

# 仕 様 書

## 1 目的

この業務は、広島市立北部医療センター安佐市民病院（以下、病院という。）において、発注者の依頼に基づき、受注者が患者の疾患及び体質等を検査、及びその検査結果を発注者に報告し、病院等において発注者が患者を適切に治療することを目的とする。

## 2 定義

この仕様書において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 病院 広島市立北部医療センター安佐市民病院  
令和4年5月1日受託開始
- (2) 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8月6日並びに12月29日から1月3日を除く日
- (3) 休日 平日以外の日
- (4) 基準範囲 各検査結果における、一定の基準を満たす健常者（基準個体）の測定値分布の中央95%の区間
- (5) 前受注者 令和4年4月30日までの広島市立安佐市民病院臨床特殊検査業務の受注者
- (6) 新受注者 契約期間の満了又は広島市立病院機構委託契約約款第13条の2若しくは第14条に基づく契約解除による契約終了後の広島市立北部医療センター安佐市民病院臨床特殊検査業務の受注者

## 3 実施に関する基本事項

受注者は、以下の要領により、発注者が採取した検体の集配・検査を行い、検査データを発注者に報告するものとする。

### (1) 実施検査について

ア 発注者が受注者に委託する検査項目等は、別表のとおりとする。ただし、患者の増減その他の理由により、変動することがあることに留意すること。別表に掲げる検査項目はすべて実施可能であること

イ 発注者は、医師及び臨床検査技師（以下「検査技師」という。）の指示により検査の依頼を行うものとする。

ウ 受注者は、検査データが、患者の診療及び治療方針の決定に重大な影響を与えることを十分認識し、正確かつ精密な検査データの提供を行うものとする。外部精度管理に年3回以上参加し、その参加状況を発注者に報告すること。また、発注者がその結果を求めたときは、速やかに提出すること。

エ 受注者は、当該業務を履行するため検査技師もしくは同等の学識経験を有する者を配置し、発注者の履行確認を受け、迅速かつ確実に履行すること。

オ 受注者は、検査方法、採取容器、輸送方法及び基準値等に変更がある場合には、事前に発注者と協議を行い、医師、検査技師及び各検査依頼部署へ通知し、周知すること。

また、周知に伴い、発注者に対して必要な措置を講ずること。

カ 検査の取り扱いについては、広島市立病院機構委託契約約款別記「個人情報取扱特記事項」のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第119号）を遵守のうえ、個人情報を取り扱うとともに、コンピューターのセキュリティー対策をはじめとした情報管理を徹底すること。

また、万が一個人情報漏洩した場合、速やかに発注者に報告、原因追求し、受注者が全ての責任を取ること。

キ ヒト遺伝子検査等の匿名化を必要とする検査において、倫理指針を遵守した運用がなされていること

ク 検査の依頼と報告の電子媒体の取り扱いは、当院の規則に則った取り扱いを基本とし、電子媒体の暗号化、ウイルスチェックなど ISO15189、IMS(情報セキュリティマネジメントシステム) (ISO/IEC27001 に移行)/プライバシーマークを考慮した対応を行うこと。

ケ 受注者は、管理責任者を配置し円滑な業務履行を図ること。

コ 受注者は ISO15189 など臨床検査に特化した第三者機関に認定を有すること。また発注者がその認定証を求めたときは、速やかに提出すること。

## (2) 検査依頼及び検体の取り扱いについて

ア 受注者は、臨床検査部で検査依頼と検体を同時に受け取り、両者が一致することを確認すること。

イ 受注者は、検体の不足、溶血及び凝固等（以下「検体の異常」という。）がないかを確認すること。

ウ 受注者は、検体の異常を発見したときは、直ちに医師及び検査技師に連絡し、協議のうえ関係者が協力して対応すること。

エ 受注者は、検体量が極めて少量であった場合は、医師及び検査技師に検査項目の優先順位を確認し、診療への混乱をきたさないよう留意すること。

オ 受注者は、検体の保管を結果発送後2週間以上行うこと。発注者が送付済みの検体の返却を求めたときは、速やか（3日以内）にこれを返却すること。

カ 受注者は、当該業務を行うにあたり、検査技師もしくはそれと同等の専門知識を有する人員を、必要数確保すること。また、当院は広島県北部地域の救急医療を担っていることから、診療時間内（13時～16時）は診療への影響を与えないよう人員配置を行い、医師及び検査技師からの検査項目や内容、その他の問い合わせに対し迅速な対応ができること。（診療への影響を与えない時間とは概ね5分以内を想定している）

キ 受注者は、発注者から提出された検体について責任を持って管理し、受付及び処理を行うこと。

ク 受注者は、検体の搬出に当たっては十分注意し、それぞれの検査項目に最適な状態（「冷蔵」「冷凍」等）で行うこと。検体の搬出用の箱が室温・冷蔵・冷凍に専用化されていること。また、衝撃等により破損や細胞破壊が無いようしっかり梱包していること。搬送についてのマニュアルを作成していること。

ケ 搬送容器、検査依頼用の電子媒体及び検査依頼書は、受注者の負担により準備すること。（衛生検査所業公正取引協議会にて定められている無償供与が禁止されている物品を除く）特殊容器は購入できること。また、採取容器と検査料は別に請求すること。

- コ 検査依頼については、ペーパーレス化とし電子媒体で行うこと。院内基幹システム内に該当がない検査項目依頼については、受注者の依頼用紙を使用することとするが、事前に内容・様式について発注者と協議すること。
  - サ 受注者は、発注者が指定した採取容器・依頼用紙の在庫について責任を持って管理し、在庫状況を発注者に報告すること。なお、報告については発注者の業務（採取容器の購入・依頼用紙の準備依頼）に影響を与えないよう留意すること。
  - シ 受託開始にあたって採取容器や依頼書等は広島市立北部医療センター安佐市民病院に当院が指定する日までに準備し指定した場所に納品すること。
  - ス 受注者は、採取容器の写真、名称、採取時の注意事項など記載した一覧を作成し、検査業務に支障が起きないように事前に検査依頼部署へ対応すること。これらの採取容器の回収、配布を受託開始20日前までに行うこと。また、採血管準備システムに適応した採血管を準備すること。
  - セ 検査依頼用の電子媒体は、3項(1)のかに準じた取り扱いを行うこと。
- (3) 検体の集配について
- ア 受注者は、平日の毎日15時～17時までの間に検体の集配を行うこと。
  - イ 受注者は、17時以降に提出された検体のうち、急を要する検体の集配を行うこと。なお、17時以降の集配時間については発注者、受注者協議の上対応すること。
  - ウ 受注者は、閉院日であっても、緊急の検体については、集荷を行うこと。集配時間については発注者、受注者協議の上対応すること。
  - エ 年内最終受付は当院従来の日数と同等、それより遅いこと。また休日の前日であっても通常通りの検査を実施すること。
  - オ 受注者は、天災等により検体搬送に支障をきたした場合においても、各種の運搬方法を駆使して当日中に搬送を行い、検査を実施すること。
- (4) 検査報告について
- ア 検査結果報告までの日数は、別表に定めた日数と同等、それより短いことを基本とし延長するものについては、予め文書で発注者に報告すること。
  - イ 受注者は、検査結果を検査依頼患者別に報告すること。
  - ウ 受注者は、検体の異常により検査不能となった場合には、直ちに医師又は検査技師に報告し、協議のうえ対応すること。その際、原因と対策を書面にて報告すること。検査不能となった場合の検査料及びかかる経費については、発注者による重大な過誤を除き受注者が負担する。
  - エ 受注者は、検査結果の報告に遅延が見込まれる場合は、速やかに医師又は検査技師にその旨を報告すること。ただし、検査結果は検査依頼日から原則1か月以内に完了すること。
  - オ 検査結果の報告が1か月以上となる場合は、医師又は検査技師にその旨を報告し、発注者、受注者協議のうえ対応すること。
  - カ 検査結果の報告については、原則として電子媒体で行うこと。なお、検査項目によっては封筒を使用するなど個人情報保護する方法で、事前に発注者に報告すること。
  - キ 受注者は、発注者の事情により緊急に検査結果の提出を求められた場合は、電話及びFAX等指定された手段をもって迅速に対応すること。ただし、FAX送信については、誤送信のな

- いよう対策を講じ、発注者に報告すること。
- ク 検査結果報告用の電子媒体は、当院の要求に応じた暗号化及び取り扱いを行うこと。必須として、当院の規約に依った取扱いを実施すること。
- ケ 検査結果に疑義があるときは、直ちに調査を行い、検体の保管期間内であるときは、必要に応じて再検査を行うこと。再検査の費用は、全て受注者の負担とする。
- コ 検査結果に関する過誤が発生した場合、受注者は、速やかに原因を究明し、書面をもって過誤データの情報と併せて改善策を提示すること。
- (5) 受付・報告データ一覧表の作成について
- ア 受注者は、毎月、受付・報告一覧を発行することとし、当該一覧には、受付年月日、報告年月日、患者氏名、入院外来の別、診療科名、検査項目名、請求金額を記載すること。
- イ 受注者は、毎月、受託項目別一覧を発行することとし、当該一覧には、検査項目名、件数、単価、請求金額、保険点数、保険金額を記載すること。
- ウ 受注者は、契約後に保険点数の改訂があるときは直ちに変更し、契約に必要な資料を提出すること。
- エ 受注者は、翌月の10日までに検査項目及び件数を取りまとめて、発注者に報告すること。また、内訳を発注者が指定する書式及び電子データにて提出すること。
- オ 受注者は、毎年4月末日までに前年の検査項目の単価契約分と随時契約分の実績（保険区分を表示すること）を取りまとめて、発注者が指定する書式及び電子データにて提出すること。
- カ 受注者は、毎年4月末日までに検査項目の保険点数改正後に伴う保険区分および点数を取りまとめて、発注者が指定する書式及び電子データにて提出すること。
- (6) その他
- ア 受注者は、必要に応じて、発注者が委託する検査項目に関する学術的情報、文献等の検査情報及び感染情報の提供を迅速に行うこと。また、受注者は、発注者に対して感染情報管理及び院内感染対策に関する情報提供等の支援体制を確立すること。受注者は、院内HIS端末で閲覧でき、検査項目を検索・参照できる検査案内電子媒体システムを所有していること。システム構築とその費用は受注者が負担すること。
- イ 受注者は、時系列的に検査結果を観察している項目の検査方法等を変更する場合は、検査結果の報告について、診療業務に重大な支障をきたすため、既存の検査結果との互換性、移行手順及び対応方法をその検査測定開始最低1ヶ月前までに提示し、発注者との協議を必ず行い発注者の了承を得ること。
- ウ 受注者は、基準値や容器の変更などが生じた場合には、少なくとも2ヶ月に1回及び発注者が必要と判断した際には、更新された外注検査案内を電子媒体等で提供すること。案内掲載に関わりWEBなどの改修が発生した場合は、その経費は受注者が負担すること。
- エ 受注者は検査委託業務内容において、随時発生する依頼（新規発生項目のテストデータ作成、依頼医からの要望等）について発注者と協議のうえ、迅速に対応すること。
- オ 受注者は、当該業務において、高度な特殊項目のために再委託が必要となった場合は、あらかじめその検査項目、検体の取扱及び検査結果の報告などの運用方法を文書により提示し、発注者との協議を必ず行い、了承を得ること。また、検査結果の報告が遅延するなどトラブル

ルが発生することのないよう、責任をもって対応すること。

カ 受注者は、再委託検査に関する品質保証に対しても責任を負うこと。また、再委託の検査項目は、発注者が受注者に委託する検査項目の10%以下であること。

キ 受注者は、従来の検査結果との互換性に十分留意し、特に時系列的に検査結果を観察している項目については、発注者の診療業務に重大な支障をきたすため、移行手順と対応方法を発注者に提示したうえで、適切に対応すること。

ク 専任の常駐員は、医師および検査技師からの結果の問い合わせに迅速に対応すること。また採取方法、検査項目および方法の提案、結果報告日等迅速に回答できること。

ケ 受注者は、定期的に発注者との話し合いの場を設け、業務改善を行うこと。

コ 受注者は、閉院日および夜間の問い合わせ用連絡先を明確にし、発注者からの検査内容および検査結果の問い合わせに24時間対応すること。

サ 発注者及び受注者は、円滑な業務履行を図るため、会議を開催すること。また、受注者は管理責任者を変更する場合も同様に行うこと。

#### 4 臨床検査システムとの連携に関する基本事項

受注者は、臨床検査システムおよび各部門システムから検査依頼のエクスポート及び検査データのインポートを可能とするため、下記の条件を満たさなければならない。

##### (1) 実施条件

ア 現行検査項目の方法、基準値との整合性をチェックした一覧表を事前に提示し、現行と異なる場合には、新たに項目コードを設定しなければならない。また、変更事項については、事前に項目別変更資料等を作成し、発注者の了解を得るとともに周知すること。なお、臨床検査システムに改修が必要な場合は、当該システム委託業者及び発注者と協議したうえで、迅速に対応すること。

イ 項目マスター、コメントマスター、変換テーブル等を、発注者が別途指定する仕様に沿って作成し、事前に発注者に提出し了承を得ること。

ウ 臨床検査システムにおける検査データのインポート作業については、仕様に沿ったデータテーブルを作成し、検査部技師の立ち会いのもと、事前に運用テストを行うものとする。

エ 運用テスト等、事前に生じた問題、障害は、受注者が責任をもって速やかにその原因を究明し、問題解決を行うこと。

##### (2) 配置端末に関する条件

ア 委託検査業務における専用業務端末を臨床検査部内に設置し、専用回線によるオンライン情報検索、報告書出力、検査データの電子媒体（原則としてUSBメモリー。以下同じ。）によるエクスポート及び報告ができること。

イ 専用業務端末では、委託検査の履歴照会及び委託検査に関する文献的情報の検索・閲覧が可能であること。

ウ USBメモリーなどの電子媒体を使用した画像を含む検査データの受け渡しができること。複数の委託業者となった場合、統合した端末を設置するなど、発注者の業務負担が増大しないような効率的な運用が行える状況を提供すること。

エ 専用業務端末は、当該業務を実施するために必要な機能を統合するなど最小限にし、発注者の業務負担が増大しないような効率的な運用状況を提供すること。

オ 専用業務端末は、セキュリティワイヤー等により盗難防止対策を施すこと。

カ 専用業務端末は、1日1回ウイルスチェックを実施すること。

キ 機器の搬入、据付調整については、全て受注者の負担で実施すること。

### (3) システム仕様条件

ア 病院内基幹システム・臨床検査システム（シスメックス株式会社 Caresphere LWS）・細菌検査システム（シスメックス株式会社 Lavietal-MB）、各部門システム等の更新、変更、設置等によるシステムの改修が発生した場合、発注者と協議のうえ対応すること。

イ 委託検査専用業務端末の設置において、既存の臨床検査システム（以下細菌検査システムを含む）等に変更、改修を発注者の了承を得ずに行わないこと。なお、正確かつ円滑な検査データの受け渡しを行うために、やむを得ず臨床検査システムに変更等が発生する場合、発注者と協議し了承を得たうえで、その費用は全て受注者が負担すること。

ウ 受注者は、受注者の都合により臨床検査システムに改修が生じた場合は、そのシステム改修費を全て負担すること。

エ 検査依頼及び検査結果の報告は、電子媒体で行うため、暗号化した報告に対応できること。

オ 委託業務の実施に関わるシステム仕様の基本は、臨床検査のシステムの仕様とする。

委託会社に変更になった場合の臨床検査システムは、最低限のマスター変更のみでプログラムの修正は行わないため、事前に検査システム会社と協議の上、検証を行うこと。

カ 当院が指定するネットワークシステムに接続できること。

### (4) 結果送信条件

ア 臨床検査システムにインポートする検査データの項目及び形式については、当院が提示する仕様とすること。

イ 担当者と協議の上、低域異常には数値に「L」を、また、高域異常には数値に「H」を付して送信し、基準値は年齢、性別、材料を考慮した値を送信すること。「L」「H」の色は当院担当者と協議の上決定すること。また、報告形態が特殊な場合は、別途協議のうえ決定した形態で報告すること。

数値で取り込む際は、臨床検査システムで数値に「L」「H」を付けること。

ウ システム内に該当がない結果は、報告書で返却すること。

エ 画像および報告書を添付して報告する場合は、画面上で「画像参照」等の記載により添付資料の存在がわかる方式で報告すること。また、システム内に該当がない検査結果の報告は紙媒体で行うこと。

オ 提示・設定した検査項目に追加・変更が生じた場合は、検査を受諾した後、直ちに資料を付記して報告し、検査データの受け渡し作業に遅延が生じないようにすること。

### (5) ダウン対策と特殊運用

ア 病院内基幹システム・臨床検査システム・細菌検査システム・各部門システムがダウンするなどのトラブルが発生した場合でも、即応できる体制を整備しておくこと。また、検査依頼及び検査結果の報告が電子媒体以外の方法で実施できること。また、このようなダウン時の運用マニュアルが準備され、周知されていること。緊急時の依頼書については、事前に受注者が準備すること。

イ オーダリングシステムに対応できない特殊検査項目や特別な運用が発生した場合は、受注

者は事前に発注者にその検査項目を医師及び検査技師に提示するほか、発注者と協議を行うこと。

ウ 受注者は、システムの安定稼働のため定期的なメンテナンスを実施し、障害・不具合が発生した場合は、速やかに対応すること。

エ 受注者は、定期的なメンテナンスに際して、事前にメンテナンス方式と実施方法を提示すること。

オ 受注者は、不適切な個所が発生した場合は、速やかに発注者に報告し、協議のうえ受注者は適切に変更すること。

## 5 その他

(1) この仕様書に疑義があるとき、又は定めのない事項については、発注者と受注者が協議して定めるものとする。

(2) 広島市立病院機構委託契約約款第6条に定める実施計画書として当該業務の実施・運用及び関連業務の移行計画を記載するものとし、契約締結後7日以内に発注者に提出すること。

(3) ISO15189、ISMS 適合性評価制度、ISO27001、プライバシーマークなど認定取得の準備時には、受注者は必要な書類の提示など取得要件に関する事項に対して、発注者に協力すること。

(4) 受注者は、マスター登録、変更、検証などの実施に当たっては、発注者の業務負荷が増大しない方法を用いること、かつ履行開始日までに遅滞なく移行作業を完了すること。また、移行作業に関わる経費は、受注者の負担とする。

(5) 受注者は、検査結果の互換性、特に時系列的に検査結果を観察している項目については、診療業務に重大な支障をきたすことに十分留意し、移行手順と対応方法（システムを含んだ移行計画、基礎データの提示、結果の二重表示、発注者への周知方法など）を提示し、対応すること。

(6) 各検査項目の検査方法、基準値、報告日数は、データの継続性、臨床現場の混乱を避けるため、現行と差異がないようにすること。やむを得ず検査方法・測定単位・基準値・報告日数等に現行と差異があった場合は、差異のある検査項目一覧を提示し、発注者と協議のうえ対応すること。

(7) 受注者は、必要に応じて、本契約により生ずる検査項目の変更内容を、各検査依頼部署に説明すること。

(8) 受注者は、本契約の履行開始時点で未報告又は未来日オーダーされている検査について、前受注者及び発注者と連携を取り、業務履行に支障が生じないよう対応すること。

(9) 受注者が下記の要件を満たさなかった場合、発注者は契約を解除することができるものとする。

ア 受託開始日を厳守すること。

イ 仕様内容を実施すること。

ウ 検査移行にあたって、医師及び各検査依頼部署への対応が完了していること。

エ 病院内基幹システム、臨床検査システム、各部門システムとの連携が指定期日に完了し、円滑に検査委託が実施できるようにすること。

(10) 発注者は、システム構築に必要な情報は院内の了承のもとに提供するが、病院内基幹システム・臨床検査システム・細菌検査システムおよび各部門システムのマスター登録、変更等の

作業については臨床検査部担当者は一切関わらない。ただし、病院内基幹システム・臨床検査システム・細菌検査システムおよび各部門システムの検証、病院内基幹システムへの配信は臨床検査部担当者が行う。

- (11) 契約開始から発注者が指定した期日までの期間、前受注者に依頼した全ての検査項目(検体分注可能な項目)および発注者が指定した検体について前受注者と連携をとり検査し、現行の検査方法等との比較を行うこと。また、整合性及び相関性を確認した一覧表を発注者に提出すること。検査の性質上、相関をして表示できないものは検査に関する資料を提出すること。その費用は受注者が負担すること。検査項目に関する変更内容を各検査依頼部署に説明すること。不明な検査項目は当院職員に確認すること。
- (12) フローサイトメトリーの抗体の組み合わせに関して、臨床検査部職員と事前に確認し対応すること。
- (13) 契約終了前の検査依頼の引継ぎについては、前受注者は新受注者との協議に誠意を持って対応し、必要な検査依頼及び検体を受注者に提供する、又は引き継ぐよう努めること。

#### 6 前受注者から受注者への移行準備に係る特記事項

受注者が前受注者から変更した場合において、前条項までの仕様に則り移行準備すること。

なお、移行準備において、当該各号に定める事項について留意すること。

- (1) 検査結果について、5項(11)の検査結果により不整合の項目がある場合は、項目別の変更資料を作成し、履行開始日のおおよそ1か月前までに発注者に提出すること。また、検査項目に関する変更内容を発注者の関係部署(臨床検査部及び医師等)に周知及び説明すること。

#### (2) システム連携

ア 新規参入に伴い現行検査項目と検査方法・測定単位・基準値・項目名称・報告形式などが異なる場合、新たに項目コードを設定するため以下の作業に必要な情報を提出すること。

- ① 現行と検査方法・測定単位・基準値に差異がある検査項目一覧を提示すること。
- ② 項目名称を変更する場合は、現行に対応する項目名称の一覧を提示すること。
- ③ 報告形式を変更する場合は、現行に対応する項目名称の一覧を提示すること。
- ④ 契約開始から発注者及び受注者が協議のうえ決定した期日までの期間、前受注者に依頼した全ての検査項目(検体分注可能な項目)及び発注者が指定した検体について前受注者と連携をとり検査し、相関性・整合性を提示すること。その費用は受注者が負担すること。

イ 受託開始日に円滑に検査委託が実施できるように、受注者は、病院内基幹システム、臨床検査システム、各部門システム、医事課システム業者と連携を図ること。また履行開始の本稼働までに、以下の事項について発注者の立ち会いのもとで運用テストを実施し検証が完了していること。

なお、運用テスト等に伴い事前に生じた問題、障害は、受注者が責任と費用をもって速やかにその原因をつきとめ、問題解決を行うこと。

- ① 病院内基幹システム・臨床検査システム間、病院内基幹システム・細菌検査システム間、臨床検査システムおよび各部門システム・委託検査専用業務端末間の依頼検査項目の紐付けの検証。
- ② 委託検査専用業務端末・臨床検査システム間、委託検査専用業務端末・細菌検査シス

テム間、病院内基幹システム・臨床検査システム・細菌検査システムおよび各部門システム間の数値結果及び画像報告結果のインポート作業の検証。

- ③ 病院内基幹システムが発行する検体ラベルの採取容器名称と依頼検査項目の一致の検証。
  - ④ 契約する検査項目を全て行うこと。
- (3) 移行準備の作業スケジュールを作成し、発注者の診療業務に影響を与えないよう移行業務を進めること。移行業務に係る費用及び人員は、全て受注者の負担で行うこと。また、作業結果については、全て発注者へ報告すること。
- (4) 前項で示した業務の報告において問題が発生した場合は、発注者と受注者とが協議し対応するものとする。