

# 臨床検査システム仕様書

本仕様書は、臨床検査システム更新に伴い、地方独立行政法人 岐阜県立多治見病院（以下「甲」という）が一般競争入札で選定するための仕様を定めるものである。

## 1 概要

医療情報総合システムのうち、電子カルテと各種分析装置を結ぶ臨床検査システムを更新とする。

## 2 目的

システム更新にあたり、電子カルテ、各種測定装置および外部検査の委託業者との連携をし、診断に至るまでの迅速な検査体制および報告体制の構築等を行う。

## 3 対応期間

契約日～令和6年5月31日

令和6年4月26日（移転・稼働日）以降は、補助期間として立ち会うこと。

## 4 詳細

### (1) プロジェクト管理体制

- ① 契約締結後に担当者、担当箇所および連絡先を取りまとめた任意書式の書面を提出すること。  
なお、書面にはソフトウェア・サービスの担当者および当院担当技師も含めること。
- ② 契約締結後に認識を揃えるため、既にある機能および開発中の機能については画面等の説明および使用方法の資料を当院に提供し、機能および運用について協議すること。今後改めて開発する機能については当院技師および情報システム課の意見を含めること。
- ③ 定期的に全体の進捗や問題点等を報告・相談する場を設けること。  
報告、相談時には関係する連携先の担当者も同席させること。  
同席しない場合は事前に綿密な打合せを行い漏れのない状態にすること。  
また、議事録を作成し、担当者および同席者の認識を合わせること。
- ④ 各検査項目等のマスタは受注者側で登録を行い、当院技師が確認を行うこと。
- ⑤ 稼働前に操作する当院技師に全員に対し操作訓練を実施し、問題なく操作できるようにすること。

### (2) 検体検査システムは、以下の基本要件を満たすこと。

- ① 各検査室の検査業務を統合管理し、オーダー情報受信・検体受付・検査準備・分析装置オンライン取込・結果入力・データチェック・検査結果報告（検査結果送信）・統計業務・結果検索等の業務が可能なシステムであること。
- ② 画面および出力される帳票は、日本語であること。
- ③ PC/LAN方式のクライアント/サーバー型のシステムであること。
- ④ 病院情報システム（オーダーリング/電子カルテシステム。以下「HIS」と言う）と病

院情報ネットワークLAN（以下「病院LAN」という。）を介して接続され、検査オーダー情報を取得し、さらに検査結果に関わる情報をHISへ送信できること。  
通信障害等がない限り双方共に送信から受信にかかる時間は最大3分以内とすること。

- ⑤ 上位のHISがダウンしても、検査運用が停止しないシステムであること。  
なお、同一仮想サーバー等の障害においては例外とする。
- ⑥ 日替処理は自動で行われること。日替わり処理中でも検査業務が可能であるなど、通常の運用範囲においては業務への影響がないこと。

**(3) 検体検査システム・ソフトウェアは、以下の要件を満たすこと。**

① セキュリティ・トレーサビリティ対策機能

ア システムへのログインは、ユーザーID、パスワードでの認証チェックを行うこと。

イ 各業務の使用制限を職種単位に管理できること。

A 各業務メニューはユーザー単位、もしくは端末単位に管理できること。

ウ ログイン後の操作について、全てログ情報が記録できること。

A 依頼内容を更新・削除する場合、修正者の職員ID・パスワードの入力が必要なこと。また、誰が、いつ、どの端末で更新したかを検索できること。

B 結果入力、及び結果承認時に入力者の登録ができること。

C 主要な帳票やファイル出力などの出力履歴（出力日時、指示端末、プリンタ）が記録でき、また容易に参照できること。

D 操作履歴情報は削除したり編集したりできないこと。

エ ユーザーIDは世代管理できること。

オ パスワードは有効期限を持ち、有効期限が切れた場合にはパスワード変更を促すこと。

また、変更時に自動で有効期限を更新すること。

カ 当院のウィルスチェックソフト・端末管理ソフトが動作している端末でも動作可能なこと。

② システム要件

ア 各種コード、計算、自動発生、コメント、ワークシート等はマスタ化され、メンテナンスが可能なこと。

また、主要なマスタにおいて無制限の世代管理が可能なこと。

イ マスタ更新権限のあるユーザーのみマスタ更新が可能であること。

ウ 各マスタに対応するHELPが表示またはマニュアルで検索できること。

エ 複数のマスタメンテ画面の関係性を横断的にサポートするマスタメンテサポート機能を有すること。もしくはサポートできる問合せ体制を有すること。

「新しい検査項目を追加したい」など、目的に対し複数のマスタメンテ画面を設定する場合に、手順に沿って設定方法を説明する機能があること。もしくは説明できる問合せ体制を有すること。

オ 標準機能として、各マスタ登録内容をCSVへの出力が可能なこと。

カ 以下の情報はマスタで管理され、内容についてはユーザーによるメンテナンスが可能であること。

A システムにて管理できる患者番号は8桁以上であること。

また、モジュラスウェイト値等のチェック機能に対応していること。

B 検査項目コードは6桁以上の数字もしくは英数字でコード登録が可能なこと。

コード数は999,999項目以上登録が可能であること。

C 検査材料は99種以上登録できること。

- D 検査材料種別コードは、2桁以内の数字もしくは英数字で登録できること。  
できない場合は、電子カルテからの情報受信時にIFで変換して受信できること。
- E 検査項目コードは、検査項目(999,999種)と検査材料(99種)の任意の組合せで登録でき、1項目毎に材料を設定可能であること。また、病理学会コード(JLAC10)の登録が出来ること。
- F 検査容器種別は、999種類を登録できること。
- G 検査容器種別コードは、2桁以上の英数字で登録できること。  
または、電子カルテからの情報受信時にIFで変換して受信できること。
- H セット検査は9999種以上登録できること。
- I セット検査の内訳項目は無制限に登録できること。
- J ワークシートは99種以上登録できること。また英(大文字)・数字でコード登録が可能なこと。
- K 1ワークシートに登録可能な項目は無制限であること。
- L 依頼元コードは99以上登録できること。また英(大文字)・数字でコード登録が可能なこと。
- M 依頼医師数は9,999人登録できること。また英(大文字)・数字でコード登録が可能なこと。
- N 検査報告書は、62種以上登録できること。
- キ 1日の最大受付件数は、9,999件まで受付できること。
- ク 1患者・1検査オーダーあたりの検査依頼項目数は、999項目以上であること。
- ケ 結果コメントは、1検査結果に2個を登録できること。
- コ オーダーフリーコメントは、全角で200文字以上登録できること。
- サ 検体フリーコメントの入力可能な文字数は全角で200文字以上登録できること。

### ③ システム共通機能

- ア 以下の機能は各業務共通で対応できること
  - A 一覧表示形式の業務は、一覧表エリアのセル幅等を変更可能なこと。
  - B 一覧表示形式の業務は、一覧表のセル幅は保存し、次回起動時より有効であること。
- イ 各種一覧形式画面から関連業務に画面遷移可能であること。  
例) 進捗表示の一覧画面から、関連する検査の再検指示・再検結果確認画面やカウンタ画面へ遷移  
結果入力画面から時系列結果参照画面へ遷移
- ウ 各業務におけるファンクション機能(遷移先業務の指定等)のキー配置が変更可能であること。  
また、ShiftキーとCtrlキー等を組み合わせて使用可能なこと。
- エ 帳票出力業務にて、出力プリンタは各端末の規定値プリンタへ出力されること。  
また、業務画面で出力先の変更が可能であること。
- オ 各種一覧形式画面はワイドモニターに対応し、画面を最大化することでより多くの情報が表示できること。
- カ システム終了時、終了、再起動、ME(分析器通信AP)同時終了、キャンセルを選択できること。

### ④ 検査受付業務処理機能

- ア 検査受付は、HISからの検査オーダー情報受信による受付を基本機能とする。  
検体到着確認として以下の内容が実装されていること。
  - A 端末装置に接続された二次元バーコードリーダーによる到着確認ができること。

- B 到着確認できた場合には、それを示す音を出力できること。  
また、オーダー中止等で到着確認できない場合は、注意を促す機能を有すること。
  - C 過去日のオーダーを到着した場合メッセージ等表示し、注意を促す機能を有すること。
  - D 未来日のオーダーの到着した場合メッセージ等表示し、注意を促す機能を有すること。
  - E 画面に「緊急区分」、「採取管名称」、「受付番号」、「患者番号」、「患者名」、「依頼元名称」、「病棟」、「材料」等を表示することが可能であること。また、画面起動時には到着確認済み一覧を表示するか選択ができること。
  - F 到着確認は1検体単位（詳細情報有り）での到着が可能なこと。
  - G 1検体単位での到着確認の場合、同一受付番号内にある他の採取管情報も同時に表示できること。
  - H 細菌検査の検体は到着確認と同時に細菌検査システムへ到着の情報を送信すること。
- イ 採取番号（バーコード）運用可能な自動分析装置（検査項目問合せ型装置）において、必要に応じてオンラインにより自動到着確認ができること。
- ウ 検体到着確認後、H I Sへ到着確認済みの情報を送信できること。
- エ 検査中止となったオーダーについて、検査中止コメントが入力可能であること。  
また、再度検査中止コメントの取消ができること。
- オ 未到着検体の一覧表示および一覧印刷が可能であること。
- A 未到着一覧は、「到着状況」「依頼元」「病棟」「診療科」「入院」「外来」等を組み合わせで情報を絞込むことが可能であること。
  - B 未到着情報を元に、その採取管単位の詳細情報（検査項目等）が表示できること。
- カ H I Sのトラブル時は、キーボード入力などによる検査受付ができること。
- A 新患を受付する場合、患者番号なしでも検査受付ができること。また後から、患者番号の入力・修正が可能であること。
  - B 項目選択を行う場合、項目の一覧画面から選択が可能であること。
  - C 項目選択の一覧画面に検査項目を表示するかを設定で変更可能であること。
  - D 項目の検索は、一部の情報を入力することで検索が可能であること。
  - E 項目の検索は、項目コード検索・項目名称検索・項目略称検索ができること。
  - F 受付画面上もしくはサブ画面上から感染情報が確認できること。
  - G システム内で管理される感染症情報はHISからの情報で自動更新もしくはHISの感染情報を閲覧できること。
  - H オーダーコメントは、受付番号単位にコメントが入力できること。
  - I オーダーコメントは、フリー入力も可能なこと。
  - J 検査受付は、連続受付入力ができること。
  - K 検査受付情報を基に採取ラベル、分注ラベルの発行ができること。
  - L 緊急区分の設定は検体単位、項目単位にできること。
  - M 緊急グループにて設定された項目の緊急区分を一括で変更できること。
  - N 緊急グループは最大10通り設定でき、組み合わせの指定も可能なこと。
  - O HISより受信した検査オーダー情報内の依頼科・病棟・医師コード、及び項目コードの登録・訂正・削除ができること。
  - P 患者番号による検索により、該当患者の基本情報（氏名、性別、生年月日、身長、体重等）を表示し、受付情報として使用できること。また合わせて属性情報の入力・

訂正ができること。

Q 単項目、セット項目コードの入力・訂正・削除ができること。さらにセット項目に対し、別セット項目、及び単項目の削除入力ができること。

R 1 依頼に複数の負荷項目が受付可能であること。

S 依頼項目に対しての採取管情報が表示できること。

キ 依頼入力データのチェック用にリスト出力ができること。また、プレビュー表示も可能であること。

ク 予約情報より採取指示リストの出力が可能であること。また、プレビュー表示も可能であること。

#### ⑤ 検査準備処理機能

ア 各種ラベル作成機能として以下の内容が実装されていること。

A 採取ラベル、分注ラベル、精度管理用ラベル、汎用ラベルを出力できること。また、採取ラベルに関しては「発行済み検体（受付）」「予約検体（予約）」のモードにて出力を分けられること。

B 採取ラベルを発行するモードは「通常（受付番号範囲指定）」「個別（1 受付番号指定）」「採取番号（採取管指定）」の切り替えが行えること。

C 採取ラベルを発行する条件として「受付日、受付番号範囲」「患者番号」「採取管コード」「病棟」「依頼元」にて絞り込みを行えること。

D 採取ラベルを発行する際のソート順として「病棟・依頼元順」「受付番号順」を指定できること。

E 採取ラベルを発行する場合は、指定した受付番号の依頼について、採取管種類を確認でき、発行する採取管を選択できること。

F 採取ラベルを発行するモードにて「個別（1 受付番号指定）」モードを指定した場合、属性詳細情報を同時に表示できること。

G 分注ラベルを発行するモードは「通常（受付番号範囲指定）」「個別（1 受付番号指定）」「採取番号」「WS 指定（ワークシート SEQ 順出力）」の切り替えが行えること。

H 分注ラベルには検査指示情報が4つ以上印字できること。

I プリンタの出力先を変更できること。また、画面からも出力先を変更できること。

J 依頼項目による採取量、分注量の計算が行われ採取ラベルへの印字、同容器本数の計算が自動で行われること。また、マスタの設定により丸め計算も可能なこと。

K ラベルに出力する内容、及びレイアウトについては、当院検査技師にて変更することが可能であること。

イ ワークシート作成機能として以下の内容が実装されていること。

ウ バーコード読み取り装置がない分析装置でランダム分析を行う場合、端末装置のバーコードリーダーで採取番号（バーコード）を読み取り、その順番で測定順を指示できること。

#### ⑥ 検査進捗状況確認

ア 検体（採取管）単位に進捗状況が一覧表示できること。

A 表示内容は「到着日」「採取番号」「測定順」「受付番号」「WSSEQ（ワークシートシークエンス）」の各モードを切り替えて運用できること。

B 特定の検体について、採取番号（バーコード）を指定して表示することもできること。

C 患者番号を指定して状況確認が可能なこと

D 進捗状態を指定して表示できること。検査の進捗状態は当院技師と協議の上決定す

- ること。また、指定する状態に全対象の項目を含めること。
- E 測定機器、ワークシート等の任意の項目グループ毎に一覧に表示する情報を絞り込むことが可能であること。
- F グループ単位に受付からの経過時間が確認できること。
- G 上記の単位以外に「緊急区分」、「入外」の条件で絞り込みが可能なこと。
- H 一覧表は自動で最新情報に更新されること。また、自動更新の有無はユーザーで選択が可能であること。
- I 表示内容は各画面にて指定することができること。
- J 表示情報のソートを容易にできること。
- K 進捗状況が”承認待ち”、”検査中”、”再検中”以上の表示できること。
- L パニック値等の異常値が発生した場合、一覧上でアラートマークを表示できること。
- イ 検体単位 及び オーダー単位に進捗状況が一覧表示できること。
  - A 受付日のほか、依頼元コード・病棟コード・科コード・患者番号・患者名（カナ・漢字）・医師コード・医師名（カナ・漢字）を任意条件として該当データを表示できること
  - B 進捗状態を指定して表示できること。検査の進捗状態は当院技師と協議の上決定すること。また、指定する状態に全対象の項目を含めること。
  - C 上記の単位以外に「緊急区分」、「入外」の条件で絞り込みが可能なこと。
  - D 一覧表は自動で最新情報に更新されること。また、自動更新の有無は任意で選択が可能であること。
  - E 表示情報のソートを容易にできること。
  - F パニック値等の異常値が発生した場合、一覧上でアラートマークを表示できること。
- ウ 未検査、未承認、未報告データを一覧表示、リストプレビュー、リスト出力できること。
- ⑦ 分析装置オンライン処理
  - ア 項目選択情報（付随情報を含む）、検査結果の送受信ができること。
  - イ バーコード運用が可能な分析装置については、採取番号（バーコード）をキーとしてランダムに検体の処理が行えること。
  - ウ バーコード運用が出来ない分析装置については、端末装置で採取番号（バーコード）を読み取った順番をキーとして取込処理が行えること。
  - エ ワークシートSEQ運用のMEはワークシートシーケンスナンバーをキーとして処理を行えること。
  - オ 分析装置への項目選択情報（検査オーダー情報）の送信、及び分析装置からの検査結果データの受信はリアルタイム処理及びバッチ処理で行えること。
  - カ 分析装置に再検査指示を送信できること。
  - キ 分析装置に対して、初回値、又は前回値を元にした希釈情報を送信できること。
  - ク 画像、分画波形等の情報を取り込むことが可能であること。
  - ケ オーダーがなくとも、患者番号の指定だけで分析装置より送信された結果を取り込むことができること。
- ⑧ 検査実施、結果入力・確認処理
  - ア 結果入力機能共通で以下の機能を有すること。
    - A 属性情報として「緊急区分」「患者番号」「患者名」「生年月日」「性別」「依頼元」「病棟」「オーダーコメント」「検体コメント」「画像有無」が入力画面にて同時参照ができること。

- B 結果入力時に画面表示されていない項目であっても、必要に応じてエラーチェック、エラーコードの付与、計算、結果値変換等が同時に行えること。
  - C 1 検体単位・項目単位に検査結果の入力／訂正が行えること。(複数検体・単項目結果入力は項目単位のみ)  
また、結果値の入力と同時にリアルタイムでチェックを実施でき、エラーチェック、エラーコードの付与、計算、結果値変換等が同時に行えること。
  - D 再検指示解除、結果確認・承認が行えること。
  - E 再検指示項目の全項目解除はワンクリックで行えること。
  - F 前回値のチェック、表示期間は項目単位で設定できること。また、検体単位で範囲を設定することも可能とする。
  - G 検査結果のチェックにて項目相関およびその前回値チェックが行えること。
  - H 結果計算の要素に、年齢・性別・身長・体重・尿量・項目コード・定数が設定できること。  
また、eGFR、CCR等もマスタ設定可能なこと。
  - I 結果計算マスターメンテナンス画面で、計算結果の試算が可能なこと。
  - J 項目単位に結果付加コメントを2つ以上入力できること。また、結果付加コメントは報告対象有無をマスタ設定できること。
  - K 結果値変換内容(結果、付加コメント)は、自コードにも別コードにも登録可能なこと。
  - L 結果値によって、検体コメントの自動設定が可能であること。
  - M 検体のコメントが入力、訂正できること。(乳び、溶血、黄色等)
  - N 検体コメントの更新履歴が登録でき、かつ参照できること。
  - O 患者属性の血液型情報をマスタ設定、結果値内容により自動で登録できること。
  - P 患者属性の感染症情報をマスタ設定、結果値内容により自動で登録できること。
  - Q 結果が承認されたタイミングで上位へ承認された結果を伝送することができること。  
なお、承認有無での自動送信可否はマスタ設定であること。
- イ 再検指示・結果入力機能は以下の機能を有すること。
- A 検索モードとして「採取番号」「測定順」「WSSEQ(ワークシートシーケンス)」を選択可能なこと。また、必要に応じてワークシートによる絞り込みが行えること。
  - B 検索モードとして「測定順」モードの場合には分析器を指定し項目内容の絞り込みが行えること。
  - C 当該業務にて再検指示、再検結果確認・承認が行えること。また、再検指示時には次回測定分析器の指定、希釈倍率の指定が行えること。なお、再検は複数回数の必要なデータ確認ができること。
  - D データを確定の際には、複数回の結果が見られ、対象のデータから選択できること。
  - E 希釈倍率の表示は、機器希釈と手希釈が判断できること。
  - F 前回値の表示は最大5回まで行えること。
  - G 分析器より取り込んだ画像参照を項目へ割り当てができること。
  - H 画像を取り込んだ際、その旨の情報を結果値もしくはコメントとして項目に取り込めること。
  - I 取り込んだ画像はEdgeなどのブラウザにて拡大表示が行えること。
  - J 取り込んだ画像に対してコメントを入力できること。
  - K 画面表示中の全項目の報告値に対して、特定の結果値・付加コメントの入力が可能

なこと。

- L 感染症陽性など、特定の検査項目と特定の結果値の組み合わせを条件とした、定型フォーマットの報告書の印刷が行えること。
- ウ 1 検体結果入力機能は以下の機能を有すること。
  - A 1 検体、複数項目を1画面に表示し、結果入力・確認・承認等が行えること。
  - B 検索モードとして「採取番号」「測定順」「受付番号」「WSSEQ (ワークシートシーケンス)」を選択可能なこと。また、必要に応じてワークシートによる絞り込みが行えること。
  - C 検索モードとして「測定順」モードの場合には分析器を指定し項目内容の絞り込みが行えること。
  - D 画像を取り込んだ際、その旨の情報を結果値もしくはコメントとして項目に取り込めること。
  - E 取り込んだ画像はEdgeなどのブラウザにて拡大表示が行えること。
  - F 取り込んだ画像に対してコメントを入力できること。
  - G 画面表示中の全項目の報告値に対して、特定の結果値・付加コメントの入力が可能なこと。
- エ 1 検体結果入力機能 (画像表示あり) は以下の機能を有すること。
  - A 1 検体、複数項目を1画面に表示し、結果入力・確認・承認等が行えること。
  - B 検索モードとして「採取番号」「測定順」「受付番号」「WSSEQ (ワークシートシーケンス)」を選択可能なこと。また、必要に応じてワークシートによる絞り込みが行えること。
  - C 検索モードとして「測定順」モードの場合には分析器を指定し項目内容の絞り込みが行えること。
  - D 分析器より取り込んだ画像参照を項目へ割り当てができること。
  - E 画像を取り込んだ際、その旨の情報を結果値もしくはコメントとして項目に取り込めること。
  - F 取り込んだ画像はEdgeなどのブラウザにて拡大表示が行えること。
  - G 取り込んだ画像に対してコメントを入力できること。
  - H 画面表示中の全項目の報告値に対して、特定の結果値・付加コメントの入力が可能なこと。
  - I 前回値に対する画像を遡って検索することが可能なこと。
- オ 時系列結果入力機能は以下の機能を有すること。
  - A 1 検体、複数項目および時系列結果を1画面に表示し、結果入力・確認・承認等が行えること。
  - B 検索モードとして「採取番号」「測定順」「受付番号」「WSSEQ (ワークシートシーケンス)」を選択可能なこと。また、必要に応じてワークシートによる絞り込みが行えること。
  - C 検索モードとして「測定順」モードの場合には分析器を指定し項目内容の絞り込みが行えること。
  - D 分析器より取り込んだ画像参照を項目へ割り当てができること。
  - E 画像を取り込んだ際、その旨の情報を結果値もしくはコメントとして項目に取り込めること。
  - F 取り込んだ画像はEdgeなどのブラウザにて拡大表示が行えること。
  - G 取り込んだ画像に対してコメントを入力できること。



- H 画面表示中の全項目の報告値に対して、特定の結果値・付加コメントの入力が可能なこと。
- カ 身長・体重・尿量結果入力機能は以下の機能を有すること。
- A 複数項目を1画面に表示し、身長、体重、尿量の入力・計算、結果入力・確認・承認等が行えること。
  - B 検索モードとして「測定順」モードの場合には分析器を指定し項目内容の絞り込みが行えること。
  - C 当該業務にて身長、体重、尿量、蓄尿時間の入力が行えること。また、必要に応じて計算結果の登録も行えること。
  - D 分析器より取り込んだ画像参照を項目へ割り当てができること。
  - E 画像を取り込んだ際、その旨の情報を結果値もしくはコメントとして項目に取り込むこと。
  - F 取り込んだ画像はEdgeなどのブラウザにて拡大表示が行えること。
  - G 取り込んだ画像に対してコメントを入力できること。
- キ カウンタ入力（血液像、穿刺液等）は以下の機能を有すること。
- A 受付日+受付番号、またはワークシートシーケンスを指定、もしくはバーコードを用いての3通りで受付を行い呼び出し、カウンタ業務を行うことができること。
  - B カウンタ該当受付を一覧表示し、一覧から受付を選択してカウンタ業務を行うことができること。
  - C カウンタ検査を行った検査者を保存することができること。
  - D キーボードに項目を割り当ててカウントすることができること。
  - E カウントのインクリメント、デクリメントを指定できること。
  - F 100%に含まない項目を設定できること。
  - G カウント時に元のDIFF値を参照することができること。
  - H カウント結果以外にも手入力にて結果値を登録、修正することができること。
  - I カウント時に、設定した付加コメントを入力することができること。また、コメントは一覧より選択入力ができること。
  - J 前回値を表示することができること。（カウント時追加項目も含む）
  - K 時系列結果参照画面を呼び出すことができること。
  - L カウント後、所見項目の入力ができること。
  - M カウント値を保存することができること。
  - N カウント画面にスキッターの表示ができること。
  - O 血液増カウンタを穿刺液にも同様に用いることができること。
  - P 規定のカウント数以外でカウント値を確定することができること。
  - Q 規定のカウント数未満で実数報告することができること。
  - R カウントをストップするカウント数を設定できること。また、ストップ後も継続カウントが行えること。
  - S カウント結果を複数回保持し、報告する結果を選択できること。
  - T 機械値と目視値のどちらを採用するか選択できること。
  - U オーダーごとに検査部門の内部コメントを登録できること。
  - V 検査部門の内部コメントについて時系列での表示が可能であること。
  - W 目視検査の依頼がなくとも、カウンタ入力画面にて目視検査項目の追加が可能であること。
  - X 可変項目については、依頼を追加して結果を入力できること。

ク 尿沈渣カウンタは以下の機能を有すること。

- A 受付日+受付番号、又はワークシートシーケンスを指定して受付を呼び出し、カウンタ業務を行うことができること。
- B 採取番号（バーコード）を指定して受付を呼び出し、カウンタ業務を行うことができること。
- C 任意条件のカウンタ該当項目を一覧表示し、一覧から受付を選択してカウンタ業務を行うことができること。
- D カウンタ検査を行った検査者を保存することができること。
- E キーボードに項目または結果を割り当てて処理することができること。
- F 依頼のない項目キーを選択したら項目を追加できること。
- G 一覧から項目（上皮・円柱・結晶等）の追加できること。
- H キーに対して、音を設定できること。
- I 設定項目の前回値詳細を参照することができること。
- J 設定された時系列セットの時系列結果参照画面を呼び出すことができること。
- K カウント項目は任意に設定できること。

ケ 骨髄像カウンタは以下の機能を有すること。

- A 受付日+受付番号、又はワークシートシーケンスを指定して受付を呼び出し、カウンタ業務を行うことができること。
- B 採取番号（バーコード）を指定して、受付を呼び出し、カウンタ業務を行うことができること。
- C 任意条件のカウンタ該当項目を一覧表示し、一覧から受付を選択してカウンタ業務を行うことができること。
- D カウンタ検査を行った検査者を保存することができること。
- E カウンタは、キーボードに項目を割り当てて処理することができること。
- F キーに対して、それぞれ、カウント音を設定できること。
- G 100%に含まない項目を設定できること。
- H カウント時に画像を参照することができること。
- I 登録時、未入力の項目に任意のデフォルト結果を入力することができること。
- J カウントをストップするカウント数を設定できること。また、ストップ後も継続してカウントすることができること。
- K 計算項目マスタでME比を計算することができること。
- L 設定されたコメントの結果を長文で入力できること。
- M カウントのインクリメント、デクリメントを指定できること。
- N 設定項目の前回値詳細を参照することができること。
- O 受付内全結果をワンクリックで参照することができること。
- P 時系列結果参照画面を呼び出すことができること。
- Q カウント値を保存することができること。
- R 規定のカウント数以外でカウント値を確定することができること。
- S 規定のカウント数未満で実数報告することができること。
- T 承認登録と同時に自動で報告書を作成でき、画像情報として保存できること。
- U 骨髄像報告書内に画像の貼り付けを可能とすること。
- V カウント結果を複数回保持し、報告する結果を選択できること。
- W オーダーごとに検査部門の内部コメントを登録できること。
- X 検査部門の内部コメントについて時系列での表示が可能であること。

⑨ データチェック機能

ア オンライン分析装置から取込まれたデータおよび、手入力された結果は、リアルタイムに以下のチェックができること。

A 患者検体（データチェック）

- a 各種（異常値範囲、正常値範囲等）結果範囲値チェック（依頼元別、年齢別、性別、材料別に設定可能）
- b 前回値チェック（演算式、及びチェックロジック、差と比の AND、OR が設定可能であること）
- c 項目間チェック（演算式、及びチェックロジック、差と比の AND、OR が設定可能であること）
- d 他項目同時再検処理
- e 初再検チェック（差、比）
- f 各データチェックの順番を項目毎に設定可能なこと

イ データチェックで再検対象となった検体の再検査指示ができること。

ウ データチェックは年齢・性別・指定材料などの条件を複数設定して、チェックが行なえること。

⑩ 検査結果報告処理機能

ア 画像データを印字できること。

⑪ 検査結果時系列問い合わせ処理機能

ア 検索は、下記条件で検索ができること。

- A 受付日+受付番号
- B 患者番号
- C 患者名（漢字 or カナ）
- D 依頼元（科コード or 患者入院中の病棟コード）
- E 医師コード or 医師名（漢字・カナ）
- F 緊急区分

イ オーダー番号括りでの表示ができること。

ウ 一覧表で報告状況が確認できること。

エ 詳細画面より結果の更新履歴が参照できること。

オ 下記情報の更新履歴が参照できること。

- A 結果値
- B 検体コメント

カ 更新履歴は、項目単位に管理されていること。

キ 管理情報は、いつ(更新日時)、誰が、何処の端末で、何の処理をして、どの結果になったかがわかること。

ク 画像情報を参照できること。

ケ 画像に登録されたコメントを参照できること。

コ 今回値の画像に対して、前回値以前のオーダーに割り当てられた画像情報を並べて参照できること。

サ 詳細画面で今回依頼項目にて時系列表示することができること。

シ 時系列表示は、過去50回以上の表示ができること。

ス 表示画面で、項目データ（縦）スクロール、日付（横）スクロールができること。

セ 検索した結果をグラフ・レーダーチャートに表示できること。

ソ 検索した結果（時系列・グラフ・レーダーチャート）の印字ができること。

タ 時系列結果の抽出ができ、任意のフォーマットでの出力が可能なおこと。  
チ 簡易報告書の作成が可能であること。

⑫ 統計機能

ア 検査稼働統計として、日報、月報、年報として出力できること。

- A 項目別依頼件数統計
- B 依頼元別依頼件数統計
- C 項目別包括集計
- D 測定件数統計（日報、月報のみ）
- E 月別項目件数

⑬ 汎用データ抽出機能

ア 患者番号・入院/外来・依頼元・性別・年齢範囲等の患者属性指定で患者検体のデータ抽出が可能なおこと。

イ 項目コードと結果値範囲を組み合わせた条件式で患者検体の抽出が可能なおこと。

ウ 結果の出力方法を横並びまたは縦並びの指定が可能なおこと。

エ 結果値は報告値・初再検値、その両方の指定ができること。

オ 一度レイアウト設定した属性情報・項目情報は保存し、再利用が可能なおこと。

⑭ 簡易データ抽出機能

ア システムにて保持しているデータを抽出できる機能があること。また、システム内に保存されているすべてのデータが当該業務にて抽出できること。抽出内容、出力レイアウトはマスタ、EXCELにて変更可能なおこと。

⑮ オーダリング・電子カルテシステム連携

ア オーダリングまたは電子カルテシステムと連携を行い、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。

なお、検査の進捗および統計等のための各項目の結果が送信できれば、独自の検査結果画面で結果を表示しても良い。ただし、患者毎の電子カルテ画面から起動できるようにすること。

現行電子カルテ/オーダリングシステム

新版 e-カルテ/Newtons 2（ソフトウェア・サービス製 2019 年稼働）

⑯ データ移行

ア 現行の検体検査システムのデータを、新システムに移行できること。

現行検体検査システム

TOMORROW（テクノアスカ製）

⑰ 輸血管理システム連携

ア 輸血関連検体処理は以下の機能を有すること

- A 輸血関連の特定の検査項目を含む検体について、検体検査システムで結果送信時に、輸血管理システムへ検査結果情報を引き渡すことができること。
- B 輸血管理システム側で承認された検査結果情報を、検体検査システムに取り込むことができること。

⑱ 外部委託検査処理

ア 外部委託検査処理は以下の機能を有すること。

- A 各外部委託先との間で、検査依頼情報および検査結果情報を電子媒体（USBメモリ等）で受渡しができること。
- B 電子媒体（USBメモリ等）上のファイルフォーマット・コード等は、すべて臨床検査データ交換標準化協議会（MEDIS-DC）の標準仕様でできること。

- C 外部委託検査の結果情報は、検査システムを通じてH I Sへ送信ができること。
- D 外部委託依頼リストを出力できること。
- E 外部委託依頼リストの再出力は出力日指定により出力履歴から選択することができ、リストのみの再出力も可能であること。
- F 結果値形態が取り込めること。また、基準値外マークについては、設定により外部委託先からの情報をそのまま取り込むことも可能なこと。
- G 結果取り込み時に取り込みエラーが発生した場合、エラーリストを出力することができること。
- H 特殊報告書は画像情報として電子媒体で受け取ることができるか、スキャナーで取り込むことができ、結果入力画面・問合せ画面で参照可能なこと。
- I 結果取り込みと同時に画像報告情報が取り込めること。  
また、画像が取り込めない場合にはエラーリストにその旨が出力されること。

⑱ 細菌検査処理

- ア 検体検査と同様に到着確認およびラベルの発行機能を有すること。  
検体の到着確認を実施した際に細菌検査システムへ送信すること。  
なお、細菌検査の結果は直接電子カルテに送信されるため、受付の処理のみ管理すること。この機能は他の検体検査の受付画面と共有してもよい。

⑳ 業務支援

- ア SOP(標準作業手順書)を参照できる機能を有すること。
  - A あらかじめ指定したフォルダ内のファイルを参照できる機能を有すること。または、システムのヘルプ等で参照できること。
  - B 検査項目の SOP に関して PDF ファイルに項目コードを付加することで、検査項目マスタと紐づけてファイル管理ができること。PDF 以外のファイルの場合は閲覧するための環境に限定されることがないように考慮すること。
  - C 表示された SOP は印刷ができること。
  - D 指定したファイルの更新日時が表示できること。

㉑ 管理機能

- ア 下記の管理機能においては臨床検査システム内の機能でなく、別システムでも良い。ただし、臨床検査システムと同様に複数端末にて同時に使用できること。その費用はこの契約に含めること。
- イ 機器メンテナンス管理機能を有すること。
  - A 機器メンテナンス項目を設定することで、メンテナンス実施記録が行えること。
  - B メンテナンス項目は、日次、週次、月次、任意 の4種類のメンテナンス周期を設定できること。
  - C メンテナンス項目は、開始日、終了日を設定でき、不要になった項目や新たに必要になる項目を日付単位で管理できること。
  - D メンテナンス未実施の場合は警告を2段階で表示できること。
  - E 警告を発するための経過日数はメンテナンス項目ごとに決められること。
  - F 項目ごとにメンテナンス実施者、実施日時を記録できること。
  - G 項目ごとにフリーコメントを記録できること。
  - H 実施記録は、任意のタイミングでファイルに出力できること。
- ウ 測定作業日誌出力機能を有すること。
  - A マスタ設定された分野ごとに検体数を集計する機能を有すること。
  - B 集計はワークシートに設定された項目群ごとに算出できること。

- C 出力は設定された任意の雛形ファイルをもとに出力できること。
- D 出力したファイルに対して、任意にコメントの入力などが行えること。
- エ 試薬管理機能を有すること。
  - A マスタ設定された分野ごとに試薬数を集計する機能を有すること。また、集計結果を元に残数の算出および修正ができること。
  - B 試薬の発注リスト、納入リストの表示・印字する機能を有すること。
  - C 発注にあたり、当院の SSI 製の物品管理システムに連携すること。また、納品にあたり、同様に SSI 製の物品管理システムから連携すること。
  - D 検査試薬の製造年月日・製造ロット・納入日・有効期限・入在庫・棚卸しなどの在庫管理する機能を有すること。なお、SSI 製の物品管理システムと連携しない項目は補助項目として運用すること。
  - E 試薬を保管庫から出力した際に在庫状況を確認する機能を有すること。
  - F 在庫試薬の使用期限に応じて廃棄処理する機能を有すること。
- オ 検体管理は以下の機能を有すること。
  - A 患者番号からどの検体がどこに保管しているか検索できること。
  - B 検体管理の情報は 1 週間以上保管できること。
- カ 温度管理は以下の機能を有すること。
  - A 当院検査科にて使用している冷蔵庫、保冷库等計 27 台の温度管理ができること
  - B 各温度管理において設定温度の範囲外になった際に通知すること。  
通知は対象の冷蔵庫、保冷库等または付近の端末で音による通知を行うこと。  
また、監視のため特定の端末でも音による通知を行うこと。
  - C 記録は 1 時間単位とし、1 週間以上保管できること。
  - D 任意の期間において出力できること。

(2) 検体検査システム・ハードウェアは、以下の要件を満たすこと。

① サーバー

- ア サーバーは、仮想サーバーで実施することとし、使用する OS 等を病院および仮想サーバーを保守する業者に申し出ること。  
ただし、仮想サーバーで対応できない場合は、別途サーバーを用意すること。その費用はこの契約に含めること。
- イ サーバーで使用するソフトウェアはこの契約に含めること。  
ただし、ウィルス対策ソフトについては対象外とする。  
当院は Government の対象になります。

② クライアント端末

- ア 電子カルテで使用している端末と同居が可能であれば同居として良い。  
同居できない場合は、別途端末を用意すること。なお、その端末の費用はこの契約に含めること。
- イ 端末で使用するソフトウェアはこの契約に含めること。  
ただし、同居する電子カルテで使用するソフトおよびウィルス対策ソフトについては対象外とする。  
また、同居する電子カルテで使用する office 系は JUST Medical を検討中。Microsoft Office 等に限定される場合は、その費用もこの契約に含めること。  
当院は Government の対象になります。

③ 周辺装置

- ア 電子カルテ端末で使用している周辺装置であれば利用してよい。

ただし、別機能や別用途（例：特殊用紙使用するプリンタなど）の装置は別途用意すること。なお、その装置の費用はこの契約に含めること。

イ 既存検査システムにおいて使用している周辺装置（中継機等）は移設のタイミングで技師の許可の元で使用してもよい。

ただし、使用する場合は、その使用するものの保証をこの契約に含めること。

なお、流用した周辺装置において、3年間以内に発生した故障、不具合に関連する費用はこの契約に含めること。

**(3) 各分析装置移設において、以下の要件を満たすこと。**

- ① 部門担当者と本システムと接続を行った既存装置間の接続に関して通信テストを含む動作確認を行うこと。
- ② 移設に当たり移動した機器から接続およびテストを実施し、順次行うこととする。移設以外の装置は事前に接続およびテストを実施し、稼働できるようにすること。

**2 検体検査システム・ベンダーは、以下の基本要件を満たすこと。**

- (1) ソフトウェアはリモート保守が可能であること。障害原因の切り分け・障害の解消・継続運用の支援などの運用指導までの対応ができること。
- (2) 導入、及び保守作業においては、個人情報保護及びセキュリティを十分確保すること。
- (3) 特別な理由がない限り、7年間は運用及び保守体制を維持できること。
- (4) 保守体制は24時間365日コール可能であること。