

大項目		中項目		小項目	回答
1	基本要件	-		-	検体検査システムは、以下の基本要件を満たすこと
1		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・精度管理・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パッケージ化されたシステムであること
1		2			画面および出力される帳票は、日本語であること
1		3			P C / L A N方式のクライアント／サーバ型のシステムであること
1		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「H I S」と言う）と病院情報ネットワーク L A N（以下「病院 L A N」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 H I Sへ送信できること
1		5			上位の H I S 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
1		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
2	ソフトウェア要件	-		-	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
2		1	セキュリティ・トレーサビリティ対策機能		セキュリティ・トレーサビリティ対策機能
2		1		1	システムへのログインは、ユーザ I D、パスワードでの認証チェックを行うこと
2		1		2	各業務の使用制限を職種単位に管理できること
2		1		3	各業務メニューはユーザ単位、もしくは端末単位に管理できること
2		1		4	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
2		1		5	依頼内容を更新・削除する場合、修正者の職員 I D・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
2		1		6	結果入力、及び結果承認時に入力者の登録ができること
2		1		7	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
2		1		8	操作履歴情報は削除したり編集したりできないこと
2		1		9	ユーザ I D、パスワードは、無制限に世代管理できること
2		1		10	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
2		1		11	操作者 I D、パスワードのキーボード入力を簡素化するため、生体認証（指紋など）、U S Bメモリー認証、カード認証（無線など）など、ハードウェアと一体となった操作者認証が可能なこと
2		1		12	市販のウイルスチェックソフトが動作している端末でも動作可能なこと
2		2	システム要件		システム要件
2		2		1	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、全てのマスタにおいて無制限の世代管理が可能なこと
2		2		2	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。各マスタごと、新規作成・更新・削除の操作ごとに権限付与が可能であること
2		2		3	各マスタメンテ画面にて、マスタごとに対応するHELPが表示できること
2		2		4	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。「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であること
2		2		5	各マスタ登録内容について、マスタメンテナンス画面より、C S V等への出力が容易に可能なこと
2		2		6	以下の情報はマスタで管理され、内容についてはユーザによるメンテナンスが可能であること
2		2		7	・システムにて管理できる患者番号は11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
2		2		8	・検査項目コードは6桁以上で英（大文字）・数字でコード登録が可能なこと。 コード数は99,999,999項目以上登録できること
2		2		9	・検査材料は999種以上登録できること
2		2		10	・検査材料種別コードは、3桁以内の数字または英字(大文字)で登録できること
2		2		11	・検査項目コードは、検査項目（999,999種）と検査材料（999種）の任意の組合せで登録でき、1項目当り最大10材料まで可能であること。また、病理学会コード（J L A C 10および J L A C 11）の登録が出来ること
2		2		12	・検査容器種別は、999種類を登録できること
2		2		13	・検査容器種別コードは、3桁以内の数字または半角文字(混在可)で登録できること
2		2		14	・セット検査は依頼元別に9999種以上登録できること
2		2		15	・セット検査の内訳項目は無制限に登録できること

大項目	中項目	小項目	回答
2	2	16	・ワークシートは99, 999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
2	2	17	・1ワークシートに登録可能な項目は無制限であること
2	2	18	・依頼元コードは99, 999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
2	2	19	・依頼医師数は9,999,999,999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
2	2	20	・検査報告書は、99種以上登録できること
2	2	21	1日の最大受付件数は、99,999件まで受付できること
2	2	22	1患者・1検査オーダーあたりの検査依頼項目数は、無制限であること
2	2	23	結果コメントは、1検査結果に2個を登録できること
2	2	24	オーダーコメントコードは、1受付番号に5個以上登録できること
2	2	25	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
2	2	26	検体コメントコードは、1採取管に5個以上登録できること
2	2	27	検体フリーコメントは、1採取管に2個以上登録できること。また、入力可能な文字数は全角で200文字以上登録できること
2	3	システム共通機能	システム共通機能
2	3	1	以下の機能は各業務共通で対応できること
2	3	2	・一覧表示形式の業務は、一覧表エリアにおけるセル幅等を容易に変更可能なこと
2	3	3	・一覧表示形式の業務は、一覧表のセル幅はログインユーザ単位に保存し、次回起動時より有効であること
2	3	4	各種一覧形式画面から各種業務に直接画面遷移可能であること 例) 進捗表示の一覧画面から、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
2	3	5	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）のキー配置がマスタで変更可能であること。 また、ファンクションキーとShiftキー、Ctrlキーを組み合わせ使用可能なこと
2	3	6	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
2	3	7	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
2	3	8	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
2	4	伝言板機能	伝言板機能
2	4	1	システム起動時に任意のメッセージを表示する機能を有すること
2	4	2	メッセージの公開範囲は全体（全端末）・部門内（特定部門の端末）・ログインユーザ単位の3種類の設定が可能なこと
2	4	3	スケジュール画面では、表示期間、曜日設定が可能であること
2	4	4	スケジュール画面では、重要度の設定、フォント、文字色の設定が可能なこと
2	5	検査受付業務処理機能	検査受付業務処理機能
2	5	1	検査受付は、H I S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
2	5	2	・端末装置に接続された二次元バーコードリーダによる到着確認ができること
2	5	3	・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、それを示す音を出力できること
2	5	4	・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
2	5	5	・未来日のオーダーの到着を許可するか否かをマスタにて設定できること。 また、許可する場合、許可日数も設定可能なこと
2	5	6	・採取番号（バーコード）の区分による到着確認可否チェックが可能であること
2	5	7	・端末単位で到着可能な部門、受付番号範囲を設定できること
2	5	8	・到着確認時に、あらかじめ設定された特定の患者の検体の場合のみ、確認メッセージの表示が可能であること
2	5	9	・画面に「緊急区分」、「採取管名称」、「受付番号」、「患者番号」、「患者名」、「患者性別」、「依頼元名称」、「病棟」、「部門」、「材料」、「同容器本数」、「負荷時間」、「ME情報」、「医師名」、「オーダーコメント」、「オーダーフリーコメント」、「感染症情報（マーク）」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
2	5	10	・到着確認時に、分注ラベルをリアル出力することが可能であること。 なお、リアル発行の有無は到着確認画面の設定にて変更可能であること

大項目	中項目	小項目	回答
2	5	11	・到着確認後の検体を選択し、依頼入力の画面へ遷移可能であること
2	5	12	・到着確認後の検体を選択し、検体コメントの入力が可能であること
2	5	13	・到着確認は一覧形式と、1 検体単位（詳細情報有り）での到着が可能なこと
2	5	14	・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
2	5	15	・標準でない材料での検査の場合、自動で特定の検体コメントの登録が可能なこと
2	5	16	・特殊な採取管での検査の場合、到着確認時の音を通常とは異なる音に変更できること
2	5	17	・過去に感染症陽性の患者の場合、患者番号の文字色の変更が可能なこと
2	5	18	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
2	5	19	検体搬送装置（システム）による自動到着確認が可能であること
2	5	20	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
2	5	21	検査中止となったオーダについて、採取管単位に検査中止コメントの一括入力が可能であること。また、再度検査中止コメントの取消ができること
2	5	22	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。 一覧機能として以下の内容が実装されていること
2	5	23	・未到着一覧は、「予約日・予約番号範囲」「到着状況」「依頼元」「病棟」「診療科」「患者番号」「患者氏名カナ、漢字」「医師」「医師名カナ、漢字」「入院」「外来」「入院中外来」「セクション」「緊急区分」を組み合わせて情報を絞込むことが可能であること
2	5	24	・未到着情報を選択し、その採取管単位の詳細情報が表示できること
2	5	25	・詳細情報画面から画面を閉じることなく、前検体・次検体の情報が表示できること
2	5	26	・詳細画面より結果詳細画面へ遷移することが可能であること
2	5	27	・一覧情報のソート順を容易に変更できること
2	5	28	・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で選択が可能であること
2	5	29	・検体紛失防止として、同一オーダの一部採取管のみ未到着のまま指定時間を経過した場合背景色を変更できること
2	5	30	・採血完了後の検体移送の遅れ監視として、採血完了後未到着のまま指定時間を経過した場合背景色を変更すること (ただし、オートラベラから採血完了時刻情報を受信可能であることを前提とする)
2	5	31	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。 検査受付には以下の内容が実装されていること
2	5	32	・キーボード入力にて受付入力する際、省略可能なエリアをモードで選択できること (医師コード、科コード、簡易モード等)
2	5	33	・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、患者番号の入力が可能であること
2	5	34	・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
2	5	35	・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
2	5	36	・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
2	5	37	・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、及びセクション単位検索ができること
2	5	38	・画面上に感染情報が表示できること
2	5	39	・感染情報は第三者が解読できない内容で表示できること
2	5	40	・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できること
2	5	41	・オーダコメントは、受付番号単位にコメントが入力できること
2	5	42	・オーダコメントは、フリー入力も可能なこと
2	5	43	・検査受付は、連続受付入力ができること。また、前依頼の内容を複写できること
2	5	44	・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
2	5	45	・ラベルの発行は、依頼登録と同時にリアル発行できること。また、リアル発行の有無は依頼入力画面の設定にて変更可能であること
2	5	46	・検査材料は、採取管単位で変更・登録をすることが可能であること
2	5	47	・緊急区分の設定は検体単位、項目単位にできること
2	5	48	・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

大項目	中項目	小項目	回答
2	5	49	・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
2	5	50	・HISより受信した検査オーダー情報内の患者番号・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
2	5	51	・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、血液型等）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
2	5	52	・特定の属性情報についてはHISでの入力のみ可能とし、検体検査側での訂正できないよう設定できること
2	5	53	・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。削除入力はセットコード、項目コードの「-（マイナス）」を入力することで行えること
2	5	54	・負荷項目選択時、自動で時間種を選択できる画面が表示できること
2	5	55	・負荷項目に対しては負荷時間の選択が可能であること。また、負荷時間はマスタ設定できること
2	5	56	・負荷時間は、1オーダーで99種類まで選択可能であること
2	5	57	・1依頼に複数の負荷項目が受付可能であること
2	5	58	・負荷薬剤の入力が可能であること。また、投与薬剤量も入力が可能であること
2	5	59	・依頼項目（単独項目）から他の項目を自動発生できること
2	5	60	・依頼項目（複数項目）の依頼状況により他の項目を自動発生できること
2	5	61	・項目の展開は子項目まで展開するのか、無制限に展開するのか設定が可能であること
2	5	62	・依頼項目に対しての採取管情報が表示できること
2	5	63	・同一項目を複数検体に対して、一括で受付することができること
2	5	64	・一括受付した検体は一括削除することも可能であること
2	5	65	一括受付した検体に対して連続入力で属性の登録を行えること
2	5	66	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、プレビューのみも可能であること
2	5	67	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、プレビューのみも可能であること
2	5	68	HISからの検査依頼を受け取り、検体検査システムでラベル発行管理が可能であること。ラベル発行は以下の機能を有すること
2	5	69	・ラベル発行については、採血管準備システムへの採血管発行指示、または、ラベルプリンタへのラベル印刷指示が可能であること
2	5	70	・検体検査オーダーだけでなく、細菌検査オーダーのラベルも発行可能であること
2	5	71	・ラベル発行と同時に、採取指示票の印刷が可能であること
2	5	72	・オーダー一覧は、「予約日」「ラベル発行状態」「内外区分」「依頼病棟コード」「依頼科コード」「所属病棟コード」「所属科コード」を組み合わせて情報を絞込むことが可能であること
2	5	73	・オーダーを選択し、そのオーダーに対する患者の採取管単位の詳細情報が表示できること
2	5	74	・患者番号（患者番号バーコード）を指定することによっても、患者の採取管単位の詳細情報が表示できること
2	5	75	・詳細情報画面から、オーダー内の採取管単位でのラベル発行が可能であること
2	5	76	・一括発行画面より、所属病棟毎にラベル一括発行指示を行うことが可能であること
2	5	77	・一括発行時に、ラベル発行と同時に採取指示票と検査予定患者一覧の印刷が可能であること
2	6	検査準備処理機能	検査準備処理機能
2	6	1	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
2	6	2	・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
2	6	3	・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
2	6	4	・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
2	6	5	・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
2	6	6	・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
2	6	7	・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
2	6	8	・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

大項目	中項目	小項目	回答
2	6	9	・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
2	6	10	・ラベルの種類によって、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
2	6	11	・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
2	6	12	・ラベルに出力する内容、及びレイアウトについては、容易にマスタ並びにE X C E Lで変更することが可能であること
2	6	13	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
2	6	14	・検査依頼情報をもとに、各端末装置で各種ワークシートを作成しリスト出力ができること
2	6	15	・作業単位もしくは装置単位にワークシートコードを設定し、個々にワークシートの作成およびリストの出力ができること。また検体の持ち越し指定（検査を翌日以降に持ち越す場合）ができること
2	6	16	・ワークシートの発行時に出力フォーマットを選択可能なこと
2	6	17	・ワークシートは属性の印字、結果値の印字、またその両方の機能の選択ができること
2	6	18	・ワークシートのレイアウトは、ワークシートコード毎に管理できること
2	6	19	・再検用ワークシートを作成できること
2	6	20	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
2	7	検査進捗状況確認	検査進捗状況確認
2	7	1	検体（採取管）単位に進捗状況が一覧表示できること。 一覧表示では以下の内容が実装されていること
2	7	2	・表示内容は「到着日」「採取番号」「測定順」「受付番号」「WSSEQ（ワークシートシーケンス）」の各モードを切り替えて運用できること
2	7	3	・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
2	7	4	・患者番号を指定して状況確認が可能なこと
2	7	5	・進捗状態（未検査（再検中含む）、未検査+未承認、未承認、未送信、中止、全て）を指定して表示できること
2	7	6	・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
2	7	7	・グループ単位に報告遅れ対象とする時間設定が任意にでき、その時間を超えた場合に表示する色も任意に設定できること
2	7	8	・グループ単位に受付からの経過時間が確認できること
2	7	9	・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
2	7	10	・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で選択が可能であること
2	7	11	・同時に表示する検査グループは12個以上指定できること
2	7	12	・表示内容は画面にて指定することができ、設定した情報はユーザ単位に保存可能なこと。また、保存した情報は他端末にてログインした際に有効となること
2	7	13	・表示情報のソートを容易にできること
2	7	14	・一覧表より各画面（再検指示・確認画面、血液像カウンタ、尿沈渣カウンタ、時系列結果参照画面など）へ遷移できること。また、遷移情報はマスタにて任意に変更できること
2	7	15	・進捗状況が“検査待ち”、“再検指示待ち”、“再検査待ち”、“再検確定待ち”、“承認待ち”、“送信待ち”になってからの経過時間、および、進捗状況が“検査中”、“再検中”の状態になってから測定完了までの予定時間を、マスタ設定に従って表示できること
2	7	16	・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
2	7	17	検体単位 及び オーダ単位に進捗状況が一覧表示できること。 一覧表示では以下の内容が実装されていること
2	7	18	・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
2	7	19	・進捗状態（未検査（再検中含む）、未検査+未承認、未承認、未送信、中止、全て）を指定して表示できること
2	7	20	・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
2	7	21	・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で選択が可能であること
2	7	22	・同時に表示する検査グループは12個以上指定できること
2	7	23	・表示内容は画面にて指定することができ、設定した情報はユーザ単位に保存可能なこと。また、保存した情報は他端末にてログインした際に有効となること
2	7	24	・表示情報のソートを容易にできること
2	7	25	・一覧表より各画面（依頼入力・時系列結果入力・結果入力・再検指示）へ遷移できること。また、遷移情報はマスタにて任意に変更できること

大項目	中項目	小項目	回答
2	7	26	・進捗状況が“検査待ち”、“再検指示待ち”、“再検査待ち”、“再検確定待ち”、“承認待ち”、“送信待ち”になってからの経過時間、および、進捗状況が“検査中”、“再検中”の状態になってから測定完了までの予定時間を、マスタ設定に従って表示できること
2	7	27	・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
2	7	28	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。 また、以下の内容が実装されていること
2	7	29	・ワークシートコードや項目グループ、セクション等で検索対象データの絞込みが可能であること
2	7	30	・外注検査項目など、検査完了まで日数が掛かる項目については、報告までの所要日数を考慮して未検査表示が可能であること
2	7	31	・至急・緊急依頼項目や外注検査項目は項目の背景色を変えて表示できること
2	7	32	・一覧表示されたデータを選択し、依頼入力画面や結果入力画面、時系列結果参照画面へ遷移できること
2	7	33	・一覧表示の対象外とする項目をマスタ設定可能であること
2	8		分析装置、及び搬送システム・分注器とのオンライン処理
2	8	1	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
2	8	2	分析装置のオンライン接続方法は、LANまたはシステム端末装置を介して接続し、1台の端末装置で最高8台までの分析装置を制御できること。 また、分析装置接続端末のダウン対策として、RS232C接続をLAN接続に変換し、オンラインプログラム起動端末の変更がシステム担当者でなくても可能であるなどの対策を講じること
2	8	3	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
2	8	4	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
2	8	5	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
2	8	6	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
2	8	7	分析装置に再検査指示を送信できること
2	8	8	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
2	8	9	血液スキャット画像は測定回数単位でデータを保持できること
2	8	10	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
2	8	11	検体搬送システムへ検査オーダー情報の送信ができること
2	8	12	検体搬送システムへ分注情報の送信ができること
2	8	13	検体搬送システムから取込んだ検査結果をもとに、搬送システムへ再検査指示の送信ができること
2	8	14	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
2	9		便バーコード登録機能
2	9	1	便潜血の自動分析器専用のバーコードを登録でき、そのバーコードを使用してオンラインで結果が取り込めること
2	9	2	受付番号・採取番号・便専用バーコードを条件とした検体情報読込が可能なこと
2	9	3	便専用バーコードの一覧表示機能を有すること
2	10		検査実施、結果入力・確認処理
2	10	1	結果入力機能共通で以下の機能を有すること
2	10	2	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
2	10	3	結果入力時に前回値（前回受付日、受付番号、結果付加コメント1、2、前回結果値）の表示が同一画面に表示可能であること。また、設定により非表示にもできること
2	10	4	関連項目の表示が可能であること
2	10	5	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
2	10	6	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
2	10	7	再検指示解除、結果確認・承認が行えること
2	10	8	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
2	10	9	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

大項目	中項目	小項目	回答
2	10	10 主成分分析 (PCA) によるチェックにて項目相関、前回数、変動値、検体取り違いチェックが行えること	
2	10	11 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、e G F R、C C R 等もマスタ設定可能なこと	
2	10	12 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	
2	10	13 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	
2	10	14 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	
2	10	15 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	
2	10	16 検体のコメントが入力、訂正できること (乳び、溶血、黄色等)	
2	10	17 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	
2	10	18 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	
2	10	19 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	
2	10	20 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	
2	10	21 再検指示・結果入力機能は以下の機能を有すること	
2	10	22 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	
2	10	23 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	
2	10	24 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7回以上 (初検とあわせて8回分以上) のデータ確認ができること	
2	10	25 データを確定の際には、初検値と再検値 (複数回) が一緒に表示することができ、初検、再検、再々検、再々々検等のデータから選択できること	
2	10	26 希釈倍率の表示は、機器希釈と手希釈が判断できること	
2	10	27 前回値の表示は最大5回まで行えること	
2	10	28 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。また、画像割り付けはマウス操作・ドラック&ドロップ等簡易な操作で可能なこと	
2	10	29 画像を取り込んだ際、その旨の情報を結果値として項目に取り込めること	
2	10	30 取り込んだ画像はIEなどのブラウザにて拡大表示が行えること	
2	10	31 取り込んだ画像に対してコメントを入力できること	
2	10	32 画面表示中の全項目の報告値に対して、特定の結果値・付加コメントの一括入力が可能なこと	
2	10	33 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	
2	10	34 臨床側への電話連絡などの特殊な対応を行った際に、対応を行った日時、対応者、対応を行った検体や項目、対応内容などの情報をシステムで入力でき、対応履歴を管理できること	
2	10	35 画面上にスクキャット画像を表示し、画像を確認しながら再検指示・結果入力ができること	
2	10	36 1 検体結果入力機能は以下の機能を有すること	
2	10	37 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	
2	10	38 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	
2	10	39 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	
2	10	40 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。また、画像割り付けはマウス操作・ドラック&ドロップ等簡易な操作で可能なこと	
2	10	41 画像を取り込んだ際、その旨の情報を結果値として項目に取り込めること	
2	10	42 取り込んだ画像はMicrosoft Edgeなどのブラウザにて拡大表示が行えること	
2	10	43 取り込んだ画像に対してコメントを入力できること	
2	10	44 画面表示中の全項目の報告値に対して、特定の結果値・付加コメントの一括入力が可能なこと	
2	10	45 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	
2	10	46 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	
2	10	47 画像のサムネイルを確認しながら結果入力が行えること	
2	10	48 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	

大項目	中項目	小項目	回答
2	10	49 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	
2	10	50 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。 また、画像割り付けはマウス操作・ドラック&ドロップ等簡易な操作で可能なこと	
2	10	51 画像を取り込んだ際、その旨の情報を結果値として項目に取り込めること	
2	10	52 取り込んだ画像はMicrosoft Edgeなどのブラウザにて拡大表示が行えること	
2	10	53 取り込んだ画像に対してコメントを入力できること	
2	10	54 画面表示中の全項目の報告値に対して、特定の結果値・付加コメントの一括入力可能なこと	
2	10	55 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	
2	10	56 時系列結果入力機能は以下の機能を有すること	
2	10	57 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	
2	10	58 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	
2	10	59 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	
2	10	60 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。 また、画像割り付けはマウス操作・ドラック&ドロップ等簡易な操作で可能なこと	
2	10	61 画像を取り込んだ際、その旨の情報を結果値として項目に取り込めること	
2	10	62 取り込んだ画像はIEなどのブラウザにて拡大表示が行えること	
2	10	63 取り込んだ画像に対してコメントを入力できること	
2	10	64 画面表示中の全項目の報告値に対して、特定の結果値・付加コメントの一括入力可能なこと	
2	10	65 複数検体・複数項目結果入力機能は以下の機能を有すること	
2	10	66 複数検体、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	
2	10	67 検索モードとして「受付番号」「WSSEQ（ワークシートシーケンス）」を選択可能なこと	
2	10	68 ワンクリックで縦・横表示を変更可能なこと	
2	10	69 画面表示中の指定項目の報告値に対して、特定の結果値・付加コメントの一括入力可能なこと	
2	10	70 複数検体・単項目結果入力機能は以下の機能を有すること	
2	10	71 複数検体、単項目結果を1画面に表示し、結果入力・確認・承認等が行えること	
2	10	72 入力を行いたい項目の指定が行え、検索モードとして「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、必要に応じて材料による絞り込みが行えること	
2	10	73 画面表示中の全オーダーの報告値に対して、特定の結果値・付加コメントの一括入力可能なこと	
2	10	74 身長・体重・尿量結果入力機能は以下の機能を有すること	
2	10	75 1 検体、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	
2	10	76 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	
2	10	77 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	
2	10	78 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	
2	10	79 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。 また、画像割り付けはマウス操作・ドラック&ドロップ等簡易な操作で可能なこと	
2	10	80 画像を取り込んだ際、その旨の情報を結果値として項目に取り込めること	
2	10	81 取り込んだ画像はIEなどのブラウザにて拡大表示が行えること	
2	10	82 取り込んだ画像に対してコメントを入力できること	
2	10	83 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	
2	10	84 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	
2	10	85 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	
2	10	86 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	
2	10	87 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	

大項目	中項目	小項目	回答
2	10	88 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	
2	10	89 キーに対して、それぞれカウント音を設定できること	
2	10	90 1 キーに対する項目割り付けは5パターン以上可能なこと	
2	10	91 100%に含まない項目を設定できること	
2	10	92 カウント時にスキヤッタ画像を表示することができること	
2	10	93 スキヤッタ画像は今回値と前回値の両方を同時に表示できること	
2	10	94 スキヤッタ画像の切り替えは画像をスクロールすることにより行えること	
2	10	95 スキヤッタ詳細画面を開くことで、スキヤッタ画像を時系列表示できること	
2	10	96 画像は分析装置画像、撮影画像と分けて参照することができること	
2	10	97 外部の顕微鏡画像撮影ソフトを起動することができること	
2	10	98 カウント時に元のD I F F 値を参照することができること	
2	10	99 カウント結果以外にも手入力にて結果値を登録することができること	
2	10	100 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	
2	10	101 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	
2	10	102 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	
2	10	103 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）	
2	10	104 時系列結果参照画面を呼び出すことができること	
2	10	105 カウント後、所見項目の入力ができること	
2	10	106 カウント値を保存することができること	
2	10	107 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	
2	10	108 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	
2	10	109 受付を指定しないでカウントのみ行うことができる（登録不可）こと	
2	10	110 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	
2	10	111 カウント結果を最大8回分保持し、報告する結果を選択できること	
2	10	112 機械値と目視値のどちらを採用するか選択できること	
2	10	113 オーダごとに検査部門の内部コメントを登録できること	
2	10	114 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	
2	10	115 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	
2	10	116 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	
2	10	117 尿沈渣カウンタは以下の機能を有すること	
2	10	118 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	
2	10	119 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	
2	10	120 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	
2	10	121 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	
2	10	122 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	
2	10	123 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	
2	10	124 一覧から項目（上皮・円柱・結晶等）の追加できること	
2	10	125 キーに対して、音を設定できること	
2	10	126 カウント時に設定された画像を参照することができること	

大項目	中項目	小項目	回答
2	10	127 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	
2	10	128 設定項目の前回値詳細を参照することができること	
2	10	129 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	
2	10	130 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	
2	10	131 カウント項目は任意に設定できること	
2	10	132 骨髄像カウンタは以下の機能を有すること	
2	10	133 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	
2	10	134 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	
2	10	135 任意条件のカウンス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	
2	10	136 カウンス検査を行った検査者を保存することができること	
2	10	137 カウンスは、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	
2	10	138 キーに対して、それぞれ、カウント音を設定できること	
2	10	139 100%に含まない項目を設定できること	
2	10	140 カウンス時に画像を参照することができること	
2	10	141 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	
2	10	142 カウンスをストップするカウンス数を設定できること。また、ストップ後も継続してカウンスすることができること	
2	10	143 計算項目マスタでME比を計算することができること	
2	10	144 設定されたコメントの結果を長文で入力できること	
2	10	145 カウンスのインクリメント、デクリメントを指定できること	
2	10	146 設定項目の前回値詳細を参照することができること	
2	10	147 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	
2	10	148 時系列結果参照画面を呼び出すことができること	
2	10	149 カウンス値を保存することができること	
2	10	150 規定のカウンス数以外でカウンス値を確定することができること	
2	10	151 規定のカウンス数未満で実数報告することができること	
2	10	152 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	
2	10	153 骨髄像報告書内に画像の貼り付けを可能とすること	
2	10	154 カウンス結果を最大8回分保持し、報告する結果を選択できること	
2	10	155 オークごとに検査部門の内部コメントを登録できること	
2	10	156 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	
2	10	157 結果コピー機能は以下の機能を有すること	
2	10	158 指定された患者の、指定された受付番号（コピー元）の測定結果を、指定された受付番号（コピー先）の測定結果として、結果値をコピーできること	
2	10	159 コピーされた結果情報は画面に表示し、内容の確認が行えること	
2	10	160 コピーできない結果値についてはエラーリストに出力し、失敗の内容を確認できること	
2	11	データチェック機能	データチェック機能
2	11	1 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	
2	11	2 1) 患者検体（データチェック）	
2	11	3 ①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）	
2	11	4 ②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）	

大項目	中項目	小項目	回答
2	11	5 ③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）	
2	11	6 ④他項目同時再検処理	
2	11	7 ⑤初再検チェック（差、比）	
2	11	8 ⑥各データチェックの順番を項目毎に設定可能なこと	
2	11	9 2) 精度管理検体（QC）	
2	11	10 ①マルチルールチェック	
2	11	11 ②Cusumチェック	
2	11	12 3) 主成分分析等の多変量解析（PCA）を用いたデータチェック	
2	11	13 ①過去のデータから自動的に、入外別、依頼元別および前回値相関、項目間相関、変動値項目間相関のチェックパラメータをユーザにて算出できること	
2	11	14 ②PCAチェックパラメータの算出の際は、当院実績より自動的に相関のある項目（相関係数0.5以上）を自動検出できること	
2	11	15 ③パラメータ算出に必要な母集団数は100個程度で可能なこと	
2	11	16 ④PCA等にて求めたチェックパラメータを使用し、前回値、項目間、変動値項目間、検体取違いチェックが可能なこと	
2	11	17 ⑤PCA前回値と変動値項目間チェックに関して経過日数別に判定が行えること	
2	11	18 ⑥系統誤差を排除し偶発誤差のみでデータチェック全般が行えること	
2	11	19 ⑦測定結果の値に開きの大きい項目間、測定結果の分布形状が異なる項目間でも、相関のパラメータ算出が可能であること	
2	11	20 ⑧あらゆる項目（間）におけるパラメータ算出が可能であり、またそれにかかるメンテナンスは極めて少ない	
2	11	21 ⑨PCAによるチェック結果はグラフ等で可視化して確認が可能であること	
2	11	22 データチェックは測定時にリアルタイムで行うことができる	
2	11	23 データのチェック結果に優先度を任意に設けることができ、自動承認、自動再検の設定を行うことができる	
2	11	24 取込まれたデータで上記チェックで異常と判定された場合、任意の端末画面にマーク表示と音で通知できること。 また、そのマークをクリックすると再検監視モニター画面が表示され、異常があった分析装置と異常検体が一目で認識できること	
2	11	25 取込まれたデータで特にパニック値であると判定された場合、任意の端末画面にマーク表示と音で通知できること。 また、そのマークをクリックするとパニック値監視一覧画面が表示され、異常があった分析装置と異常検体が一目で認識できること	
2	11	26 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	
2	11	27 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	
2	12	検査結果報告処理機能	検査結果報告処理機能
2	12	1 報告書は依頼科別、病棟別など指定で出力できること	
2	12	2 出力形態は、最終報告、再出力、ノーチェック出力の指定ができること	
2	12	3 報告書に出力する内容の設定、及び変更はマスターで容易に行えること。また、フリー印字項目の設定数は、無制限に設定可能であること	
2	12	4 報告書書式の作成、及び変更はEXCELで容易に行えること	
2	12	5 通常報告書の結果が揃った時点で、自動的にマスタ指定（依頼元等）のプリンタに自動出力できること	
2	12	6 再出力は出力履歴から再出力することが可能であること	
2	12	7 画像データを印字できること	
2	12	8 緊急検査報告書は依頼元プリンタに自動で出力できること	
2	12	9 緊急検査報告書は24時間出力可能であること	
2	12	10 緊急報告書の出力状況を自動監視し、所定時間までに緊急報告書が出力されない場合、任意の端末画面にマーク表示と音で通知できること。また、そのマークをクリックすると緊急報告監視モニター画面が表示され、異常があった分析装置と異常検体が一目で認識できること	
2	12	11 緊急報告監視モニターでは、どの検体が対象か確認でき、結果入力画面へ遷移することが可能であること	
2	12	12 マスタにて、自動報告書出力設定を可能とすること。また、自動報告書出力は、報告対象の検査結果が全て揃った時点で出力を行うこと	
2	13	検査結果時系列問い合わせ処理機能	検査結果時系列問い合わせ処理機能

大項目	中項目	小項目	回答
2	13	1 検索は、下記条件で検索ができること	
2	13	2 ・受付日+受付番号	
2	13	3 ・患者番号	
2	13	4 ・患者名（漢字 or カナ）	
2	13	5 ・依頼元、科コード	
2	13	6 ・医師コード、医師名（カナ・漢字）	
2	13	7 ・緊急区分	
2	13	8 オーク番号括りでの表示ができること	
2	13	9 一覧表で報告状況が確認ができること	
2	13	10 詳細画面より結果の更新履歴が参照ができること	
2	13	11 下記情報の更新履歴が参照できること	
2	13	12 ・結果値	
2	13	13 ・検体コメント	
2	13	14 更新履歴は、項目単位に管理されていること	
2	13	15 管理情報は、いつ(更新日時)、誰が、何処の端末で、何の処理して、どの結果になったかがわかること	
2	13	16 画像情報を参照できること	
2	13	17 画像に登録されたコメントを参照できること	
2	13	18 今回値の画像に対して、前回値以前のオークに割り当てられた画像情報を並べて参照できること	
2	13	19 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	
2	13	20 時系列表示は、過去50回以上の表示ができること	
2	13	21 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	
2	13	22 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	
2	13	23 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	
2	13	24 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こと	
2	13	25 簡易報告書の作成が可能であること	
2	14	精度管理処理機能	精度管理処理機能
2	14	1 精度管理検体について、以下の管理図をリスト出力、及び画面に表示できること	
2	14	2 ① X-Rs-R 管理図	
2	14	3 ② マルチルール管理図	
2	14	4 ③ ヒストグラム管理図	
2	14	5 ④ 相関図	
2	14	6 ⑤ ツインプロット管理図	
2	14	7 ⑥ 日差精度管理一覧表	
2	14	8 精度管理検体のデータは、自動分析機からオンラインで取込めること。 また、取り込んだデータは修正・削除ができること	
2	14	9 用手検査の精度管理検体のデータも入力できること	
2	14	10 分析器等（手入力結果も可）より取り込んだデータにてコントロール基準値を作成でき、マスタとして登録も行えること	
2	14	11 精度管理種別、項目毎にグラフのプロットが可能であること	
2	14	12 精度管理区分毎のプロット毎に、平均値、SD値、Rs値を計算登録できること	
2	14	13 分析装置、項目ごとにメンテナンス情報を登録可能なこと	

大項目	中項目	小項目	回答
2	14	14	ロット変更情報、メンテナンス情報はX-R-S-R管理図画面、帳票に出力できること
2	14	15	リアルタイムでマルチルールチェックを行うことができ、異常と判定された場合は任意の端末画面にマーク表示と音で通知できること
2	14	16	上記のマークをクリックするとマルチルールグラフ画面が表示され、異常があった分析装置と項目が一目で認識できること。 また、マルチルールグラフをクリックすると結果値とアラーム詳細が表示されること
2	14	17	精度管理検体のデータに対して、項目毎に測定試薬ロットNo、測定試薬バック、フリーコメントを入力できること
2	14	18	精度管理検体のデータ、および、精度管理検体のデータに対する測定試薬ロットNo、測定試薬バック、フリーコメントの情報を帳票に出力できること
2	14	19	通常の検査項目名とは別に、精度管理用の検査項目名を設定できること
2	14	20	部門ごとに、部門の管理下にある複数の分析器の精度管理結果を一覧でサマリー表示し、検査項目ごと、精度管理種別ごとの分析器間での精度管理結果の差異を比較できること。 また、測定モジュールを複数持つ分析器については、測定モジュールごとに精度管理結果を分けて表示すること
2	14	21	サマリー表示した精度管理結果について、測定モジュール単位またはコントロール単位でEXCEL出力、CSV出力ができること
2	14	22	サマリー表示した精度管理結果について、測定モジュール単位、コントロール単位でX-R-S-R管理図の表示ができること
2	15	TAT (ターン・アラウンド・タイム) 機能	TAT (ターン・アラウンド・タイム) 機能
2	15	1	受付日+受付番号範囲、緊急区分、入外区分、検査項目の条件にてTATグラフが表示できること
2	15	2	グラフ表示はスケールを変更できること
2	15	3	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で選択が可能であること
2	15	4	TAT情報は「受付日範囲」、「曜日指定」、「受付番号範囲」、「緊急区分」、「入外区分」、「項目」、「時間範囲」、を条件として指定でき、集計・出力できること
2	15	5	検査項目は複数の項目が指定できること
2	15	6	グラフ表示は5種類以上の情報を同時に表示できること
2	15	7	チェックポイントは5か所以上登録できること
2	16	統計機能	統計機能
2	16	1	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
2	16	2	①項目別依頼件数統計
2	16	3	②依頼元別依頼件数統計
2	16	4	③項目別包括集計
2	16	5	④測定件数統計 (日報、月報のみ)
2	16	6	⑤月別項目件数
2	17	汎用データ抽出機能	汎用データ抽出機能
2	17	1	測定順・受付番号範囲・ワークシートSEQ範囲の指定で患者検体のデータ抽出が可能なこと
2	17	2	検査日範囲・分析装置コード・精度管理試料区分の指定で精度管理データ抽出が可能なこと
2	17	3	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こと
2	17	4	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こと
2	17	5	結果の出力方法を横並びまたは縦並びの指定が可能なこと
2	17	6	結果値は報告値・初再検値、その両方の指定ができること
2	17	7	一度レイアウト設定した属性情報・項目情報は保存し、再利用が可能なこと
2	17	8	出力レイアウトは画面から項目 (属性、項目結果、コメント等) を選択しユーザにて自由に設定できること
2	18	簡易データ抽出機能	簡易データ抽出機能
2	18	1	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にて変更可能なこと
2	18	2	抽出したデータを一覧形式での印刷が可能なこと
2	18	3	抽出したデータを画面にて確認出来ること

大項目	中項目	小項目	回答
2	19 WEBデータ抽出機能	WEBデータ抽出機能	
2	19	1 WEB結果照会用のデータベースからのデータ抽出が可能なこと	
2	19	2 受付日範囲、受付番号範囲の指定で患者検体のデータ抽出が可能なこと	
2	19	3 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こと	
2	19	4 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こと	
2	19	5 結果の出力方法を横並びまたは縦並びの指定が可能なこと	
2	19	6 一度レイアウト設定した属性情報・項目情報は保存し、再利用が可能なこと	
2	19	7 出力レイアウトは画面から項目（属性、項目結果、コメント等）を選択しユーザにて自由に設定できること	
2	20 外注検査処理	外注検査処理	
2	20	1 外注検査処理は以下の機能を有すること	
2	20	2 各外注先との間で、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	
2	20	3 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	
2	20	4 外注検査の結果情報は、検査システムを通じてHISへ送信ができること	
2	20	5 外注先がネットワーク経由での依頼ファイル・結果ファイル送受信サービスを提供している場合、該当サービスを利用することで、電子媒体（USBメモリ等）を用いずネットワーク経由での検査依頼情報の送信、および、検査結果情報の取り込みができること。 またその場合には、検査結果情報の取り込みは外注先から結果ファイルが作成された際に自動で行えること	
2	20	6 依頼ファイル作成時、外注依頼リストを出力できること	
2	20	7 外注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	
2	20	8 外注先から取込んだ検査結果に対し、正常値チェック・異常値チェック・デルタチェック・項目間チェックができること	
2	20	9 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	
2	20	10 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	
2	20	11 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	
2	20	12 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	
2	21 WEB結果照会	WEB結果照会	
2	21	1 WEB結果照会は以下の機能を有すること	
2	21	2 検索は、患者番号、患者カナ氏名、予約日、診療科、病棟、医師コードにて検索が行えること	
2	21	3 検索時のソート順は、患者番号順、予約日（昇順・降順）、採取日時（昇順・降順）、到着日時（昇順・降順）でソートできること	
2	21	4 検索した内容はオーダー一覧として表示されること。 オーダー一覧は患者番号、患者漢字氏名、患者カナ氏名、性別、診療科、病棟、医師名、予約日、オーダーコメント、採取日時、到着状況、検査状況、各検査サマリが一覧表示されること	
2	21	5 未到着のオーダーについても表示されること	
2	21	6 オーダー一覧よりオーダーをクリックすることにより当該オーダーの結果照会画面が表示されること	
2	21	7 結果照会画面は予約日、患者番号、患者漢字氏名、患者カナ氏名、生年月日、年齢、性別、診療科、病棟、入外区分、身長、体重、尿量、コメントの有無、検査項目名、検査結果値、付加コメント（2つ）が表示できること	
2	21	8 結果照会画面では画像のサムネイルも表示されること	
2	21	9 結果値はHL区分により色分けされ表示できること	
2	21	10 特定の検査項目は、権限を持ったユーザのみ結果値を参照できること	
2	21	11 結果値をマウスオーバーした際、基準値と単位の情報を吹き出しで表示できること	
2	21	12 結果照会画面よりワンクリックで簡易報告書の印字が行えること	
2	21	13 結果照会画面よりワンクリックで時系列参照画面が表示できること	
2	21	14 結果照会画面よりワンクリックで属性詳細画面が表示できること	
2	21	15 時系列参照画面では指定した検索期間・検索回数分のオーダーの結果値が時系列にて表示できること	

大項目	中項目	小項目	回答
2	21	16 時系列参照画面の検索期間は6ヶ月、1年、3年、5年、全てからワンクリックで選択できること	
2	21	17 時系列参照画面の検索回数は3回、5回、10回、15回、全てからワンクリックで選択できること	
2	21	18 時系列参照画面は患者番号、患者名、性別、年齢、オーダーコメント、検査項目名、検査結果値、付加コメント（2つ）が表示できること	
2	21	19 結果値はHL区分により色分けされ表示できること	
2	21	20 特定の検査項目は、権限を持ったユーザのみ結果値を参照できること	
2	21	21 結果値をマウスオーバーした際、基準値と単位の情報を吹き出しで表示できること	
2	21	22 時系列参照のうち検査材料が異なる前回値についてはマークを付与すること	
2	21	23 時系列参照画面で今回値の表示列を前回値の左側と右側のどちらに表示するかを設定で変更できること	
2	21	24 時系列参照画面よりオーダーと検査項目を選択して時系列報告書の印字が行えること	
2	21	25 時系列参照画面ではオーダーと検査項目を選択してグラフ画面が表示できること	
2	21	26 グラフ画面では複数の検査項目について時系列上に折れ線グラフをプロットできること	
2	21	27 グラフ画面は患者番号、患者名、性別、年齢、オーダーコメント、検査項目名、基準値、検査結果値が表示できること	
2	21	28 結果値はHL区分により色分けされ表示できること	
2	21	29 特定の検査項目は、権限を持ったユーザのみ結果値を参照できること	
2	21	30 属性詳細画面には、予約日、予約番号、採取日、採取時刻、患者番号、生年月日、身長、蓄尿量、患者名（カナ）、患者名（漢字）、年齢、体重、蓄尿時間、性別、体表面積、至急区分、入外区分、診療科、病棟、医師名、血液型（ABO）、血液型（Rh）、オーダー番号、オーダー受信時刻、感染症情報、オーダーコメント、検体コメントが表示できること	
2	22	オーダーリング・電子カルテシステム連携	オーダーリング・電子カルテシステム連携
2	22	1 オーダー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	
2	22	2 オーダーに応じて必要なラベルの発行・制御が可能であること	
2	22	3 患者属性情報を電子カルテシステムから受信できること	
2	22	4 電子カルテシステムと連携して、画像データを送信する機能を有すること	
2	23	医事システム患者属性情報連携	医事システム患者属性情報連携
2	23	1 医事システムで新患登録時、その患者の患者番号、患者氏名、性別、生年月日の情報を取り込めること	
2	23	2 医事システムで患者情報修正時、その患者の、患者氏名、性別、生年月日の修正情報を取り込めること	
2	24	健診システム連携	健診システム連携
2	24	1 健診検体処理は以下の機能を有すること	
2	24	2 健診結果を電子媒体（USBメモリ等）またはPC上のデータファイルで受け渡しができること	
2	24	3 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	
2	24	4 結果出力の対象項目は結果がすべて承認済みの検体のみ対象にできること	
2	25	請求データ出力機能	請求データ出力機能
2	25	1 院内測定項目の内、請求対象となるデータを抽出し、ファイルに出力する機能を有すること	
2	25	2 請求データファイルを電子媒体（USBメモリ等）またはPC上のデータファイルで受け渡しができること	
2	25	3 請求対象データについては、出力管理を行えること	
2	25	4 請求対象データを出力する際に、特定の依頼元を除外する機能を有すること	
2	26	採血管準備システム接続	採血管準備システム接続
2	26	1 採血管準備システムと接続し、採取ラベル情報を連携できること	
2	26	2 採血管準備システムから患者呼込日時、採血日時、採血完了日時の情報を受信できること	
2	27	進捗掲示板	進捗掲示板
2	27	1 40インチ相当のモニターを検査室に設置し、各検査室（血液・尿一般・生化学など）の単位に報告遅れを自動通知する機能を有すること	

大項目	中項目	小項目	回答
2	28 試薬管理機能	試薬管理機能	
2	28	1 ISO15189で求められる試薬管理を行えること。具体的には以降の機能があること	
2	28	2 定数管理の物品の在庫管理、定数外管理の物品の在庫管理、どちらも行えること	
2	28	3 各部門（部署）単位に在庫管理が行えること	
2	28	4 定数外在庫管理においては発注処理が行えること。 発注票、および、CSVファイルの出力が行えること	
2	28	5 定数外在庫管理においては、予め物品ごとの在庫定数を設定することで定数から不足している物品をまとめて発注することができること	
2	28	6 物品の納品に際し、特定の物品については検品入力が行えること。 検品日、検品担当者、LotNo、有効期限を登録できること	
2	28	7 不良の物品については返却登録が行えること。 返却日、返却担当者、返却理由、フリーコメントを登録できること	
2	28	8 物品使用時は、開封情報の入力が行えること。 開封日、開封担当者、外観、LotNo、有効期限を登録できること	
2	28	9 新ロットの試薬を使用する場合、受入検証の入力が必要なことを警告する機能があること	
2	28	10 検証入力においては、検証日、検証者、M E 号機、フリーコメントを登録できること	
2	28	11 使用入力においては、小袋（小箱、ボトル）単位に登録できること。 使用日、使用者、M E 号機、フリーコメントを登録できること	
2	28	12 一括使用入力においては、使用しようとしている物品よりも有効期限が先に切れる物品が在庫に存在する場合、警告を表示すること	
2	28	13 物品毎に設定された小袋（小箱、ボトル）の本数が使用入力されると、物品の状態が自動で使用済となること	
2	28	14 開封後に使用できなくなった物品に対して、使用停止登録が行えること	
2	28	15 各入力処理は、複数物品の一括入力が行えること	
2	28	16 誤って入力された物品情報の更新が行えること	
2	28	17 物品情報の更新履歴が確認できること	
2	28	18 誤って入力された実施情報（検品、入庫、使用、検証）の更新、取消が行えること	
2	28	19 実施情報（検品、入庫、使用、検証）の更新履歴が確認できること	
2	28	20 各部門の責任者（主任技師等）による、管理者承認入力機能があること	
2	28	21 返却情報については責任者（主任技師等）の承認後、品質管理者による承認入力ができること	
2	28	22 承認情報を一覧印刷できること	
2	28	23 物品検索の機能があること。 部署、期間、状態、検証有無、物品名などを指定しての検索が可能であること	
2	28	24 検索結果を一覧印刷できること	
2	28	25 各物品の登録処理等において、製品のバーコード（GS1-128）が使用できること	
2	28	26 試薬管理作業に必要なGS1-128バーコードリーダーを各部門1台以上を設置すること	
2	29 データ移行	データ移行	
2	29	1 既存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	
2	30 管理業務処理機能	管理業務処理機能	
2	30	1 一連の検査業務における各工程の操作記録、帳票出力記録、M E メンテナンス記録をシステムで管理できること。（作業担当者、作業項目、処理時刻、使用端末）また、その記録の保存期間は3年間以上可能なこと	
2	30	2 検査状況監視モニタ機能として、検査受付または検体到着から検査完了まで、検査の進行状況をリアルタイムに監視できること	
2	30	3 各端末、及び常駐プログラムのエラーを監視し、エラーが発生した場合は任意の端末画面にマーク表示と音で通知できること。 また、そのマークをクリックすると画面上にエラー内容が一覧表示されること	
2	30	4 システム的に障害又は、運用的な障害、機器の障害等が発生した場合、システムに障害の記録を残す機能を有すること	
2	30	5 記録する情報は、後日カテゴリ又はキーワードにて検索が可能であり、必要に応じてプリントアウトすることが可能であること	
2	31 輸血管理システム連携	輸血管理システム連携	
2	31	1 輸血関連検体処理は以下の機能を有すること	

大項目	中項目	小項目	回答
2	31	2 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の到着確認時に、輸血管理システムへ検査依頼情報を引き渡すことができること。 ※ただし、輸血管理システム側で、渡された検査依頼情報を特定のファイル形式で取り込む機能があることを前提とする	
2	31	3 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。 ※ただし、輸血管理システム側で、承認された検査結果情報を特定のファイル形式で出力する機能があることを前提とする	
2	31	4 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の結果承認時に、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。 ※ただし、輸血管理システム側で、渡された検査結果情報を特定のファイル形式で取り込む機能があることを前提とする	
2	31	5 特定の結果入力系画面より、患者の輸血歴の情報を参照することができること。 ※ただし、輸血管理システムがオネスト製輸血管理システムRhoOBAであることを前提とする	
2	32 RFID検体情報統括管理システム接続	RFID検体情報統括管理システム接続	
2	32	1 RFID検体情報統括管理システムと接続し、検査室での検体到着確認情報を連携できること	
3 ベンダー要件	-	- 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	
3	1	ISMS（情報セキュリティマネジメントシステム）の認証（JISQ27001）を取得していること	
3	2	PMS（個人情報保護マネジメントシステム）の認証（JISQ15001）を取得していること	
3	3	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	
3	4	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	
4 ハードウェア要件	-	- 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	
4	1 検体検査システム サーバ	検体検査システム サーバ	
4	1	1 OSは、Windows Server 2022 Standard Edition、又はこれと同等以上のものを搭載していること	
4	1	2 データベースは、Oracle社製、又はこれと同等以上のものを搭載していること	
4	1	3 中央演算処理装置（CPU）は、Xeon E3-1220v、又はこれと同等以上の性能・機能を有すること	
4	1	4 主記憶容量は、8GB以上であること	
4	1	5 サーバ装置は、物理容量1TB以上の内蔵ハードディスクを有すること	
4	1	6 DVD-ROM装置を装備すること	
4	1	7 1000BASE-Tによるネットワーク接続が可能であること	
4	1	8 データバックアップ装置を有すること。（外部媒体でも可） データバックアップは、稼働中の業務に影響を与えずに平行して行うことができること	
4	1	9 17インチ以上の液晶カラーディスプレイ装置 1台を装備していること	
4	1	10 無停電電源装置を有すること（1500VA以上推奨）	
4	1	11 サーバはメンテナンス時を除き365日24時間連続稼働できること	
4	2 検体検査システム クライアント	検体検査システム クライアント	
4	2	1 OSは、Microsoft Windows11 Pro、又はこれと同等以上のものを搭載していること	
4	2	2 パソコン本体は省スペース型であること	
4	2	3 CPUは、Intel社製 Corei5 2.3GHz、又はこれと同等以上の性能・機能を有すること	
4	2	4 主記憶容量は、16GB以上であること	
4	2	5 物理容量250GB以上の内蔵ハードディスク装置を有すること	
4	2	6 ディ스플레이は、19インチライト液晶カラー表示で、解像度は1280×1024ピクセル（SXGA）以上であること （推奨は1920×1080ピクセル（FULL HD））	
4	2	7 1000BASE-T（100BASE-TX/10BASE-T対応）によるネットワーク接続が可能であること	
4	2	8 DVD-ROM装置を装備すること	
4	2	9 光学式マウスを有すること	
4	2	10 Microsoft .NETFramework 4.8以上の環境で動作すること	
4	2	11 Officeソフトは、Microsoft社製のMicrosoft Office、又は、Kingsoft社製のWPS Office2がインストールされていること	
4	3 検体検査システム レーザープリンター	検体検査システム レーザープリンター	

大項目	中項目	小項目	回答
4	3	1 印字方式は、モノクロレーザーであること	
4	3	2 対応用紙サイズは、A4まで対応可能なこと	
4	3	3 印字速度は、A4サイズで25枚/分以上、解像度は、600dpi x 600dpi以上であること	
4	3	4 ネットワーク機能を有し、100BASE-TX/10BASE-T で通信が行えること	
4	4 検体検査システム バーコードリーダー	検体検査システム バーコードリーダー	
4	4	1 レーザ仕様であること	
4	4	2 NW7、ITF、JAN/EAN、GS1-128規格のバーコードが読み取れること	
4	5 検体検査システム バーコードプリンター	検体検査システム バーコードプリンター	
4	5	1 印字方式は、感熱方式または熱転写方式であること	
4	5	2 印字幅は、60mm以上であること	
4	5	3 文字種は、漢字、英数字、カタカナを含むバーコードの発行ができること。 なお、アルファベットおよびカタカナは大文字・小文字の印刷ができる機能を有すること	
4	5	4 バーコード規格は、NW7、ITF、JAN/EAN、Code39、Code93、Code128をサポートしていること	
4	5	5 ネットワーク機能を有し、100BASE-TX/10BASE-T で通信が行えること	