	版用バーコードスキャナ	LS2208-USBR	4個
8ポートHUB	アライドテレシス	AT-GS910/8	2329R	必要数一式
テンキーパッド	FILCO	テンキー(21キー) 茶軸	FTKP21M/B2	3個

接続機器一覧

メーカー	種別	名称	想定接続方式	接続数
日立ハイテク	検体前処理分注装置	LabFLEX 2600	rs-232C接続	1式
日本電子	検体搬送装置	JLA-701T	RS-232C接続	1式
日本電子	自動分析装置	JCA-ZS050	RS-232C接続	2式
ラジオメータ	POC機器管理システム	AQURE	LAN接続	1式
富士フィルム	血中アンモニア測定専用装置	NX10N	USB接続	1式
富士レビオ	免疫発光測定装置	ルミパルスG1200	RS-232C接続	1式
ロッシュ	免疫検査用モジュール	コバスe801	LAN接続	1式
栄研化学	便潜血測定装置	OCセンサーCeres	RS-232C接続	1式
栄研化学	全自動尿分析装置	US-3500	RS-232C接続	1式
栄研化学	尿自動分析装置	US-2300	RS-232C接続	1式
シスメックス	多項目自動血球計数装置	XN-1000	LAN接続	2式
シスメックス	全自動血液凝固測定装置	CN-6000	LAN接続	1式
シスメックス	全自动尿中有形成分分析装置	UF-5000	LAN接続	1式
テクノメディカ	赤血球沈降速度測定装置	Quick eye-8	RS-232C接続	1式
大塚製薬	赤外分光分析装置	POCone	RS-232C接続	1式
イムコア	輸血システム	輸血管理システムITM	LAN接続	1式
テクノメディカ	自動採血管準備システム	BC-ROBO	LAN接続	1式

※機器との接続について必要となる機器、設備は発注者にて用意すること

臨床検査情報処理システム等機能仕様一覧

1 概要

検査依頼情報を登録から検査結果報告を報告するまでの臨床検査業務をサポートし、業務改善に貢献するものでなければならない。依頼情報に基づき、検体ラベルの発行やリストの印刷などを行い、用手法検査や各種自動分析装置、サブシステムとのオンラインにより検査データの管理を行う。検査結果については、予め設定した条件に基づき、データ異常などを自動判定する機能等を有すること。

2 検体検査部門

- 2 1 基本仕様
 - 2 1 1 各種処理イベントはメッセージ化して扱い、複数端末でリアルタイムに共有するが可能であること。
 - 2 1 2 分析機器増設、搬送システム、オーダリングシステム、医事課システム、電子カルテシステムなど多様化する医療情報システムに考慮されたシステムであること。
 - 2 1 3 保守受付はフリーダイヤルを持ち、24時間365日受付可能であること。
また、運営は他社に委託することなく、自社で行っていること。
 - 2 1 4 検査マスターは、登録時にコメントを入力することができ、登録履歴が表示可能であること。
また、各履歴を指定して、差分を表示する機能を有すること。
 - 2 1 5 検査マスターについては、任意の履歴へロールバックする機能を有すること。
 - 2 1 6 障害の発生したクライアントPCの交換を迅速に行うため、クライアントPCにはアプリケーションをインストールしないシステム構成であること。
 - 2 1 7 自動分析装置オンラインなどの常駐プログラムは一括管理できるよう、サーバーで稼働させること。
 - 2 1 8 保守受付は、フリーダイヤルを持ち24時間365日受付が可能な自社運営のコールセンターを利用できること。
- 2 2 最大設定値・最大桁数
 - 2 2 1 検査対象部門数は999部門以上登録できること。
 - 2 2 2 検査データは10年(3,000,000検体)以上検査サーバーに保存が出来、隨時検索が可能であること。
 - 2 2 3 患者属性登録数は10,000,000人以上であること。
 - 2 2 4 検査受付数は9,999受付／日以上であること。
 - 2 2 5 検査受付は300項目／受付以上であること。
 - 2 2 6 検査項目登録数は99,999,999項目以上であり、項目コードは8桁以上登録できること。
 - 2 2 7 検査セット登録数は99,999,999セット以上で、1セットに300項目以上登録できること。
 - 2 2 8 容器種別数は9,999種類以上登録できること。
 - 2 2 9 ワークシート設定数は999種類以上登録できること。
 - 2 2 10 検体種別登録数は999種類以上登録できること。
 - 2 2 11 検査結果値は半角20桁以上入力できること。
 - 2 2 12 長文コメント用として4,096文字入力ができること。
 - 2 2 13 診療科、病棟はそれぞれ999以上登録できること。
 - 2 2 14 検査成績報告書設定数は999種類以上登録できること。
 - 2 2 15 基準値マーク判定機能として性別、年齢別(20段階)に設定できること。
 - 2 2 16 精度管理コントロール種別数は999種別以上登録できること。

3 ソフトウェア仕様

- 3 1 検査依頼登録業務機能
 - 3 1 1 検査受付として、患者属性情報および検査依頼項目情報の登録・修正・削除が可能であること。
 - 3 1 2 依頼項目入力では、キーボードのテンキー部分のみで単項目の追加・削除、項目一括削除等の操作が行えること。
 - 3 1 3 依頼項目やセット検査、依頼属性情報などをボタン形式で登録しておくことにより、依頼情報登録をボタンクリックで行えること。
 - 3 1 4 項目名を検索する際にはあいまい検索ができること。
 - 3 1 5 検査セットで依頼した項目群から一部項目を削除することができる。削除した項目が明示的にわかるようになっていること。
 - 3 1 6 セット項目確定時に項目内容が展開(セット名だけではなく項目名を表示する)できること。
 - 3 1 7 患者プロファイル情報について、感染症情報などの結果値が指定した条件を満たす場合には記号などで区別して画面表示できること。
 - 3 1 8 入力した患者の検査依頼履歴を参照できること。
 - 3 1 9 汎用的に利用できる依頼属性フィールドが最低5つ以上あること。
 - 3 1 10 依頼属性フィールドの表示名称および動作モード(直接入力かコード入力か、入力桁数、日付表示形式など)は設定で変更できること。
 - 3 1 11 至急検査指示は検査部門毎でも項目毎にも指示できること。
 - 3 1 12 至急検査指示には3段階以上のレベルを設定できること。
 - 3 1 13 検体ラベルは種類を指定して再発行ができること。
 - 3 1 14 依頼項目を追加登録時、未発行のラベルがある場合にはそのラベルが発行されること。
 - 3 1 15 依頼情報の登録・編集は過去日・未来日についても行うことができる。
 - 3 1 16 登録済みラベルのバーコードIDの編集機能を有すること。
 - 3 1 17 患者IDを未登録でも依頼を登録できること。
 - 3 1 18 患者IDが変更されたときには確認のダイアログを表示することにより誤入力を防ぐ仕組みがあること。
 - 3 1 19 受付番号を採番せずに予約依頼を登録することができる。
 - 3 1 20 受付番号範囲を指定し、複数件の受付を一括登録できること。
 - 3 1 21 受付番号範囲を指定し、複数件の受付から指定した項目を削除できること。
- 3 2 ラベル発行機能
 - 3 2 1 登録済みの依頼情報を確認しながら1受付単位に検体ラベルを発行することができる。
 - 3 2 2 1受付単位のラベル発行では、発行対象ラベル群のなかから任意に選択したラベルを発行することができる。
 - 3 2 3 HISなどから取得した予約依頼情報を表示し、一括して検体ラベルを発行することができる。
表示対象で診療科・病棟を指定することにより、特定の依頼元を対象とした一括発行ができる。
 - 3 2 4 受付日、受付番号範囲を指定してのラベル発行機能では、出力対象とするラベルと、発行済み／未発行のみの区別をして出力することができる。
 - 3 2 5 HISとの連携により、当日至急のオーダーについては、指定された任意のラベルプリンタへ検体ラベルを発行することができる。
- 3 3 検査進捗状況管理機能
 - 3 3 1 検査進捗モニタは検索などのボタンを押す事無く、リアルタイムに最新情報が更新されること。

臨床検査情報処理システム等機能仕様一覧

- 3 3 2 検査進捗モニタは次の絞込みができること。
(至急、再検中、未到着、未検査、未報告、未承認、到着済、検査済、報告済、承認済)
- 3 3 3 患者ID、患者氏名カナでの絞り込み検索ができること。
- 3 3 4 検査進捗モニタから、該当する受付の問い合わせ訂正、再検指示、依頼項目登録画面へワンクリックでジャンプできるこ
と。
- 3 3 5 複数の設定を登録し、部門毎や運用毎に使い分けることができること。
- 3 3 6 一覧表の表示順を業務中にも変更できること。
- 3 3 7 分析装置での測定開始時刻を表示できること。
- 3 3 8 どの分析装置で測定されたのかを表示できること。
- 3 4 データ入力機能
- 3 4 1 再検中項目、未到着項目、検査中止項目に付いてはデータ入力系画面で識別できること。
- 3 4 2 コード入力が可能であること。(1 = "1+"、2 = "2+"など)
コードは数値やアルファベットなどを組み合わせて設定できること。
- 3 4 3 複数のコード体系(内容)を設定し、項目毎にどれを使用するかを選択できること。
- 3 4 4 項目毎に結果値の一括入力機能があること。(受付No範囲を指定して、入力結果値を指定する)
- 3 4 5 項目毎に項目コメントの一括入力機能を有すること。
- 3 4 6 至急受付である事を画面上で識別できること。
- 3 4 7 一覧表形式の入力画面で、一括入力の機能を有すること。
- 3 5 検査結果問い合わせ訂正機能
- 3 5 1 受付No、患者氏名、患者IDで検索ができ、受付単位で結果の表示・編集を行うことができること。
- 3 5 2 今回値と併記して前回値が表示できること。
- 3 5 3 再検中項目、未到着項目の識別ができること。
- 3 5 4 何時、どの装置から、又は誰がどの端末で結果入力したかを項目毎に管理されていること。
- 3 5 5 部門毎の画面レイアウトがユーザーレベルで変更できること。
(表示する属性情報の追加、削除や表示位置の調整、結果入力フィールドの位置調整など)
- 3 5 6 画像項目も表示できること。その際、表示項目数は選択できること。
- 3 5 7 画像データの取り込みはサーバ上に指定したフォルダやUSBメモリ、USBケーブルで接続した外部媒体などより行うことができ
ること。
- 3 5 8 取り込んだ画像データは再び指定したフォルダやUSBメモリなどの外部媒体に取り出すことができること。
- 3 5 9 長文コメント用として4096文字以上の入力ができること。
- 3 5 10 患者プロファイル情報から感染症情報など、指定した条件下においてはそれらを記号化して画面表示できること。
- 3 5 11 問い合わせ画面からワンクリックで時系列画面へジャンプできること。
またこの時、問い合わせ画面で結果参照していた患者の時系列結果を表示できること。
- 3 5 12 血液像のカウンター機能を有すること。
- 3 5 13 骨髄像のカウンター機能を有すること。
- 3 5 14 尿沈渣の入力を行う機能を有すること。
- 3 6 一括データ編集機能
- 3 6 1 ワークシートを選択することにより割り付けられた項目群を表示し、編集できること。
- 3 6 2 表示する項目の情報については、項目のみ／項目コメントも含む／LHマークも含む、などの設定に従うこと。
- 3 6 3 検査が完了したなどの理由によりワークシートに割り付けられない項目群については、受付日・受付番号範囲を指定する
ことにより、項目群を表示し、編集できること。
- 3 7 患者時系列機能
- 3 7 1 同時6回以上の時系列表示を行う事が出来、且つスクロールにより過去の全検査結果を表示できること。
- 3 7 2 全部門項目、生化学項目、血液項目、尿一般項目など時系列の表示対象となる項目を切り替えられること。
- 3 7 3 本日の受付項目に対する時系列表示、過去の受付項目全てに対する時系列表示を切り替えることができること。
- 3 7 4 時系列表示対象項目の一時選択機能を有すること。
- 3 7 5 時系列グラフを表示できること。
- 3 7 6 表示している時系列データはプリントを指定して印刷できること。
- 3 7 7 同一日に同一患者で2つ以上の受付が有る場合、どちらの受付からでも双方の受付が時系列に表示できること。
- 3 7 8 画像項目についてもサムネイルで時系列表示が可能であること。
- 3 8 再検査機能
- 3 8 1 受付No、患者氏名、患者IDで検索ができ、受付単位で結果の表示・編集を行うことができること。
- 3 8 2 項目毎に再検の指示／解除ができること。
- 3 8 3 指定した項目群については、1項目が再検対象になった場合、残りの項目も再検対象にできること。
- 3 8 4 項目毎に希釈倍率の指示ができること。
- 3 8 5 再検回数は制限なくすべて取り込んで保存し、任意の測定回数の結果を報告値として選択できること。
- 3 8 6 今回検査値と同時に前回値、前々回値が表示できること。
- 3 8 7 再検理由(異常高値、異常低値、前回比、前回差、装置エラーなど)が検査項目毎に表示できること。
- 3 8 8 希釈測定した検査結果についてはどの条件で測定したかが分かるように表示できること。
- 3 8 9 再検指示画面上で項目毎に測定分析装置が確認できること。
(項目Aの初検値は生化学装置1号機、項目Aの再検値は生化学装置2号機など)
- 3 9 再検データチェック機能
- 3 9 1 再検データチェックは前回値比、前回値差、異常値、装置マークにより行うことができること。
- 3 9 2 分析装置から取り込んだデータに対してリアルタイムで再検データチェックを行なうことができること。
- 3 9 3 任意項目毎に依頼元／年齢範囲別／性別に過去検査履歴の検査結果よりヒストグラム集計が出来、パーセント指定に
より再検値が算出可能であること。
- 3 9 4 初検値と再検値を比較し、データ範囲毎に自動承認できる設定を有すること。
- 3 9 5 定性値などの文字型データについても乖離を判断し、判定保留とすることできること。
- 3 9 6 今回値と前回値を比較できる機能を有すること。
- 3 9 7 複数項目間の関係についてロジックを設定し、再検対象とするか否かの設定できること。
- 3 9 8 項目間のロジックの結果、項目を自動追加する機能を有すること。
- 3 10 病院情報システム連携機能
- 3 10 1 病院情報システム(オーダリングシステムや電子カルテシステムなど。以下、HISと記す)と連携を行い、依頼情報の取得
／結果情報の送信／到着情報の送信が可能であること。
- 3 10 2 HISより取得した依頼情報を元に、予約検体ラベルの発行が可能であること。
- 3 10 3 HISより依頼情報を取得して蓄積し、PDIにて受付処理を行うことができること。

臨床検査情報処理システム等機能仕様一覧

- 3 10 4 HISまたは自システムが発行した検体ラベルをスキャンすることにより、検体の到着処理を行うことができる。到着処理においては、画面への到着項目情報の表示だけではなく、内部情報として処理した端末やユーザ名、時刻等の付随情報を記録する。
- 3 10 5 患者受付および検体到着機能においては、設定された情報に従い分注ラベルの発行と即時結果値入力を行うことができる。
- 3 10 6 HISへの結果情報送信は、項目単位に検査技師による承認が必要か否かを設定することができます。承認が必要な項目であっても、値レンジによって自動承認する設定も可能であること。
- 3 10 7 HISとの連携により、当日至急のオーダーについては、指定された任意のラベルプリンタへ検体ラベルを発行することが出来ること。
- 2 10 8 医療用画像管理システムや医事課システムとの接続が可能であること。
- 3 11 検査センタ連携機能
- 3 11 1 外部委託先との連携では、院内の検査項目コードとは別のコードを設定することができます。
- 3 11 2 外部委託先とは電子ファイルを介して検査依頼を行い、検査結果を取り込むことができる。
- 3 11 3 外部委託先から取り込んだ検査結果は直ちにHISに報告することができる。
- 3 12 分析装置オンライン機能
- 3 12 1 分析装置とのオンラインは1台毎にLANに変換して接続されること。
- 3 12 2 分析装置より測定データ(コントロールデータを含む)をオンラインで取り込むことができる。
- 3 12 3 分析装置オンラインプログラムはサーバで集中して稼働させ、1プロセス毎に起動／終了させることができます。
- 3 12 4 前回値から判断して初検時に自動で希釈条件を分析装置へ指示できること。
また初検値から判断して再検時に自動で希釈条件を分析装置へ指示できること。
- 3 12 5 同一装置が2台以上接続されている場合に測定装置の号機管理ができる。
- 3 12 6 画像データを取り扱うことのできる自動分析装置の場合、その画像を取り込むことができる。
- 3 13 生化学自動分析装置連携機能
- 3 13 1 生化学自動分析装置(JCA-BM)と通信を行い、キャリブレーション実施記録を取得できること。
- 3 13 2 生化学自動分析装置(JCA-BM)と通信を行い試薬のロット番号ならびに有効期限などを取得できること
- 3 14 結果報告機能
- 3 14 1 任意の属性情報と検査項目を選択し、報告書のレイアウトを登録する機能を有すること。
- 3 14 2 検査結果については、前回値を付記して印刷する機能を有すること。時系列の回数は指定できること。
- 3 14 3 印字項目が画像タイプの場合は画像を印字することができる。
- 3 14 4 印字項目が長文タイプの場合は文章を印字することができる。
- 3 14 5 印字項目が波形タイプの場合は波形グラフを印字することができる。
- 3 14 6 表示中の検査結果について、1受付単位に報告書を出力することができる。
- 3 14 7 受付日・受付番号範囲を指定し、複数枚の報告書を出力することができる。
- 3 14 8 受付日・受付番号範囲は複数個指定することができ、さらにその中から選択して出力することができる。
- 3 14 9 問い合わせ訂正画面および再検指示画面からは、表示中の受付についての報告書を選択し、出力することができる。
- 3 14 10 検査モニタ画面からは対象を複数選択することにより、報告書を出力することができる。
- 3 14 11 出力対象の報告書は、全て承認済みで報告可能なものだけを対象とするか、一部未承認でも中間報告として出力を行うかを選択することができる。
- 3 14 12 中間報告で出力する場合は「中間報告」など設定した文字列を追加して印字することができる。
- 3 14 13 最終報告で出力する場合は「最終」などの設定した文字列を追加して印字することができる。
- 3 14 14 最終報告済みの報告書を再出力する場合は「再発行」などの設定した文字列を追加して印字することができる。
- 3 14 15 出力した報告書は、指示時刻や指示端末などの情報が記録され、その履歴から再度出力指示を行うことができる。
- 3 15 精度管理機能
- 3 15 1 分析装置から精度管理データを取り込み、日内精度管理、日差精度管理を行うことができる。
- 3 15 2 コントロール／ロット／項目を選択することでX-Rs-R管理図の表示及び印字が可能。
- 3 15 3 X-Rs-R管理図では3種別以上のコントロールデータを重ね表示できること。
- 3 15 4 表示する装置を選択し、登録されている2つのコントロールを選んでツインプロット図を表示できること。
- 3 15 5 対象期間における項目のヒストグラムおよび統計計算値を表示できること。
- 3 15 6 リアルタイムでコントロールデータをモニタ表示する機能を有すること。複数の号機や濃度のコントロールデータを同時に表示し、マルチルールによる警告表示が可能。
- 3 15 7 X-Rs-R管理図にて試薬ロット情報が確認できること。
- 3 16 日付更新機能
- 3 16 1 毎0:00amに自動で日付更新を行うことができる。
- 3 16 2 日付更新が実行中も支障無く検査業務を行うことができる。
- 3 17 検査処理状況管理機能
- 3 17 1 オーダ受信時間、検体到着時間、分析開始時間、分析完了時間、再検指示時間、再検完了時間、結果承認時間を管理してそれぞれに費やされた平均時間をTATとしてグラフ表示できること。
- 3 17 2 TATグラフには処理検体数を折れ線グラフで重ね合わせ表示すること。
- 3 17 3 TATは3種類以上の対象期間について、重ね合わせ表示できること。
- 3 17 4 分析装置毎など、任意に項目を選択して時間単位の分析テスト数をグラフ表示できること。
- 3 17 5 TATグラフと連携し、該当受付を抽出して一覧表示できること。
- 3 18 アラーム機能
- 3 18 1 業務時間単位(ラベル発行から検体到着まで／検査完了から承認まで／etc)に、事前に管理時間を設定することができ、その時間を経過した場合には音や警告ウインドウ画面を使用して通知することができる。通知される端末や時間帯は設定により可変である。
- 3 18 2 細分化した業務単位に設定する管理時間については、TAT分析より自動で算出して設定することもできること。
- 3 18 3 パニックレンジなど、検査結果値に設定した条件を満たした場合に音や警告ウインドウ画面を使用して通知することができる。
- 3 18 4 通知される端末や時間帯、通知メッセージ文は設定により可変である。
- 3 18 5 自動分析装置のオンラインにおいて、設定した処理ステータスを受けとった場合には音や警告ウインドウ画面を使用して通知することができる。
- 3 19 件数集計機能
- 3 19 1 集計対象の項目群と依頼属性群を指定し、依頼件数と検体数を集計することができる。
- 3 19 2 指定する集計期間範囲について、定期で計算するモードと、日にち毎に計算するモードがあること。
- 3 19 3 グループ化する依頼属性群については3段階まで設定することができる。
- 3 19 4 集計結果には、項目数と検体数、保険点数を含めることができる。
- 3 19 5 集計結果はまず画面表示されて確認することができる。その状態から印刷とテキストデータ出力を行うことも可能である。
- 3 20 セキュリティ・トレーサビリティ対策機能

臨床検査情報処理システム等機能仕様一覧

- 3 20 1 何時、誰が、どの端末で、どんな操作を行ったか操作履歴管理ができること。
3 20 2 値を変更した場合、変更の前後の値がわかるようになっていること。
3 20 3 値が変更になった場合だけではなく、状態(例えば測定完了状態から再検保留状態に変更したなど)の変化についても記録されていること。
3 20 4 ユーザ毎に対象部門を登録し承認権限を設定できること。
3 20 5 システムへのログイン時にもユーザ認証を行うことができる。
3 20 6 ユーザー名およびパスワードの認証ほかに、非接触型ICカードリーダーを使用した、ユーザー認証が行えること。
3 21 データバックアップ機能
3 21 1 検査情報はメインサーバからバックアップ用HDDへ自動で複製されること。
3 21 2 HDDへは三世代以降のバックアップが可能であること。
3 22 データエクスポート機能
3 22 1 検査データは、出力レコードフォーマットを登録し、結果データを出力することができる。(固定長、CSV)
3 22 2 検査データのエクスポートでは、未検査項目や未依頼項目の出力形式を指定することができる。
3 22 3 検査データのエクスポートでは、依頼されている項目の全ての結果を出力することができる。
3 22 4 患者マスターは、出力対象の属性を選択し、出力することができる。
3 22 5 精度管理データはCSVファイル形式で出力することができる。
4 改正医療法・ISO15189対応機能
4 1 試薬管理台帳
4 1 1 バーコードリーダーにて試薬のバーコードを読み込み、入庫処理ができる。
4 1 2 試薬のGS1-128バーコードを読み込みロットおよび、有効期限の管理ができる。
4 1 3 バーコードリーダーにて試薬のバーコードを読み込み、出庫処理ができる。
4 1 4 生化学自動分析装置(JCA-BM)と連携し、試薬の自動出庫に対応している。
4 1 5 試薬の使用記録が確認できること。
4 1 6 試薬の入庫記録が確認できること。
4 1 7 試薬のロットごとの在庫数が確認できること。
4 1 8 改正医療法に対応した試薬管理台帳が印刷できること。
4 2 測定作業日誌
4 2 1 測定検体数、再検検体数、管理検体数が各項目ごとに収集でき、測定作業日誌に記載することができる。
4 2 2 異常値の患者一覧を収集でき、測定作業日誌に記載することができる。
4 2 3 精度管理の記録を測定作業日誌に記載することができる。
4 2 4 キャリブレーションの記録を測定作業日誌に記載することができる。
4 2 5 各情報は、手入力にて加筆・修正ができる。
4 2 6 改正医療法に対応した測定作業日誌が印刷できること。
4 3 検査機器保守・作業日誌
4 3 1 検査機器ごとに、保守作業のスケジュールを組むことができる。
4 3 2 スケジュールには、毎日、毎週、毎月、指定期間ごと、最後に実施してからの期間等が指定できること。
4 3 3 スケジュールが画面で確認でき、マウスのクリックにより実施情報が登録できること。
4 3 4 最後に実施した作業日付が確認できること。
4 3 5 各情報は、手入力にて加筆・修正ができる。
4 3 6 改正医療法に対応した検査機器保守・作業日誌が印刷できること。
4 4 不確かさの計算
4 4 1 分析装置とコントロール種別を指定することで、一括で不確かさの計算が実施できること。
4 4 2 総合評価画面では、全項目の拡張不確かさの値が一覧表示できること。
4 4 3 総合評価画面には、前回実施した不確かさの計算を併記することができる。
4 4 4 各項目の画面では、計算に使用したコントロール値が表示され、修正も可能のこと。
4 4 5 項目ごとに、不確かさの単位(表示値と同じ/表示値に対する相対値)が設定できること。
4 4 6 項目ごとに、包含係数が設定できること。
4 5 機種間差の計算
4 5 1 測定期間を指定して、同一検体IDの測定結果を用いて機種間差が計算できること。
4 5 2 総合評価画面では、全項目の相関係数が一覧表示できること。
4 5 3 総合評価画面には、前回実施した相関係数を併記することができる。
4 5 4 各項目の画面では、計算に使用した結果値が表示され、オミット機能を有すること。
4 5 5 各項目の画面では、相関図が表示可能のこと。
5 1 1 株式会社テクノメディカの採血業務支援システムを発注者が用意する仮想サーバにセットアップすること。
5 1 2 採血業務支援システムと接続し採血管準備装置(BC・ROBO-8001)から採血ラベルの発行がされること。
5 1 3 採血業務支援システムと接続し尿カップラベラー(HARN-710)から採尿ラベルの発行がされること。