

# 臨床検査管理システム 技術仕様書

広島市立安佐市民病院  
臨床検査部

## 目次

1. 目的 .....	3
2. 基本要件 .....	3
2.1. 臨床検査システムの基本的な考え方 .....	3
2.1.1. セキュリティ対策 .....	3
2.1.2. 個人情報保護方針を定めて、個人情報の適切な保護に努める。 .....	3
2.1.3. これからの検査システムに求められる機能 .....	3
2.1.3a) 迅速な報告体制の確立 .....	3
2.1.3b) 蓄積データの有効活用 .....	3
2.1.4. 真正性の確保 .....	4
2.1.5. 各種マスタコードおよびシステム構築の標準化 .....	4
2.2. 臨床検査システム要件の概要 .....	4
2.3. 整備概要 .....	4
2.4. 臨床検査システムの基本要件 .....	4
2.5. 技術的要件の概要 .....	5
2.6. その他の要件 .....	7
2.7. その他 .....	7
2.7.1. 仕様に関する留意事項 .....	7
2.7.2. 提案に関する留意事項 .....	7

## 1. 目的

電子カルテシステムやオーダーリングシステムの普及が進み、臨床検査業務は今まで以上に迅速かつ正確な報告が必要とされており、更には個人情報保護法への対応、コスト削減にも取り組む必要がある。また、医療改革の流れは臨床検査の現場にも大きな変化をもたらし、病院機能評価や ISO15189、プライバシーマークなどの第三者評価の受審や認定取得が進むなど、患者様を中心とした医療の質の向上に向けたシステム構築が求められている。

今回の臨床検査システム更新において、トレーサビリティ、セキュリティ対策、システムダウン対策、TAT モニター、文書管理等を装備したシステムを導入し、医療の質の向上に臨床検査部として、より一層の貢献を目指す。

## 2. 基本要件

### 2.1. 臨床検査システムの基本的な考え方

#### 2.1.1. セキュリティ対策

セキュリティ対策を万全にし、利用者がシステムへログインする時には、ID、パスワード入力はもちろんのこと、カードによる認証なども機能として整備されることが必要である。また、ネットワークセキュリティにおいては、外部からの不正アクセスを禁止し、クライアントでの外部記憶媒体の使用も制限を設ける必要がある。

外部記憶媒体の使用制限により不正プログラムやデータの進入を防ぐとともに、利用者の操作ミスなどで情報漏洩がおこらない仕組みを構築する必要がある。

#### 2.1.2. 個人情報保護方針を定めて、個人情報の適切な保護に努める。

臨床検査システムでは、極めて重要な個人情報を取り扱うことから、運用規定を厳重に決め、利用者個々の意識を高める必要がある。

また、臨床検査システムにおいては、情報の持ち出し、漏洩が発生しない仕組みを構築する必要がある。

#### 2.1.3. これからの検査システムに求められる機能

##### 2.1.3a) 迅速な報告体制の確立

検査の実施状況を常に監視できる進捗状況管理システムが充実していること。

分析装置とのオンラインによる分析業務の自動化を行うこと。

高速ネットワークによるシステム間の連携を実現すること。

データのチェック機能が充実していること。

##### 2.1.3b) 蓄積データの有効活用

臨床検査データを適切に活用し、臨床への情報提供のツールとして利用できること。

データ検索・抽出機能と情報分析ツールにより、情報の発信元となる臨床検査

総合管理システムを構築できること。

#### 2.1.4. 真正性の確保

安佐市民病院では富士通電子カルテシステム（HOPE/EGMAIN/GX）が稼働している。臨床検査システムにおいてもカルテの基本原則に準拠していることが必須であり、特に真正性を担保する構造であることが重要となる。

#### 2.1.5. 各種マスタコードおよびシステム構築の標準化

システムで使用する各種マスタは標準化に対応しており、検査項目マスタなどは日本臨床検査医学会で制定された臨床検査項目分類コード（通称 JLAC11 コード）に対応できること。

また、検査項目マスタを含むすべてのマスタの基本構造は、コードの標準化、体系化を前提に設計されていること。

システム構築の点では、「IHE-J」の統合プロフィールに準拠することが求められる。

### 2.2. 臨床検査システム要件の概要

臨床検査システムは、病院内の臨床検査業務に対応し、上位基幹システム（電子カルテシステム）と高速で確実な連携ができなければならない。

検査システムは検査の受付から報告までの迅速化、採血量の微量化、日々蓄積されるデータの有効活用を実現し、検体部門のみならず、診療部門、医事会計部門など院内他部門への情報提供ができ結果報告の迅速化、強固なセキュリティ管理による患者へのよりよいサービスの提供を実現していなければならない。また、各社の自動分析装置とのオンライン運用による迅速な検査データの受け渡しと検査結果の質的な保証を担保する仕組みを持っていることが重要である。

### 2.3. 整備概要

- 1) システム装置は、HIS 及びサーバ室と検査室間のネットワークを含め最新のサーバ・クライアントを採用した高速 LAN システムを準備すること。
- 2) クライアントの操作は、マルチタスク・マルチウインドウ機能による操作性の良い仕組みを持っていること。
- 3) 検査を迅速に進めるためのリアルタイムデータチェック機能が充実しており、臨床検査技師の業務支援ができること。
- 4) 迅速なレスポンスと高く柔軟な拡張性を備えており、将来の検査部門業務管理に対応できるトータルシステムであること。

### 2.4. 臨床検査システムの基本要件

- 1) 臨床検査部門の検体検査において、トータル的な自動化を推進するシステムであること。すなわち、一貫性のある操作環境、オンライン業務、データチェックなど定型業務の自動化を推進する仕組みであること。

- 2) 分析装置のオンラインによる情報の相互通信と省力化を実現すること。
- 3) 分析装置の精度管理、稼働状況（コンディションなど）を分析装置単位で情報取得し、検査システムにおいて一元的な精度管理ができること。
- 4) 自動データチェックによる運用ミス防止、検査精度の向上に寄与すること。
- 5) リアルタイムで正確な検査進捗状況管理体制の構築が行われ、それらの情報を随時チェックできること。
- 6) 検索や画面切り替えなどストレスなくスムーズ（1～2秒以内）に行えること。
- 7) 検体バーコード運用によるランダムアッセイを基本とする。
- 8) 電子カルテシステムとのシームレスな連携と運用、情報の相互通信を高速で行えること。
- 9) オンライン分析装置の一元管理とクライアントの稼働状況監視などのトータル管理機能の充実が図れること。
- 10) ISO 運用サポートシステムを有し、機能としてワークフロー管理、文書管理、是正処置の管理、教育・力量の評価管理、スケジュール管理、メッセージ管理等ができること。

## 2.5. 技術的要件の概要

- 1) 本件購入物品に係る、性能、機能および技術等（以下「性能等」）は、基本要件を示したもので、要求要件（以下「技術的要件」）は別に示すとおりである。また、「技術的要件」はすべて必須の要求要件である。
- 2) 必須の要求要件は、必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないと判断された場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- 3) 入札機器の性能が「技術的要件」を満たしているか否かの判定は、広島市病院事業局技術仕様委員会において、入札機器に関わる技術仕様書、その他入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。
- 4) 検査システムは、広島市立安佐市民病院 臨床検査部内に設置し、上位基幹システム（電子カルテシステム 富士通 EGMAIN/GX）と接続して、必要な情報通信を行うこと。
- 5) 検査システムで使用するデータベースは、汎用性の高いリレーショナル・データベースにて構築された情報管理システムであること。
- 6) 情報処理形態は、クライアント/サーバ型の分散処理方式とし、汎用性、拡張性を重視したオープンシステムであること。すなわち、各種基本データファイル、各種マスタや患者基本情報などの共通情報は、相互利用を前提に設計されており、連携のためのテーブルを確保していること。
- 7) システムサーバとクライアントとの時刻は、電子カルテのタイムサーバと同

期をとり、常に正確な時刻を記録に残せる仕組みであること。

- 8) 検査システムで取り扱うデータ（患者情報、オーダ情報、結果情報、各種のマスタ情報等は上位システムや他のアプリケーションなどとの相互互換性を前提に汎用性のある連携テーブルを確保すること。
- 9) ネットワークも同様に汎用性、互換性、他のネットワークシステムとの通信・連携を考慮した Windows などの OS と同等以上のものを採用して個人情報保護を考慮したセキュアなシステムであること。
- 10) 当院の電子カルテシステム（富士通 EGMAIN/GX）との接続・連携実績があり、全国で 700 床以上の病院施設での導入実績を有すること。
- 11) 保守・故障や障害発生時において、迅速に対応するため、専門の要員によるサポート体制が充実していること。
- 12) サポート体制の要員として、医療情報技師、情報処理技術資格を有する人員をあてること。
- 13) システム導入から稼働準備、稼働後のシステムサポートまで一貫した支援体制を整え、サービスを提供すること。また、長期的なサポートを保証するため、ベンダーは従業員 100 名以上の上場企業であること。
- 14) ベンダーは品質保証体制について、第三者機関 (ISO、プライバシーマーク等) の認証を受けていること。
- 15) システムの運用において、その運用管理には専従の情報処理担当者を配置しないため、基本的にシステムの自動運転機能を有し、管理面においても操作性の簡便な管理システムを構築すること。
- 16) システムサーバは 24 時間、365 日ノンストップで運用が可能であり、何らかの異常・エラーが発生したときには、運用管理者が初期対応できる仕組みを設けること。また、メインサーバダウン時には代替運用が可能であること。
- 17) システムの常時運用において、ベンダー側は定期的（年/1 回程度）にメンテナンスを行い、運用管理者へそのレポートを提示すること（無償）。また、メンテナンスにおいても長時間の停止はないこと。
- 18) 当院がインターネット回線を利用して外部との通信が可能である場合、IP・VPN を利用したリモートメンテナンスが行えること。
- 19) 現有システムの機能が問題なく稼働できること。
- 20) 現有の分析装置は別紙 1 に示す。
- 21) システム切り替えによる電子カルテとの停止時間を最小限とすること。
- 22) 落札機器の構成においては、すべて新品であること。引き上げ品等の使用をしている場合は落札決定の対象から除外する。

## 2.6. その他の要件

- 1) システム構成図および配置場所を明確に提示すること。
- 2) 検査機器とのオンライン上に発生する費用を負担すること。
- 3) 上位システムとのオンライン上に発生する費用を負担すること。
- 4) 現有システムからの移行データ抽出に発生する費用を負担すること。
- 5) 不要となった旧システム機器内のデータを消去（完全消去の証明書を必ず提出）し、撤去すること。
- 6) システム構築時に発生した基本仕様の変更には協議の上対応し、必ず修正すること。
- 7) 運用変更により発生したカスタマイズには協議の上対応すること。
- 8) システム更新に伴い発生した電子カルテおよび健診システム、医事システム側の変更費用を負担すること。
- 9) 稼働開始日を設定し、タイムスケジュールを直ちに提示し、可能な限り早期の運用開始となるよう努めること。
- 10) システムの次期更新時までにはサーバ・クライアント及び通信機器に不具合のあった場合に修繕・交換・改修などの対応ができること。

## 2.7. その他

### 2.7.1. 仕様に関する留意事項

入札時点で製品化されていることを原則とする。但し、入札時に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件をみたすことが可能な旨を説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料および確約書を提出すること

### 2.7.2. 提案に関する留意事項

- a) 提案に関しては、システムが本仕様の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的に、かつ分かり易く記載すること。従って本仕様書の技術的要件に対して、単に「はい、できます。」  
「はい、提案します。」といった回答の提案書のため、評価が不可能である場合は提案書としてみなさず不合格とする。
- b) 提出資料等に関する照会先を明確にすること。
- c) 提案書の記載内容についてヒアリングを行うことがある。