

仕様書

1 目的

この業務は、広島市立広島市民病院及び広島市立リハビリテーション病院において、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 広島市立広島市民病院
- (2) リハビリ 広島市立リハビリテーション病院
- (3) 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
- (4) 休日 平日以外の日
- (5) 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

3 業務の内容

受注者は、この業務が患者への治療方針の決定すなわち患者の病態に極めて大きな影響を与えること、並びに患者の氏名及び検査結果等重大な個人情報を取り扱うことを十分認識のうえ、次に掲げるとおりこの業務を実施すること。

(1) 基本的事項

ア 実施体制

業務の実施にあたり、次に掲げるとおり体制を整備すること。

(ア) 専用電子端末の設置

検査依頼及び報告を電磁的記録としてインターネットを経由して、病院及び受注者の施設間で送受信する専用のシステム（以下「外注検査システム」という。）をインストールした専用電子端末を病院の臨床検査室内に設置すること。

なお、外注検査システム及び専用電子端末の仕様は、次に掲げるとおりとする。

a 外注検査システム

- (a) 電子カルテ（製造者：富士通㈱ 製品名：HOPE EGMAIN-GX）及び臨床検査システム（製造者：㈱テクノラボ 製品名：T-LABO-CL）、病理支援システム（製造者：ひろぎん IT ソリューションズ㈱ 製品名：Dr. ヘルパー）と連携（検査報告を各システムに反映できることをいう。臨床検査システム及び病理支援システムの仕様は、別紙2-1、2-2のとおりである。）し、それらの更新及び変更等に対応できること。

なお、発注者及び受注者間での検査依頼及び報告の授受は、臨床検査シス

テム及び病理支援システムの専用電子端末と外注検査システムの病院内専用電子端末での電磁的記録物（USBメモリ、SDメモリーカード又はフロッピーディスクその他記録の保存ができるほか、持ち運びできるものをいう。以下同じ。）を介した電磁的記録のインポート及びエクスポートによるものとする。

(b) ISO15189、ISMS（情報セキュリティマネジメントシステム）、JISQ27001（ISO/IEC27001）又はプライバシーマークに考慮された取扱いができること。

(c) 依頼済み検査の進捗状況、検査履歴及び検査に関する文献的情報の検索及び閲覧ができること。

b 専用電子端末

(a) セキュリティワイヤー等による盗難防止対策が施されていること。

(b) 1日1回ウイルスチェックが実施されること。

(c) 操作時にはIDとパスワード入力を必須とするほか、使用者の履歴が保存される等情報漏えいの対策が実施されること。

(d) 電磁的記録物を接続できること。

なお、臨床検査システム及び病理支援システムの専用電子端末に付属されていないドライバーに係る電磁的記録物を使用する場合で、事前に発注者及び受注者の協議により、当該システムに影響がないと発注者が判断したときは、受注者の負担によりデータを読み込むためのドライバーを設置すること。

(e) 端末の搬入、据付及び調整並びに専用回線の設置及びその使用料は、受注者が負担すること。

(イ) 従業員の配置

この業務を実施するため、次に掲げるとおり必要かつ十分な人員を配置すること。

a 病院内

検査依頼及び報告等の電磁的記録を、アに定める臨床検査システム及び病理支援システムと外注検査システムの専用電子端末間で電磁的記録物を介して授受し、検体の受領及び発送（リハビリ分については、病院で取りまとめて検査依頼するものとする。）等を行うこと。当院は広島市内中心部を始め周辺地域の救急医療を担っていることを鑑み、診療時間内（8時30分から17時15分）は診療への影響を与えないよう人員を駐在し、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。）。

b 病院外

別紙1に定める検査を迅速かつ適切に実施できるよう、臨床検査技師の資格

を持つ従業員を配置すること。

なお、広島市立病院機構委託契約約款第4条第2項に基づき、一部の検査を再委託する場合は、全検査項目における再委託率は10%以内とし、同第4条第2項に掲げる書面において、再委託先及び再委託する検査項目を明記すること。

(ウ) 個人情報の取扱い

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57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。

万が一、個人情報が漏えいした場合には、直ちに発注者に報告及び原因を特定するとともに、その責任を負うこと。

なお、倫理指針対象項目（染色体及び遺伝子検査をいう。）については、臨床検査システム及び病理支援システムの取扱いに準ずるものとする。

イ 検査項目及び数量

検査項目及びその実施数量は、別紙1のとおりとするが、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。

(2) 検査依頼等の受領及び発送

受注者が専任した従業員が、検査依頼及び検体の受領並びに発送等を、次に掲げるとおり病院の臨床検査室内で実施すること。

なお、(1)ア(ア)に定めるとおり、検査依頼は原則として電磁的記録とするが、電子カルテ、臨床検査システム及び病理支援システムに登録されていない検査項目については、事前に発注者及び受注者の協議により決定した内容及び様式による依頼用紙（受注者が用意し、その経費を負担すること。）を使用して、検査依頼するものとする。

ア 検査依頼及び検体の受領時には、両者の内容が一致していることを確認すること。

イ 検体の不足、溶血及び凝固（以下「検体の異常」という。）の有無を確認すること。

なお、検体の異常を確認したときは、直ちに発注者に報告すること。

ウ 検体量が少量であり、複数の検査項目について検査依頼があったときは、発注者にその優先順位を確認し、発注者の診療に支障をきたさないよう、その後も対応すること。

エ 発注者から受領した検体（血清等により保存できるものに限る。）については、検体の受領日から3週間保管及び管理すること。

オ 平日の午後4時30分までに受領した検体について、当日発送すること。

カ 冷蔵又は冷凍等各検査項目において最適な状態により、検体を発送すること。

キ 発送済みの検体について、発注者が返却するよう求めたときは、速やかに返却すること。

ク その他

- (ア) 発注者からの検査内容等の問い合わせに迅速に対応すること。
- (イ) 採血容器は、全自動採血管準備装置（製造者：㈱テクノメディカ 製品名：B C・ROBO（RFID対応））を使用して運用されるものを含む。採血容器については、現在使用している容器を使用すること。専用採血容器についても、特別な使用条件があるものを除き、同装置で運用可能であること。
- (ウ) 既に依頼を受領された検査について、その後基準範囲、採取容器及び採血量の変更等が生じたときは、必要な措置をとること。
- (エ) 染色体検査については、検体の受領時から3か月間に、カルノア液保存検体にFISH法検査を追加して依頼したときは、当該検体を使用して追加検査し、返却するよう求めたときも、速やかに返却すること。
- (オ) 天災等発注者及び受注者の責に帰することができない事由により、検体の発送及び搬送に支障が生じたときは、代替手段を用いて発送するとともにその搬送状況を発注者に速やかに報告すること。
- (カ) 特殊採取容器及び依頼用紙の在庫を管理し、不足するときは2週間前までに発注者に報告すること。

(3) 検査

検査データの継続性の観点から、発注者が現在採用している測定方法、基準値（範囲）、単位に原則変更がないこと。現在採用している測定方法、基準値（範囲）、単位に変更がある場合は、受注者は発注者に対し、事前に関係資料を提出し説明すること。また、発注者がリハビリを含む関係部署に対し変更に関する説明を行う場合は協力すること。

受注者がこの業務の入札手続において発注者に提出した検査項目詳細一覧表記載の検査項目ごとの報告までの所要日数、検査方法、基準値（範囲）、単位、試薬名称及び測定機器等のとおりとする。

(4) 検査結果の報告

検査結果を、次に掲げるとおり発注者に報告すること。

ア 検査結果の報告日は、発注者と受注者で協議の上決定する。決定したのちに報告期間を超える変更をする場合は、その旨を事前に文書により発注者に報告し、その了承を得ること。ただし、その場合においても報告期限は原則として、検査依頼日から1か月とする。

イ 検査結果を患者ごとに分類すること。

ウ 数値以外の報告形態の場合は、報告値にその旨を明記すること。

エ 基準範囲については、血清、血漿又は尿等の材料を明記すること。

オ 検査結果の数値を含むすべての結果には低域異常については「L」を、高域異常については「H」を記載し、基準範囲については年齢、性別及び材料を考慮した数

値を記載すること。

カ 検査結果には単位を記載し、使用する表記方法については発注者と協議すること。

キ 定量検査において、発注者から最終濃度報告の要望がある場合は、該当検査の報告日の範囲で報告を完了すること。

ク 検体の異常により検査ができないときは、直ちに発注者に報告すること。

ケ 電子カルテ、臨床検査システム及び病理支援システムに登録されている検査結果の報告は、原則として別添となる報告書を含めて電磁的記録とする。ただし、紙により報告するよう発注者からの依頼があったときは、封書を利用する等個人情報の保護にも配慮すること。

コ 電子カルテ、臨床検査システム及び病理支援システムに登録されていない検査項目に係る結果を発注者に報告するときは、紙によること。

サ 画像及び報告書を検査結果に添付するときは、臨床検査システム及び病理支援システム上、添付画像等があることを発注者が認識できるよう、配慮すること。

シ リハビリ分の検査結果のうち、紙による報告があるときは、直接リハビリに報告すること。

ス 発注者からの依頼により、検査結果を緊急で報告するときは、電話又はファックス等発注者が指定する方法によること。ただし、ファックスを利用するときは、誤送信がないよう、対策を講じること。受注者が緊急に報告する必要があると認めたものについても、上記の方法により、夜間休日を問わず報告すること。

セ 検査結果を原則として暗号化すること。

ソ 検査結果について、発注者又は受注者において疑義があると認めたときは、発注者の指示に従い、その疑義について調査するとともに、検体の保存期間内であれば、必要に応じて再検査すること。ただし、調査及び再検査に係る費用は、すべて受注者の負担とする。

タ 電磁的記録のバイト数の制限を超える特殊な検査項目については、発注者が別途指定する仕様により、報告すること。

(5) 検査依頼等の集計及び提出

検査依頼の受付及び報告状況等を集計した一覧表を、次に掲げるとおり作成し、電磁的記録と発注者が指示するときは紙により、発注者に提出すること。ただし、病院及びリハビリごとに分けた一覧表を病院に1部ずつ、リハビリにはリハビリ分のみを提出すること。

ア 報告日を基準として、次の各号に掲げる月間の一覧表を、それぞれ当該各号に定める項目を記載して集計すること。

(ア) 報告日別一覧 受付日、報告日、検査項目、件数、患者氏名、入院又は外来の区分、診療科名、依頼医氏名並びに契約単価及び請求金額

(イ) 検査項目別一覧 受付日、報告日、検査項目、件数、契約単価及び請求金額並

びに診療報酬点数及び診療報酬

イ 毎年4月10日までに、前年度分の実施状況をアに定める一覧表に準じて作成すること。

(6) 情報等の報告

この業務の円滑な実施に必要な情報等については、次に掲げるとおり発注者に報告すること。

なお、次に掲げる事項のほか、発注者に有意な情報は随時報告すること。

ア 発注者から依頼があったときは、毎年3月末までに診療報酬点数改正後の検査項目ごとの点数を取りまとめ、電磁的記録、又は発注者が指示するときは紙により、発注者に報告すること。

イ 検査項目に係る学術的情報及び文献等の検査情報及び感染情報を、必要に応じて発注者に提供すること。

ウ 発注者が時系列的に検査結果を観察している検査項目に係る検査方法を変更するときは、変更後の検査結果により患者への治療に支障が生じないよう、従来の結果との相関性、検査方法の変更内容その他対策を変更前に発注者に報告し、協議すること。

エ 高度又は特殊な検査であること等を理由に検査を再委託するときは、(1)ア(イ)ｂなお書きに定めるもののほか、検体の取扱方法、集配方法及び検査結果の報告方法等を記載した書面を作成し、発注者に報告すること。

オ 発注者が、ISO15189、ISMS適合性評価制度、ISO27001及びプライバシーマーク等資格を取得するに際して、必要な書類の準備等について、発注者に情報提供等協力すること。

(7) その他

ア 検査項目（この業務によるほか、病院内で発注者が実施するものを含む。）ごとの臨床的意義、採取容器及び基準範囲等を記載した最新版検査案内冊子を発注者が必要とする部数を提供すること。また発注者が指示するときは電子カルテ、臨床検査システム及び病理支援システムで発注者が参照できる検査案内のWEBアプリケーションを作成し、提供するとともに、それを閲覧できるよう設定すること。内容が変更されたときは、随時更新すること。

イ 夜間休日の問い合わせ先を発注者に明示すること。また、平日において、受注者が専任した従業員の勤務時間終了時に、発注者の夜勤職員と夜間における検査の依頼及び報告予定等に係る引継ぎを実施させること。

ウ 発注者がデータ管理のためにブラインドコントロールを依頼した場合は随時契約で対応できる仕組みがあること。

エ 精度管理に関する第三者評価、年3回以上の外部精度管理調査への参加状況及び内部精度管理実施状況について発注者がその提出を求めた場合は、文書にて速やか

に提出すること。

オ 新規に登録する検査については、発注者が登録する検査項目の項目コードを決定し、受注者が項目コードの紐付けを行う。更に、検査コードの紐付けの確認等連携テストを実施し、発注者と受注者の双方で確認しその記録を残すこと。その初回検査については、電磁的記録と用紙報告の両方を提出し、結果の整合性を確認すること。

カ 定期的に発注者の院内検査マスタと受注者検査マスタの整合性を検証し書面にて報告すること。

キ この業務に係る発注者が要望する事項（新規に登録する検査項目に係るテストデータの作成を含む。）については、誠意を持って対応するよう、努めること。

4 移行期間における準備作業等

受注者は、前項までの規定にかかわらず、この業務の移行期間（履行開始までの準備期間及び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の終了前をいう。以下同じ。）の各時期において、次に掲げるとおり準備作業又は業務を実施すること。

(1) 履行開始前

ア 委託先変更による支障を最小限にとどめるために、次にかかげるとおり対応し、履行の1ヶ月前までにそれらを完了させること。

(イ) 受注者がこの業務の入札手続において発注者に提出した検査項目詳細一覧表記載の内容を変更しないこと。やむを得ず変更する場合は、発注者に報告してその了解を得ること。

(ロ) 発注者が時系列的に検査結果を観察している検査項目については重大な支障を及ぼすため、別紙3に定める検査項目については、検査項目詳細一覧と前受注者の検査による検査結果との相関図及び相関係数を記載した資料を発注者に提出すること。実検体の測定の実施（ n 数については発注者と協議）及びデモデータの作成のいずれか、又はその両方を実施すること。また、別紙3に定める検査項目以外に、発注者が前受注者のデータ比較のうえで、別途確認を必要とする検査項目についても、同様に提出するものとする。なお、相関図及び相関係数により記載できない検査項目についても、文献等当該検査項目に係る資料を提出すること。

(ハ) 前項の相関性において不良の検査項目等があるときは、発注者にそのデータを解析評価した資料を作成し説明すること。

(ニ) 前項の結果、これまでのデータとの時系列比較が困難と判断した場合は新たに検査項目コードを設定することとする。

イ 臨床検査システム及び病理支援システムと外注検査システムの連携

臨床検査システム及び病理支援システムと外注検査システムの専用電子端末間で、検査依頼及び報告に係る電磁的記録がインポート及びエクスポートができるとも

に、当該記録が各システムに反映されるよう、次に掲げるとおり臨床検査システム及び病理支援システムと外注検査システムを連携させること。

なお、病院の職員の立会いのもとで連携を検証するものとする。

- (ア) 契約締結後、㈱テクノラボ及びひろぎん IT ソリューションズ㈱と協議のうえ、システム連携に必要なマスタデータ（検査項目マスタ、コメントマスタ等）及び変換テーブルを、発注者が別途指定する仕様に従い作成し、発注者に提出するとともに、その了承を得ること。システム連携に必要な接続仕様も、発注者が別途指定する仕様書に従い作成すること。なお㈱テクノラボとのテストは、2 か半月程度要することに留意すること。
- (イ) 連携テストに必要な、各種マスタと検査項目及びデータの電磁的記録を発注者に提出したうえで、発注者の立会のもとすべての項目についてシステム連携テストを実施し、履行開始の10 日前までに、次の事項について検証を完了すること。
 - a 電子カルテと臨床検査システム及び病理支援システム間、並びに臨床検査システム及び病理支援システムと外注検査システム間の検査依頼のエクスポート
 - b 外注検査システムと臨床検査システム及び病理支援システム間、並びに臨床検査システム及び病理支援システムと電子カルテ間の結果報告（結果数値及び画像等）のインポート
 - c 電子カルテが発行する検体ラベルの採取容器名と検査依頼項目の一致
 - d オーダ項目に対する結果値が正しく連携され結果報告されるかの真正性について分析装置を含めたシステム連携を証明すること。
- (ウ) 運用テスト等において生じた障害及び問題点について、受注者の責任において、正常に連携するよう、対処すること。

ウ 検査案内冊子の配布

- (ア) 3(7)アに定める検査案内冊子を1 か月前までに発注者に提出し、かつ必要部署への配布を終えること。

エ 採取容器リスト（購入価格を含む）の提出

落札後速やかに特殊容器を含む採取容器のリストを提出すること。1 ヶ月前には全ての採取容器の不足がないことを確認し、不足がある場合は発注者に報告し対応を協議すること。

オ 移行計画書の提出

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には、アからエまでの作業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。

カ 留意事項

イに定める臨床検査システム及び病理支援システムと外注検査システムの連携については、次の事項に留意すること。

- (ア) 受注者が前受注者と異なる場合であっても、発注者は電子カルテシステムの仕

様、臨床検査システムのプログラムの修正は行わないため、イのほか、臨床検査システム及び電子カルテに係る問い合わせ等については、当該システムの製造者である㈱テクノラボ、富士通と協議のうえ、対処すること。

- (イ) 発注者は、外注検査システムの構築に必要な情報を受注者に提供するが、臨床検査部は臨床検査システム及び病理支援システム並びに電子カルテの各マスタ登録及び変更等の作業を行わないものとする。リハビリに設置された上記システムとの同期も同様とする。
 - (ウ) 臨床検査システム及び病理支援システム並びに電子カルテの基準範囲及び単位のマスタ登録については、運用テストまでに受注者が、各システム製造者にマスタ登録を依頼、発注すること。また、それに伴う費用はすべて受注者が負担すること。履行後の変更については発注者の臨床検査部で行うものとする。
 - (エ) 保険収載されているすべての検査は一部を除き、電子カルテ掲載とする。そのため、現在未掲載の項目は新たに検査項目コードを作成し登録することとなる。また基準範囲、測定方法の変更等により、時系列比較が困難と判断した場合は、新たに検査項目コードを登録する必要がある。どちらの登録も新規項目コードは発注者が決定し、受注者が、各システム製造者にマスタ登録及び旧コードの使用中止等の修正を依頼、発注すること。また、それに伴う費用はすべて受注者が負担すること。
 - (オ) 病理支援システムについては、受注者が前受注者と異なる場合システムの改修が必要となり、3～4ヶ月の期間を要する。病理支援システムの関わる問い合わせはひろぎん IT ソリューションズ(株)と協議のうえ対処し、その費用は受注者が負担すること。
 - (カ) 臨床検査システム及び病理支援システムと外注検査システムを回線で接続しないこと。
 - (キ) 運用テスト時においては、受注者が設置する専用電子端末は、前受注者が設置するものと並列して、臨床検査システム及び病理支援システムと履行後の運用と同じ方法で接続するものとする。検証等の実施については、発注者、特に臨床検査部に登録作業の負担がかからない方法により完了すること。
また、電子カルテ、臨床検査システム及び病理支援システムと外注検査システムとの連携の検証作業並びに電子カルテへの検査結果の配信は、発注者と当該システムの製造者である㈱テクノラボ、富士通、ひろぎん IT ソリューションズ(株)が立会い又は実施するものとする。
- (2) 契約終了前
- ア 契約終了前の検査依頼の引継ぎ
- 新受注者との協議に誠意を持って協力し、必要な検査依頼及び検体を新受注者に提供する、又は引き継ぐよう努めること。

イ 一覧表等の提出

3(5)イに定める前年度分の集計のうち、契約期間の最終年度に係る一覧表及び同(6)アに定める点数表は、契約終了前までに提出すること。

なお、提出に先立つ発注者の依頼の期限については、事前に発注者に通知すること。

ウ 留意事項

(ア) 契約終了日までに未報告（検査の予約日が契約終了後のものを含む。）の検査一覧表を発注者に提出すること。

(イ) 発注者の診療行為に支障が生じないように、上記に係る検査報告を受注者において完了するため、契約延長する場合があることに留意すること。

5 経費負担

この業務（移行期間における準備作業を含む。）の実施に必要な経費はすべて受注者が負担すること。ただし、病院内での業務の実施に係る光熱水費は、発注者が負担するとともに、採取容器については平成25年4月18日付け消表対第137号消費者庁表示対策課長通知『衛生検査所業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約』の遵守について（要請）」に基づき、発注者または受注者が負担するものとする。

6 業務実施報告

広島市立病院機構委託契約約款第12条に定める委託業務実施報告書は、月間報告書とし、受注者は検査項目ごとの報告件数、単価及び金額を委託業務実施報告書に記載又は添付して、翌月10日までに発注者に提出すること。

7 その他

(1) 受注者は、故障等により電子カルテ、臨床検査システム又は病理支援システムが運用できない場合でも、電磁的記録によらずに検査依頼の受理及び検査結果の報告ができるよう、非常時の体制を構築すること。

(2) 電子カルテ、臨床検査システム及び病理支援システムに対応できない特殊な検査項目、又は特殊な運用が必要な検査項目を確認したときは、受注者は当該検査項目を発注者に報告し、その後の対応については、発注者の指示に従うこと。

(3) 受注者は、病院内外の専用端末を定期的に保守点検し、システムトラブルにより専用システムが運用できないときは、直ちに修復すること。

(4) 発注者は、受注者がこの仕様を満たさないときは、広島市立病院機構委託契約約款第14条第2号に基づき、この契約を解除することができる。特に受注者が次のいずれかに該当するときは、発注者はこの業務の履行開始日又はそれ以前において、契約を解除するものとする。

ア 履行開始日に、業務を履行できない、又は履行できる見込みがないとき。

イ 4(1)に定める移行作業を期限内に完了できない、又は完了できる見込みがないとき。

ウ 履行開始日までに、電子カルテ及び臨床検査システム及び病理支援システムとの連携が完了されていない、又は完了できる見込みがないとき。

エ 履行開始日までに、電磁的記録による検査依頼の受理及び発注者への検査報告ができない、又は報告できる見込みがないとき。

- (5) 契約締結後、1年に1回、診療報酬点数の改定項目、新規保険収載項目を含め、契約単価の見直しのための協議を行うこと。
- (6) 発注者及び受注者は、円滑な業務履行を図るため、移行期間において会議を開催するものとする。病院内で勤務する専任の従業員を変更するときも同様とする。
- (7) この仕様書に記載のない事項又は疑義の生じた事項については、発注者及び受注者の協議により、その取扱いを決定するものとする。