

市立東大阪医療センター部門（検査）系システム
更新構築等業務 仕様書

令和6年11月
地方独立行政法人
市立東大阪医療センター

目次

0. 共通要件
1. 臨床検査システム
2. 輸血検査システム
3. 病理検査システム
4. 細菌検査システム
5. 感染管理システム
6. 心電図・呼吸器機能システム
7. ME機器管理システム

機能要求仕様書
0 共通要件

要件				
要求要件				
0				共通要件
0	1			基本要件
0	1	1		厚生労働省の定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（6.0版）」に準拠し、ガイドラインが改訂された際には最新版に準拠するよう改善すること
0	1	2		「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン（1.1版）」に準拠し、ガイドラインが改訂された際には最新版に準拠するよう改善すること
0	1	3		標準化に向けた取り組みとして、JIS・ISO等の規格やJAHIS・JIRA・MEDIS等が定める標準仕様がある場合は標準規格や標準仕様を採用し、医療DXに向けた環境整備を行うこと
0	2			ガイドラインからの要求事項
0	2	1		通信・認証関係等にかかるセキュリティの確保
0	2	1	1	すでに脆弱とされている暗号化・ハッシュ化アルゴリズムは使用しない（原則として電子政府推奨暗号リストに準拠する）こと
0	2	1	2	システム内にパスワードを平文で保存しないこと
0	2	1	3	システム内で利用する固定のパスワード（DB接続用など、ユーザに紐づかないもの）は記号を含む16文字以上の文字列とし、使いまわしはしないこと
0	2	1	4	BUILT IN administratorを使用せず、管理用のアカウントを別途システムごとに個別に作成すること
0	2	1	5	シングルサインオンに対応すること （コマンドラインにパスワードを渡す方法は平文でパスワードが見える状態になるので不可）
0	2	1	6	多要素認証に対応すること
0	2	1	7	患者情報へのアクセスは必ず利用者の認証が行われた状態とすること （利用者が識別されない状態でアクセス可能な共有フォルダなどに患者情報を保管することを禁止する）
0	2	1	8	アクセスログが、利用者個人を識別可能かつ参照した患者ごとに個別に確認可能な粒度で保管されていること
0	2	2		構成管理
0	2	2	1	採用するミドルウェア等のバージョンをすべて提示すること
0	2	2	2	原則としてミドルウェア等のバージョンは提供メーカーのサポートがあるバージョンを使用することとし受注者において適宜バージョンアップを実施すること。提供メーカーがサポートできない場合においても受注者が責任をもって対応すること。OSSを採用する際にはライセンスに留意の上、受注者において検証を行い、また不具合等の対応も受注者の責において対応すること
0	2	2	3	採用している機器・OS・ミドルウェア等にCVSSスコア9以上の脆弱性が発見された場合は保守範囲内で受注者が対応すること。すぐに対応できない場合も緩和策などの対処を速やかに行うこと （Windows OSもWindows Update可能な状態とすること）
0	2	3		死活監視・リソース監視
0	2	3	1	システムリソースの監視を行い、適宜対応すること
0	2	3	2	システムが必要とするプロセス・サービスの死活監視を行うため、必要なプログラム・サービスの一覧を事前に提示し、システム上不要なサービスは停止・無効化すること
0	2	3	3	当センターが構築する死活監視システムに必要な情報を提供するための環境を構築すること。（プロセス監視、メモリ使用量、ディスク使用量、DB接続の死活監視、ポートの応答監視などを想定している。）
0	2	3	4	必要なプロセスが停止している場合の対処について、可能な限り自動化した上で作業が必要な場合はその手順を提示すること
0	2	3	5	システム間連携インターフェイスについて、最新の連携処理時間をシステムごとに把握できるようにし、連携障害の際にどちら側のシステムの障害か判別できるようにすること
0	2	4		リモートメンテナンス環境
0	2	4	1	原則として病院が用意するリモートメンテナンス環境を利用すること （病院調達のリモートメンテナンス環境の想定として、クライアント証明書必須の申請フォームに必要な事項を記載すると、事前に指定するメールアドレスへ、ワンタイムパスワードを送付。ワンタイムパスワードを利用して踏み台端末へ接続し、院内の当該ベンダーのサーバにのみ事前に指定した接続方式（VNC、RDP etc.）により接続可能とする仕組みを想定している）

機能要求仕様書
0 共通要件

要件				
要求要件				
0	2	4	2	リモートメンテナンスについては作業員個人を識別できる形でアクセス記録を残すこと
0	2	5		クライアント環境
0	2	5	1	利用者が使用するアプリケーションについては、資産管理、端末制御、アンチウイルス、EDRについて病院指定のソフトがインストールされた端末で動作確認を行うこと
0	2	5	2	アプリケーション利用者がシステムを利用する上でWindowsにおける管理者権限なしで動作すること。クライアント端末はUACを有効とし特権昇格を無効とするため、特権を必要とする操作はサービスなどに分離して一般ユーザが操作する処理について特権を必要としないこと
0	2	6		部門間連携
0	2	6	1	部門間連携はJIS・ISO等の規格やJAHIS・JIRA・MEDIS等が定める標準仕様がある場合は規格や標準仕様を優先的に使用すること
0	2	6	2	部門ごとにネットワークを分離し、各部門間ネットワークの間はACLによる通信制御を実施するため、部門間連携に必要な通信ポート・プロトコルを事前に提示すること
0	2	6	3	他システムとの連携、初期設定類の自動化すること。（職員の入退職などによる利用者の変化に対して、システム個別の対応をなるべくなくすよう、連携用API等を備え、システムの利用者の追加・修正・削除についてマスタ管理システムから受け取る情報で設定が完了できるようにすること）
0	2	6	4	既設のCITA（富士フィルムメディカル製）でカルテ開示に対応できるようにするため、診療記録を含む印刷物（一覧印刷などの診療記録に該当しないものは除く）をすべて、システムが通常出力する帳票と同じレイアウトのデータを適切なメタ情報と共にCITAへ送信すること
0	2	6	5	既設のDWHシステム（医用工学研究所Clista!）で各種統計が出力できるよう、患者情報を含むデータについて、DWHシステムへデータ公開をすること （DB連携を原則とし、公開用ユーザの作成と公開内容のViewを作成し提示すること）
0	2	6	6	テスト環境（連携インターフェイスを含む）を用意すること。 マスタ追加などでシステム連携を含めた動作検証を行うことがあるため、データを分離したテスト環境を用意すること（同一ハードウェア内にスキーマを分けて構築するなどの対応で差し支えない）。復旧訓練に利用することを考慮して本系のデータをリストアできる環境として構築すること
0	2	7		その他
0	2	7	1	診療に直接影響するシステム障害などによるシステム停止が1日あたりの停止時間が累積15分未満、1か月累積で8時間未満であること（概ねSLA99.9%レベル）を目安としたシステム構築を行うこと

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件					
要求要件					
1					臨床検査システム
1	1				システム基本仕様
1	1	1	1		システムの基本形態はクライアント/サーバシステムであること。
1	1	1	2		リレーショナルデータベースを採用し、オープン仕様SQL、ODBCに対応していること。
1	1	1	3		マルチアクセス機能を有する。ネットワーク上の複数のサーバで管理している各データベースを任意のクライアントからアクセスできること。
1	1	1	4		排他制御ができること。
1	1	1	5		各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。
1	1	1	6		メインサーバダウン時に代替運用が可能であること。 そのために他サーバに常にデータをバックアップしている。
1	1	1	7		日替処理は自動で行われ、業務の停止がない条件下で処理できること。
1	1	1	8		光またはADSLにてVPN接続で遠隔メンテナンスできること。
1	1	1	9		ファイアウォール等セキュリティに充分配慮されている。
1	2				ソフトウェア基本性能
1	2	1	1		1日の最大依頼受付数は999999受付が可能であること。
1	2	1	2		検査項目マスターは999999項目の登録が可能であること。
1	2	1	3		1検査項目あたり999材料の検査材料を登録できること。
1	2	1	4		1検査依頼あたりに登録できる検査項目数に制限はないこと。
1	2	1	5		容器マスターに登録できる検査項目数に制限はないこと。 (各項目に対して容器を割り当てているため、無制限)
1	2	1	6		1ワークシートマスターに登録できる検査項目数に制限はなし。
1	2	1	7		セット項目マスターの登録数に制限はなし。
1	2	1	8		1検査依頼あたりに登録できるセット項目数に制限はなし。
1	2	1	9		1セット項目あたりに登録できる項目数に制限はなし。
1	2	1	10		1検査依頼に999種類検査容器が登録できること。
1	2	1	11		ワークシートマスターは999種類の登録が可能であること。
1	2	1	12		1ワークシートあたりの検査容器を999種類以上の登録が可能であること。
1	2	1	13		精度管理試料は999種類の登録が可能であること。
1	2	1	14		検査材料は999種類の登録が可能であること。
1	2	1	15		依頼科・病棟は9999種類の登録が可能であること。コードに数字・アルファベットを使用できること。
1	2	1	16		検査結果報告書は999種類の登録が可能であること。
1	2	1	17		基準値は男女あわせて年齢256段階の設定が可能であること。
1	2	1	18		患者ID桁数は14桁までの登録が可能であること。
1	2	1	19		患者ID表示フォーマットがマスターで設定できること。
1	2	1	20		患者カナ氏名は半角128桁の登録が可能であること。
1	2	1	21		患者漢字氏名は全角64文字(半角128桁)の登録が可能であること。
1	2	1	22		職員ID桁数を16桁までの登録が可能であること。
1	2	1	23		職員漢字氏名は全角16文字(半角32桁)の登録が可能であること。
1	2	1	24		計算する必要がある項目は自動的に計算できること。また、計算式・要素がマスターで設定できること。
1	2	1	25		計算項目計算式の要素数は25要素まで登録できること。
1	2	1	26		時系列結果検索時の同時表示項目数に制限はない。
1	2	1	27		データ抽出時の抽出可能項目数に制限はない。
1	2	1	28		フリーコメントは3070文字まで入力可能であること。 フリーコメント以外のコメントに関しての文字数が100byte以上あること。
1	2	1	29		検査結果文字数は512文字まで入力可能であること。
1	2	1	30		検査結果に付加するコメントとして1項目につき2種類のコメントコード入力が可能であること。
1	2	1	31		検査結果に付加するコメントとして1項目につき2種類のコメントフリー入力が可能であること。
1	2	1	32		施設数は10桁まで登録が可能であること。
1	2	1	33		電子カルテ項目名称・オーダ画面・結果項目に併せて検査システム項目名称を統一化すること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	3			検査依頼
1	3	1		検査依頼入力
1	3	1	1	検査依頼を新規登録できること。
1	3	1	2	検査依頼項目を修正、削除、追加できること。
1	3	1	3	検査依頼属性を入力できること。
1	3	1	4	検査属性を修正できること。
1	3	1	5	検査依頼を削除できること。現在、連携出来ていないマッチング検体採取ラベル（血液型・輸血関連検査の検査依頼）についても削除できること。
1	3	1	6	削除された検査依頼を復活できること。
1	3	1	7	検査材料を材料単位で一括変更できること。
1	3	1	8	検査材料を項目単位で変更できること。
1	3	1	9	コメントの入力ができること。
1	3	1	10	検査依頼時に新規患者を登録できること。
1	3	1	11	検査依頼時に患者属性を修正できること。
1	3	1	12	検査運用番号（以下受付番号）は目的に応じて番号帯を分けて設定できること。
1	3	1	13	受付番号を任意に指定して検査依頼を登録できること。
1	3	1	14	検査室内検査依頼として、上位システムからの検査依頼に影響しない任意の上位キー（オーダ番号）が設定できること。上位キー発番に関しては、H I Sとの調整で決定する。
1	3	1	15	当日・過去・未来と入外区分別に、依頼登録時に自動到着する設定ができること。
1	3	1	16	起動時の依頼モード（緊急・至急・ルーチン）を設定できること。
1	3	1	17	検査依頼時に採取ラベルを同時出力するかしないかを設定できること。また、1次分注ラベル、2次分注ラベル、3次分注ラベルの同時出力も設定できること。
1	3	1	18	検査依頼時に同時出カラベルの出力先を選択できること。
1	3	1	19	未来分の検査依頼は採血管予約ラベル（予約一括）の対象にできること。
1	3	1	20	ログオンする担当者の権限により属性表示のマスクができること。
1	3	1	21	指定した日の検査依頼情報一覧を確認できること。
1	3	1	22	上位システムから依頼された検査依頼項目を修正できること。
1	3	1	23	よく依頼する検査項目を、複数T A Bに分けて表示設定でき、設定内容を依頼画面に反映できること。 ここで設定された一覧から依頼項目をマウス選択することで検査依頼を行える。
1	3	1	24	依頼項目指定時に材料を指定できること。
1	3	1	25	依頼項目の測定モード（緊急、至急、ルーチン）をマウスで選択し、一括または部門ごとに修正できること。
1	3	1	26	依頼項目として単項目、ファミリー、セット項目の依頼ができること。
1	3	1	27	依頼の新規入力時、参照時のそれぞれで、子項目やセット項目の内容を展開しないようにできること。
1	3	1	28	項目名称、外注種別、部門、容器、規定項目グループのいずれかで検査項目を検索し依頼できること。
1	3	1	29	患者I Dが未発番の場合は、ダミー患者I Dを自動作成し、検査依頼をできること。
1	3	1	30	ダミー患者I Dを指定し、一覧形式で正式患者I Dに修正できること。
1	3	1	31	病院情報システムとの通信により、検査依頼項目と患者属性情報を受信できること。
1	3	1	32	検査部内依頼を病院情報システムの仕様に準拠して結果送信できること。
1	3	1	33	検査依頼情報の変更として依頼項目の削除をした場合、削除した項目を画面上で確認できること。
1	3	1	34	追加項目マスターにて、任意の結果条件、項目条件、属性条件の組み合わせを設定することにより、自動で追加項目依頼を発生できること。
1	3	1	35	依頼内容登録後、全ラベルまたは追加ラベル、1次分注、2次分注、3次分注ラベルを出力できること。
1	3	1	36	新規依頼作成にて患者I D入力時、同一受付日で同一患者I Dの既存の検査依頼が存在していた時には、その旨を示すメッセージ表示ができること。既存検査依頼の受付番号、受付項目が全て表示できること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	3	1	37	新規依頼作成にて患者 I D 入力時、同一受付日かつ同一科病棟の同一患者 I D の既存の検査依頼が存在していた時には、その旨を示すメッセージ表示ができること。既存検査依頼の受付番号、依頼項目が全て表示できること。
1	3	1	38	依頼項目 T A B に表示する項目を設定する画面を呼び出すことができること。
1	3	1	39	患者指定時に、患者情報のカナ名検索できること。
1	3	1	40	追加報告先を複数選択できること。
1	3	1	41	患者 I D を指定し、過去の検査履歴を表示できること。
1	3	1	42	日勤／当直／日直の勤務帯を指定して依頼することにより、抽出条件として台帳や集計で利用することができること。
1	3	1	43	患者情報、検査属性の編集ミスを防ぐために、既定で患者情報、検査属性を編集不可にすることができること。また、編集不可の解除も画面上からできること。
1	3	1	44	前回検査オーダー時の依頼科／病棟／医師をオーダー入力時に自動でセットすることができること。
1	3	1	45	依頼コメントなどの定型コメントに関して、文字色／背景色を設定して注意喚起ができること。
1	3	1	46	感染症情報を参照することができること。
1	3	1	47	患者附带情報を参照することができること。
1	3	1	48	病歴を参照することができること。(電子カルテからの情報提供が必要)
1	3	1	49	薬剤情報(投与歴、注射歴)を参照することができること。(電子カルテからの情報提供が必要)
1	3	1	50	OMR用紙から依頼情報を読み取り依頼を作成することができること。
1	3	2		一括検査依頼入力
1	3	2	1	検査依頼件数、科病棟、依頼項目を指定し、一括で検査依頼ができること。
1	3	2	2	指定のレイアウトで作成されたテキストファイルを読み込み、一括で団体検査依頼ができること。
1	3	2	3	項目追加マスターにて、任意の結果条件、項目条件、属性条件の組み合わせを設定することにより、自動で追加項目依頼を発生させることができること。
1	3	2	4	患者指定時に、患者情報のカナ名検索ができること。
1	3	2	5	受付日、受付番号範囲を指定し、一括で検査依頼を削除できること。
1	3	2	6	受付日、受付番号範囲を指定し、一括で削除された検査依頼を復活できること。
1	3	2	7	受付日、受付番号範囲を指定し、一括で任意の検査項目を追加依頼できること。
1	3	2	8	指定のレイアウトで作成された C S V ファイルもしくはテキストファイルを読み込み、一括で患者情報を作成することができること。
1	3	3		依頼属性一括修正
1	3	3	1	受付日範囲、科病棟などを指定して、目的の依頼情報を絞り込み、患者情報、科病棟、医師などを一覧形式で修正できること。
1	3	3	2	変更前、変更後を比較しながら、修正できること。
1	3	3	3	依頼入力でダミーIDや患者IDなしで依頼及び測定を行い、後でダミーIDや患者IDなしの受付を抽出し、本患者IDに一括で変更することができること。
1	4			検査準備
1	4	1		ラベル出力
1	4	1	1	科病棟一括ラベル、採取指示リストは出力履歴から選択して、再出力または再印刷ができること。
1	4	1	2	作成済みワークシート順に、検体ラベルを出力できること。
1	4	1	3	受付日、受付番号の範囲指定にて一括で指定容器の検査ラベル(採取・1次分注・2次分注ラベル・3次分注ラベル)を出力できること。
1	4	1	4	受付日、受付番号の個別指定にて指定容器の検査ラベル(採取・1次分注・2次分注ラベル・3次分注ラベル)を出力できること。
1	4	1	5	分注種別、分注日、分注番号範囲指定にて、分注ラベルを出力できること。
1	4	1	6	バーコード番号、属性(最大10種類)指定にて、任意のバーコードラベルを出力できること。
1	4	1	7	患者 I D 指定にて(ただし、検査システム内に患者情報が存在すること)、患者 I D をバーコードとした属性記載ラベルを出力できること。記載する患者属性は施設、患者区分、患者ID、カナ、氏名、性別、生年月日、血液型、Rh、カルテ番号から選択でき、選択した上記属性が10種類以下の場合にはフリー属性が印字できること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	4	1	8	分析装置、精度管理種別指定にて、精度管理試料用バーコードラベルを出力できること。
1	4	1	9	受付日、受付番号、容器コード、検査依頼内容容器番号、固定数字などから任意に選択して、バーコード情報とでき、NW7、CODE39、ITF2 of 5などの形式で印刷できること。ただし、形式はシステム内で統一する。
1	4	1	10	システム内で規定された情報を採取ラベル内に印刷できること。
1	4	1	11	発行済みの検体ラベルをバーコードリーダーで読み、同一ラベルが発行できること。
1	4	1	12	外注業者、受付番号の範囲、容器などを指定し、ラベル発行ができること。
1	4	1	13	健診用のラベルについては、検査システムより採血管オートラベラーへ出力指示を出すことができること。
1	4	1	14	診察カードをバーコードリーダーで読み込み、手動または自動で検査ラベルが発行できること。
1	4	1	15	タックシール用のラベル出力ができること。
1	4	1	16	スライド用のラベル出力ができること。
1	4	1	17	予約一括出力前に、ラベル未出力の検査オーダーの予約状況を確認することができること。
1	4	1	18	「ベッド採血」などを患者附帯情報として登録しておき、ラベル出力時に追加で「ベッド採血」と記載された患者コメントラベルを出力することにより患者別の注意喚起ができること。
1	4	1	19	依頼コメントなどの定型コメントに「透析」「化学療法」などを入力することにより、通常は依頼元別に一括出力を行うが、「透析」「化学療法」単位にまとめて一括出力することができること。
1	4	1	20	故障などでラベルプリンターとの通信に失敗したときに、別のラベルプリンターへ自動でラベル出力することができること。
1	4	1	21	血算はラベルプリンター A、尿はラベルプリンター B など、容器別に出力するラベルプリンターを指定することができ、規定設定以外で任意でラベルの出力先を指定できること。(輸血部門の端末で検査システムラベルが出力されないため)
1	4	1	22	外来は尿コップ、入院は分注容器のスピッツを画面での切り換えなしにラベル出力することができること。かつ、全尿のラベルに全尿量を記載できる欄を作ることができること。
1	4	1	23	締め処理をおこない、予約一括ラベル出力後の予約検査オーダーに関しては各病棟へラベル出力することができること。(電子カルテへラベル情報を即時送信するなど)
1	4	1	24	予約一括ラベルは、指定の時刻に自動で一括出力することができること。
1	4	2		検体受取業務
1	4	2	1	検体を到着確認する前に、検体搬送者と受取確認者・受取時間を表示また管理できること。
1	4	2	2	検体の検体受取処理を行った際に検体受取リストを出力できること。
1	4	2	3	検体受取と同時に到着確認処理も行えるようにできること。
1	4	2	4	ラベル出力ができること。
1	4	3		到着確認
1	4	3	1	手入力、バーコードリーダーにより、検体到着確認ができること。
1	4	3	2	検体到着確認を許可する過去日数または未来日数を設定できること。 指定日数範囲外の検体到着確認処理はエラーにできること。
1	4	3	3	受付日受付番号を指定し、検査依頼の採取容器の一覧を確認できること。
1	4	3	4	オーダー番号より、検査依頼の採取容器の一覧を確認できること。かつ、受付検索キーで患者ID検索もできること
1	4	3	5	特定の採取容器の場合、到着確認時に設定した音を鳴らすことができること。また、システム固定の注意を促すメッセージを表示できること。
1	4	3	6	指定項目の場合、到着確認時に設定した音を鳴らすことができること。また、結果値が設定した結果値内容に該当した場合のみ、音を鳴らすことができること。
1	4	3	7	検査注意マークが指定コメントの場合、到着確認時に設定した音を鳴らすことができること。また、システム固定の注意を促すメッセージを表示できること。
1	4	3	8	感染症マークが指定コメントの場合、到着確認時に設定した音を鳴らすことができること。また、結果値が設定した結果値内容に該当した場合のみ、音を鳴らすことができること。
1	4	3	9	コメントが指定コメントの場合、到着確認時に設定した音を鳴らすことができること。また、コメント結果値が設定したコメント内容に該当した場合のみ、音を鳴らすことができること。
1	4	3	10	検体の到着確認時に自動でワークシートを作成できること。
1	4	3	11	特定端末での検体到着時のみ作成するワークシートを設定できること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	4	3	12	当日以外の依頼検体の到着確認時にはメッセージを表示できること。
1	4	3	13	設定により、容器単位に容器部門番号を発番できること。
1	4	3	14	検体到着確認と同時に、採取・1次分注・2次分注・3次分注ラベルを出力できること。
1	4	3	15	コメントの表示・入力・修正ができること。
1	4	3	16	尿量、身長、体重、負荷薬剤情報などの入力画面をポップアップで表示し、入力ができること。
1	4	3	17	当日の到着確認済み検体一覧を確認できること。 絞り込みは、端末又はログオン者で行える。
1	4	3	18	表示中の検査依頼内容器情報選択により、容器に該当する依頼項目を確認できること。
1	4	3	19	同一バーコードの2度読みをエラーとできること。
1	4	3	20	検査依頼参照中に、その検査依頼の基本属性を参照できること。
1	4	3	21	ラベル出力を行う場合、出力先のバーコードプリンターを選択できること。
1	4	3	22	バーコード読み取り時、同一受付日で同一患者IDの既存の検査依頼が存在していた時には、その旨を示すメッセージ表示ができること。また、既存検査依頼の受付番号、依頼項目が全て表示できること。
1	4	3	23	バーコード読み取り時、同一受付日かつ同一科病棟の同一患者IDの既存の検査依頼が存在していた時には、その旨を示すメッセージ表示ができること。また、既存検査依頼の受付番号、依頼項目が全て表示できること。
1	4	3	24	受付日、受付番号を指定後、容器を選択して到着確認できること。
1	4	3	25	到着時に日勤/当直/日直の勤務帯を指定することができ、抽出条件として台帳や集計で利用することができること。
1	4	3	26	到着確認時に、同一患者の当日のオーダー一覧を表示することができること。(当日に別の検査オーダーがあるか確認するため)
1	4	3	27	採取容器に紐づく分注容器もプルダウンで表示することができること。
1	4	3	28	採取量を表示することができること。また、容器ごとの分注量の総量が表示できること。
1	4	3	29	未到着検体に関しては背景色を設定し、わかりやすくすることができること。
1	4	3	30	分注容器の情報も表示が可能であること。
1	4	3	31	容器部門番号は年通番、月通番の管理が可能であること。
1	4	4		検体状況確認
1	4	4	1	受付日番号範囲、対象容器、ラベル発行有無、到着状況などを指定し、依頼単位に検体状況を一覧で確認できること。また、検索時に一部到着など、到着の状態により絞り込みができること。また、任意の設定を固定化できること。(容器種のマスタ追加などに影響されない)
1	4	4	2	一定期間未採取の未到着容器に手動で「取り消し」などの結果を一括入力できること。
1	4	4	3	抽出した検体情報に「再採血」や「取り消し」等のコメントを入力できること。
1	4	4	4	検体状況をリアルタイムモニタリング表示することができること。
1	4	5		検体キャンセル
1	4	5	1	受付日・受付番号、バーコード番号、オーダー番号のいずれかを指定し、その容器内に「取り消し」などのコメントを一括入力できること。
1	4	5	2	受付日・受付番号、バーコード番号、オーダー番号のいずれかを指定し、その容器内の項目を削除できること。
1	4	5	3	キャンセル対象外の容器を設定することができること。
1	4	5	4	キャンセル時にHISへ送信するために到着確認することも可能であること。
1	4	6		ワークシート
1	4	6	1	ワークシートマスターの設定により、ワークシートを自動（検体到着時、分注情報受信時、分析装置からの問い合わせ情報受信時、分析装置からの結果情報受信時）に作成できること。
1	4	6	2	ワークシートは検査依頼単位又は容器単位で作成できること。
1	4	6	3	手動でワークシートを作成できること。その際、ワークシートコード、作成条件（到着済みの検体から、検査状態：未検査、未検査を含む全項目、異常値、異常値を含む全項目、全検体/緊急区分：ルーチン、緊急、至急/勤務帯区分：日勤、当直、日直）、検索範囲を指定できること。
1	4	6	4	手動でのワークシート発行は、同時に10種類以上のワークシートを作成できること。
1	4	6	5	ワークシート作成と同時に、ワークシートリストの印刷ができること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	4	6	6	印刷レイアウトを帳票設定にて設定できること。
1	4	6	7	印刷レイアウト種別をワークシートマスターにて設定できること。
1	4	6	8	リストに印刷する前回数回数をワークシートマスターにて設定できること。
1	4	6	9	並びを任意に決定するワークシートを作成する場合、ワークシートコードを指定しバーコードを読み取り、1件ずつワークシートを作成できること。
1	4	6	10	作成済みのワークシートは、ワークシートコード、印刷範囲、緊急区分、到着日時、検査状態、再検有無、異常値、結果チェック、レイアウトを指定してワークシート印刷ができること。
1	4	6	11	ワークシートには検査結果や前回数も同時に印刷できること。
1	4	6	12	印刷先プリンターを任意に選択できること。
1	4	6	13	作成済みワークシートを指定し、並びを修正またはシーケンスの削除ができること。
1	4	6	14	ワークシートのシーケンスをワークシート種別ごとに、日通番、月通番、年通番、完全通番（無制限）のいずれかで発番できること。
1	4	6	15	印刷したワークシートリストの出力管理ができること。
1	5			分析装置オンライン接続
1	5	1		オンライン処理
1	5	1	1	以下の分析装置とオンライン接続ができること。
1	5	1	1	①生化学・免疫血清分析装置
1	5	1	2	②生化学分析装置
1	5	1	3	③血液ガスシステム
1	5	1	4	④血糖分析装置
1	5	1	5	⑤グリコヘモグロビン分析装置
1	5	1	6	⑥赤血球沈降速度計
1	5	1	7	⑦血球係数分析装置、血液搬送システム、スライド作成装置
1	5	1	8	⑧血液凝固分析装置：
1	5	1	9	⑨小型尿定性分析装置
1	5	1	10	⑩尿定性分析装置
1	5	1	11	⑪尿沈渣分析装置
1	5	1	12	⑫血球係数分析装置
1	5	1	13	⑬搬送接続装置もしくは制御システム
1	5	1	14	⑭採血管準備装置
1	5	1	15	⑮採血システム
1	5	1	16	⑯アンモニア測定装置
1	5	1	17	⑰便潜血測定装置
1	5	1	18	⑱浸透圧測定装置
1	5	1	2	測定時に発生した分析装置からのエラーコードを取り込むことができ、表示できること。
1	5	1	3	測定時に発生した分析装置からのエラーコードにより、結果の変換および再検判定ができること。
1	5	1	4	分析装置からのエラーコードにより結果の変換ができること。
1	5	1	5	オンライン結果の照合キーはシーケンス、患者ID、ワークシートシーケンス、バーコード番号、受付日受付番号の選択が可能であること。
1	5	1	6	再検値管理は、検体単位または項目単位で行うことができること。
1	5	1	7	自動登録条件は検体検査結果、精度管理試料別に設定できること。
1	5	1	8	患者検体の自動登録条件として、測定単位、項目単位、ワークシート内の項目グループ単位のいずれかで登録する設定ができること。
1	5	1	9	患者検体の自動登録時に、結果異常値があった場合、検体単位または項目単位に自動登録を止めることができること。
1	5	1	10	精度管理試料の測定結果が設定範囲を超えた場合、検体単位または項目単位に自動登録を止めることができること。
1	5	1	11	精度管理試料の測定結果に関して日差計算を自動で行うかどうか設定できること。
1	5	1	12	バーコードエラー情報を検査結果確認画面に反映させることができること。
1	5	1	13	検査依頼情報を設定により事前に分析装置に送信できること。
1	5	1	14	分析装置からの問い合わせにより、検査依頼情報を送信できること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	5	1	15	分析装置から受信した検査結果をシステムに取り込むことができること。
1	5	1	16	波形データの数字結果を取り込み、波形画像に変換表示できること。
1	5	1	17	分析装置より、画像結果を取り込み、表示できること。
1	5	1	18	分析装置から出力されたバーコード情報により、到着確認業務を自動で行うことができること。
1	5	1	19	マスター設定により、分析装置毎に測定項目の追加・削除が容易にできること。
1	5	1	20	希釈指示が可能な分析装置に対して、条件を設定して希釈指示ができること。
1	5	1	21	尿定性分析装置、尿沈渣分析装置の結果でクロスチェックを行い、尿沈渣鏡検項目の追加ができること。
1	5	1	22	血球分析装置の結果により、血液像鏡検項目の追加ができること。
1	5	1	23	日勤帯と当直帯の切り替えにより、日勤帯で測定する項目と当直帯で測定する項目を切り替えることができること。
1	5	1	24	試薬切れの時など、指定項目のみ一時的に測定対象外にすることができること。
1	5	1	25	搬送システムの仕様により搬送で保管している検体のピックアップ指示をすることができること。
1	5	1	26	凝固の基準値対象をQC検体として取込み、凝固の結果を報告時に基準値対象の結果を付加して報告することができること。
1	5	1	27	元々便容器に貼っているバーコードと検体検査システムのバーコードを紐づけて、元々便容器に貼っているバーコードで測定することができること。
1	5	1	28	分注容器のバーコードに枝番を付けて運用ができること。
1	5	1	29	日勤帯と当直帯の切り替えにより、日勤帯は自動登録、夜間帯は手動登録と運用を変えることができること。
1	5	2		試薬情報データ確認
1	5	2	1	測定した検査結果と使用した試薬情報を受信することができること。(ただし分析装置が試薬情報を提供できることが前提)
1	5	2	2	測定した検査結果と使用した試薬情報を項目単位で一覧表示できること。
1	5	3		オンライン起動/停止
1	5	3	1	操作端末にて、起動しているすべてのオンラインの開始・停止がリモートで切り替えできること。
1	5	3	2	操作端末にて、オンラインしているすべての分析装置への依頼送信がリモートで行える。
1	5	3	3	操作端末にて、オンラインしているすべての分析装置との通信履歴を閲覧できること。
1	5	3	4	操作端末にて、オンラインしているすべての分析装置との通信ログを閲覧できること。
1	6			検査結果入力
1	6	1		オンライン受信データ確認 (オンラインモニター)
1	6	1	1	ワークシートコード、日付を指定し、ワークシート上の検体を一覧表示できること。
1	6	1	2	ワークシートはマスターで設定した期間内の過去のワークシートも選択できること。
1	6	1	3	複数のワークシートをグループ化して表示できる、マルチワークシートを作成できること。
1	6	1	4	一覧は、マルチワークシートまたは単独ワークシートの形式で表示できること。
1	6	1	5	一覧に表示する属性情報は、ワークシート毎に選択できること。
1	6	1	6	一覧は進捗マークや文字色により、検査状態 (再検指示待ち、再検測定済み、再検指示済み、初検測定済み、再検測定中、測定中、保留、暫定登録、未検査、確定、承認) を把握できること。
1	6	1	7	ワークシートごとに各検査状態の優先順位を設定することができること。
1	6	1	8	一覧表示に、再検回数を表示できること。
1	6	1	9	一覧に検査の測定完了予測時刻を表示できること。
1	6	1	10	一覧に検査結果、付加コメント、フリー入力の付加コメントを表示できること。
1	6	1	11	一覧にコメントを表示できること。またコメントを入力し登録が可能であること。
1	6	1	12	一覧表示の絞り込み条件は、対象検体 (患者、QC検体)、入外区分、受付情報 (緊急区分、受付番号範囲)、依頼科・病棟、依頼医師、進捗状況 (未検査、再検中、測定中、登録済み) の組み合わせで、設定できること。
1	6	1	13	一覧表示の絞り込み条件は、ワークシート単位に設定できること。
1	6	1	14	一覧表示の絞り込み条件は、ひとつのワークシートに対して、複数種類設定できること。
1	6	1	15	一覧に表示されている各フィールドのタイトルをクリックすることで、進捗情報のソートが可能であること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	6	1	16	単独ワークシートの場合、一覧表示画面にてワークシート作成指示ができること。
1	6	1	17	一覧に表示されている進捗情報は、自動で更新される。
1	6	1	18	結果取り込みにより自動で画面が更新される。
1	6	1	19	マルチワークシートで一覧を表示した状態から、単独ワークシートに表示切替できること。
1	6	1	20	マルチワークシートで一覧を表示した場合、該当する単独ワークシートと、その検査進捗状態を一覧で確認できること。
1	6	1	21	マルチワークシートで一覧を表示した場合、該当検体行の該当する単独ワークシートのセルをクリックすることにより、該当ワークシートの個別結果確認画面を表示できること。
1	6	1	22	一覧表示状態で、ワークシートのシーケンス範囲を指定して一括で暫定登録、通常登録、強制登録、承認、否認ができること。
1	6	1	23	検査対象者の一覧表示状態で、患者ID、日付・番号、バーコード、ラック、オーダー番号のいずれかを指定して対象患者データを検索できること。
1	6	1	24	一覧表示状態で、指定の開始時刻から一定時刻を超過した場合、注意表記とアラート通知が可能であること。
1	6	1	25	測定エラーが発生した場合、画面でアラート通知が可能であること。
1	6	1	26	測定エラー情報の履歴表示が可能であること。
1	6	1	27	測定エラー情報の確認管理が可能であること。
1	6	1	28	マルチルールチェックエラーが発生した場合、画面でアラート通知が可能であること。
1	6	1	29	マルチルールチェックエラーが発生した場合、エラー解除するまで、以後の患者検体の自動登録を停止できること。
1	6	1	30	マルチルールチェックエラーに該当した履歴を表示できること。
1	6	1	31	マルチルール情報の確認管理ができること。
1	6	1	32	個別結果確認画面（以下、結果画面）で、検査結果・付加コメント・検査コメントを登録・修正・削除できること。
1	6	1	33	結果画面で、結果コメントまたは付加コメントの入力候補をウィンドウから選択できること。
1	6	1	34	結果コメントまたは付加コメントの入力候補ウィンドウ表示時、結果グループが設定されている項目の場合、結果グループの内容を優先で表示できること。
1	6	1	35	結果画面で、検査結果・付加コメントの入力支援として、ショートカットキー入力機能がある。
1	6	1	36	結果画面で、検査結果・付加コメントの入力支援として、ファンクションボタンに入力内容を割り当て入力できる機能がある。
1	6	1	37	結果画面で、1検体に対し結果または付加コメントの一括入力処理ができること。
1	6	1	38	結果画面で、検査結果の編集可・不可を切り替えできること。
1	6	1	39	結果画面で、確定登録、承認登録、暫定登録ができること。
1	6	1	40	結果画面で、特定項目グループ単位の登録が可能であること。
1	6	1	41	結果画面に、項目グループ単位で任意の項目群を一括追加できるファンクションボタンを設定できること。
1	6	1	42	結果画面に、項目グループ単位で任意の結果値を一括入力できるファンクションボタンを設定できること。
1	6	1	43	結果画面に、項目グループ単位で結果値をクリアできるファンクションボタンを設定できること。
1	6	1	44	結果画面に、項目グループ単位で付加コメントを一括入力できるファンクションボタンを設定できること。
1	6	1	45	結果画面に、項目グループ単位で付加コメントをクリアできるファンクションボタンを設定できること。
1	6	1	46	結果画面で、設定した結果チェックに該当した場合、登録時に警告画面を表示できること。
1	6	1	47	結果画面で、時系列画面を表示し、患者情報を反映した時系列情報を参照できること。
1	6	1	48	結果画面で、一度に検査結果・付加コメント・前回値・再検値を表示できること。
1	6	1	49	結果画面で、前回値は常に画面を開いたときの最新の情報を反映できること。
1	6	1	50	結果画面で、コメントの前回値を表示できること。
1	6	1	51	結果画面で、再検値を照合する場合は、項目単位に選択された情報（結果、付加コメント）を照合できること。
1	6	1	52	結果画面で、照合する再検値の選択・解除は、再検回数単位に一括で操作できること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	6	1	53	結果画面で、検査依頼内全結果を参照できること。また、同一日別検査依頼内全結果を参照できること。
1	6	1	54	結果画面で、ワークシート毎の設定により項目の画像を表示できること。
1	6	1	55	結果画面で、画像はクリックにより拡大画像として表示できること。
1	6	1	56	結果画面で、検体の分析機通過情報を表示できること。
1	6	1	57	結果画面で、分注情報を表示できること。
1	6	1	58	結果画面で、報告書出力指示ができること。
1	6	1	59	結果画面で、F A X 指示ができること。
1	6	1	60	結果画面で、1画面に結果が表示しきれない時は、画面のスクロールが可能で、結果を確認することができること。
1	6	1	61	結果画面で、分析装置のエラー情報を項目毎に表示できること。
1	6	1	62	ワークシートマスターにて参照項目（編集、登録不可）を設定できること。
1	6	1	63	複数のワークシートを同一端末で、表示できること。
1	6	1	64	受付別結果入力で入力した結果は、オンラインモニターに反映できること。
1	6	1	65	再検のデータについて、データを上書きせずに取り込むことができること。
1	6	1	66	報告異常値があった場合、マーク表示およびアラート音にて対処を促し、対処を行った際はコメントを入力できること。また異常値検体の確認と報告省略の指定が可能であること。報告先(医師)の指定ができ、報告時間と確認時間の管理ができること。
1	6	1	67	結果値を判断する補助として、結果値と基準値範囲を視覚的に表示できること。
1	6	1	68	検査項目を指定し、T A T グラフを表示できること。
1	6	1	69	検査項目グループを指定し、検査結果を表示できること。
1	6	1	70	結果画面で、今回値を2～3列に折り返しての表示ができること。
1	6	1	71	結果値を手入力する際には入力値のダブルチェックができること。
1	6	1	72	結果値を入力して登録後、同じ結果を入力しないと登録ができないチェックが可能であること。また、2回目の入力時に1回目の職員が入力したかどうかのチェックが可能であること。
1	6	1	73	一覧画面で、バーコード読み込みによるワークシート作成ができること。
1	6	1	74	結果画面で、精度管理検体は日差グラフを表示できること。
1	6	1	75	未到着の検体もオンラインモニター上で一覧表示ができること。
1	6	1	76	機器でバーコード読み取りエラーで測定した結果に、後からバーコードを指定することにより結果のマッチングができること。
1	6	1	77	異常値検体の場合には、進捗一覧の患者名の色を変更して注意喚起ができること。
1	6	2		ワークシート別結果入力
1	6	2	1	ワークシートと検査日を指定し、縦型、横型、縦型（用手法）、横型（用手法）単位のいずれかで表示することができ、一覧形式で検査結果と付加コメントの編集・登録・削除ができること。
1	6	2	2	ワークシートのシーケンス範囲にて一括登録ができること。
1	6	2	3	ワークシートのシーケンス範囲にて一括で特定の結果または付加コメント入力ができること。
1	6	2	4	検査結果の確認時に前回値・再検値を表示できること。
1	6	2	5	結果コメント、付加コメントは入力候補ウィンドウから選択できること。
1	6	2	6	結果コメントまたは付加コメントの入力候補ウィンドウ表示時、結果グループが設定されている項目の場合、結果グループの内容を優先で表示できること。
1	6	2	7	表示しているワークシート別結果入力から、時系列画面を表示し、患者情報を反映した時系列情報を参照できること。
1	6	2	8	検査依頼内全結果を参照できること。
1	6	2	9	検査コメントを表示、入力できること。
1	6	2	10	報告書出力指示ができること。
1	6	2	11	F A X 指示ができること。
1	6	2	12	確定登録、承認登録、暫定登録ができること。
1	6	2	13	結果値の一括補正ができること。
1	6	2	14	ワークシート内の任意の項目群のみを自由に指定して結果一覧表示することができること。
1	6	3		受付別結果入力

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	6	3	1	受付日受付番号を指定し、検査依頼単位の結果情報を呼び出し編集できること。
1	6	3	2	容器部門番号を使用する場合、容器部門、日付、番号を指定し、検査依頼情報を呼び出し編集できること。
1	6	3	3	検体バーコード番号を指定し、検査依頼単位の結果情報を呼び出し編集できること。
1	6	3	4	H I S オーダ番号を指定し、検査依頼単位の結果情報を呼び出し編集できること。
1	6	3	5	患者カナ名を指定し、検査依頼単位の結果情報を呼び出し編集できること。
1	6	3	6	検査結果、付加コメント、検査コメントの入力、修正、削除ができること。
1	6	3	7	患者コメント（身長、体重、注意情報など）と感染情報の修正ができること。
1	6	3	8	該当検査依頼に関係する全画像情報を表示できること。
1	6	3	9	該当検査依頼の時系列検査結果照会画面を呼び出すことができること。
1	6	3	10	該当検査依頼の全ての結果を印刷できること。
1	6	3	11	該当検査依頼の報告書を印刷指示できること。
1	6	3	12	該当検査依頼の登録、H I S 再送信指示、報告書発行ができること。
1	6	3	13	該当検査依頼の削除項目を再表示できること。
1	6	3	14	患者の感染情報を表示、入力できること。
1	6	3	15	指定日付、入外区分、依頼元、医師を検索条件として検査依頼一覧を表示し、選択することにより検査依頼情報を呼び出すことができること。
1	6	3	16	検査依頼一覧は患者検体、Q C 検体で絞り込める。
1	6	3	17	依頼情報読み込み時、結果変更不可状態にできること。
1	6	3	18	検査値、付加コメントに対して、一括入力が入力が可能であること。
1	6	3	19	一括入力の条件として、未検査、未登録、登録済みの検査項目条件を指定できること。
1	6	3	20	確定登録もしくは承認済みの場合には、パスワードを入力しないと編集ができないようにすることができること。
1	6	3	21	指定検査の進捗状態を一覧で表示できること。
1	6	4		末梢血液像カウンター
1	6	4	1	受付日・受付番号、またはワークシートシーケンスを指定して検査依頼を呼び出し、カウンター業務ができること。かつ、血液像目視するうえでの注意コメントを引き継ぎ表示することができること。
1	6	4	2	バーコード番号を指定して検査依頼を呼び出し、カウンター業務ができること。
1	6	4	3	オーダー番号を指定して検査依頼を呼び出し、カウンター業務ができること。
1	6	4	4	カウンター該当受付を一覧表示し、一覧から検査依頼を選択してカウンター業務ができること。
1	6	4	5	カウンター検査を行った検査者を保存できること。
1	6	4	6	キーボードに項目を割り当ててカウントできること。
1	6	4	7	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。
1	6	4	8	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。
1	6	4	9	キーに対して、それぞれインクリメント音、デクリメント音を設定できること。
1	6	4	10	100%に含まない項目を設定できること。
1	6	4	11	カウント時に画像を表示できること。
1	6	4	12	画像は分析装置画像、撮影画像と分けて参照できること。
1	6	4	13	画像の並びを項目単位で設定できること。
1	6	4	14	カウント時に元の白血球分画の値を参照できること。
1	6	4	15	未入力の項目に設定した結果を入力できること。
1	6	4	16	カウント開始時、確定時、登録時、未カウント登録時、それぞれの処理時において、任意の項目の結果や付加コメントを削除することができること。
1	6	4	17	カウント開始時、確定時、登録時、未カウント登録時、それぞれの処理時において、任意の項目に設定した結果や付加コメントを入力できること。
1	6	4	18	100%にならない場合、最大の項目で100%補正を行う設定ができること。
1	6	4	19	EBL、MGK補正（白血球補正）ができること。かつ、EBLがカウント数に対して自動で百分率に換算されること。
1	6	4	20	設定されたコメントの結果を長文で入力できること。また、入力はコメントに設定されたマスターを参照して簡便に入力できること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	6	4	21	再検値を表示できること。
1	6	4	22	前回値を表示できること。
1	6	4	23	検査依頼内全結果を表示できること。また、同一日別検査依頼内全結果を参照できること。
1	6	4	24	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。
1	6	4	25	血液像の項目を追加してカウントできること。
1	6	4	26	カウント後、所見項目の入力ができること。
1	6	4	27	カウント値を保存できること。
1	6	4	28	保存したカウント値とコメント、検査者を呼び出して、継続カウントまたは採用できること。
1	6	4	29	保存したカウント値とコメント、検査者を削除できること。
1	6	4	30	保存したカウント値の平均または合計値をカウント値として呼び出すことができること。
1	6	4	31	規定のカウント数以外でカウント値を確定できること。
1	6	4	32	規定のカウント数に満たない場合は実数報告できること。
1	6	4	33	撮影画面（別プログラム）から撮影画像を取り込むことができること。
1	6	4	34	画像取り込み時に画像コメントを入力し保存できること。
1	6	4	35	報告書の出力画面を呼び出すことができること。
1	6	4	36	検査依頼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）。
1	6	4	37	参照項目（結果変更不可）を設定できること。
1	6	4	38	血液像目視依頼を材料や染色別に一覧表示し、検査状況の確認ができること。また、一覧画面からカウンター画面に遷移できること。
1	6	4	39	他の検査の項目を欄を分けて結果参照することができること。
1	6	5		骨髓像カウンター
1	6	5	1	受付日・受付番号、またはワークシートシーケンスを指定して検査依頼を呼び出し、カウンター業務ができること。
1	6	5	2	バーコード番号を指定して検査依頼を呼び出し、カウンター業務ができること。
1	6	5	3	オーダー番号を指定して検査依頼を呼び出し、カウンター業務ができること。
1	6	5	4	カウンター該当検査依頼を一覧表示し、一覧から検査依頼を選択してカウンター業務ができること。
1	6	5	5	カウンター検査を行った検査者を保存できること。
1	6	5	6	キーボードに項目を割り当てて処理できること。
1	6	5	7	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。
1	6	5	8	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。
1	6	5	9	キーに対して、それぞれインクリメント音、デクリメント音を設定できること。
1	6	5	10	100%に含まない項目を設定できること。
1	6	5	11	カウント時に画像を表示できること。
1	6	5	12	画像は分析装置画像、撮影画像と分けて参照できること。
1	6	5	13	画像の並びを項目単位で設定できること。
1	6	5	14	未入力の項目に設定した結果を入力できること。
1	6	5	15	カウント開始時、確定時、登録時、未カウント登録時、それぞれの処理時において、任意の項目の結果や付加コメントを削除することができること。
1	6	5	16	カウント開始時、確定時、登録時、未カウント登録時、それぞれの処理時において、任意の項目に設定した結果や付加コメントを入力できること。
1	6	5	17	100%にならない場合、最大の項目で100%補正ができること。
1	6	5	18	カウントをストップするカウント数を設定できること。
1	6	5	19	カウンターの設定でM/E比を計算できること。
1	6	5	20	設定されたコメントの結果を長文で入力できること。また、入力はコメントに設定されたマスターを参照して簡便に入力できること。
1	6	5	21	再検値を表示できること。
1	6	5	22	前回値を表示できること。
1	6	5	23	検査依頼内全結果を表示できること。また、同一日別検査依頼内全結果を参照できること。
1	6	5	24	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。
1	6	5	25	骨髓像の項目を追加してカウントできること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	6	5	26	カウント後、所見項目の入力ができること。
1	6	5	27	カウント値を保存できること。
1	6	5	28	保存したカウント値とコメント、検査者を呼び出して、継続カウントまたは採用できること。
1	6	5	29	保存したカウント値とコメント、検査者を削除できること。
1	6	5	30	保存したカウント値の平均または合計値をカウント値として呼び出すことができること。
1	6	5	31	規定のカウント数以外でカウント値を確定できること。
1	6	5	32	規定のカウント数に満たない場合は実数報告できること。
1	6	5	33	撮影画面（別プログラム）から撮影画像を取り込むことができること。
1	6	5	34	画像取り込み時に画像コメントを入力し保存できること。
1	6	5	35	報告書の出力画面を呼び出すことができること。
1	6	5	36	検査依頼を指定しないでカウントのみ行うことができること（登録不可）。
1	6	5	37	参照項目（結果変更不可）を設定できること。
1	6	5	38	骨髄像目視依頼を染色別に一覧表示し、検査状況の確認ができること。また、一覧画面からカウンター画面に遷移できること。
1	6	5	39	他の検査の項目を欄を分けて結果参照することができること。
1	6	5	40	直近の血液検査の結果を骨髄像検査の受付の結果として合成し、骨髄像の報告書に関連情報として血液検査の結果を印刷することができること。
1	6	6		沈渣カウンター
1	6	6	1	受付日・受付番号、またはワークシートシーケンスを指定して検査依頼を呼び出し、カウンター業務ができること。
1	6	6	2	バーコード番号を指定して検査依頼を呼び出し、カウンター業務ができること。
1	6	6	3	オーダー番号を指定して検査依頼を呼び出し、カウンター業務ができること。
1	6	6	4	カウンター該当検査依頼を一覧表示し、一覧から検査依頼を選択してカウンター業務ができること。
1	6	6	5	カウンター検査を行った検査者を保存できること。
1	6	6	6	キーボードに項目を割り当ててカウントできること。
1	6	6	7	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。
1	6	6	8	一覧から項目（上皮・円柱・結晶）の追加ができること。
1	6	6	9	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。
1	6	6	10	キーに対して、それぞれインクリメント音、デクリメント音を設定できること。
1	6	6	11	100%に含まない項目を設定できること。
1	6	6	12	カウント時に設定された画像を参照できること。
1	6	6	13	画像は分析装置画像、撮影画像と分けて参照できること。
1	6	6	14	画像の並びを項目単位で設定できること。
1	6	6	15	カウント時に元の尿沈渣の結果値を参照できること。
1	6	6	16	未入力の項目に設定した結果を入力できること。
1	6	6	17	カウント開始時、確定時、登録時、未カウント登録時、それぞれの処理時において、任意の項目の結果や付加コメントを削除することができること。
1	6	6	18	カウント開始時、確定時、登録時、未カウント登録時、それぞれの処理時において、任意の項目に設定した結果や付加コメントを入力できること。
1	6	6	19	100%にならない場合、最大の項目で100%補正を行う設定ができること。
1	6	6	20	設定されたコメントの結果を長文で入力できること。入力はコメントに設定されたマスターを参照して簡便に入力できること。
1	6	6	21	再検値を表示できること。
1	6	6	22	前回値を表示できること。
1	6	6	23	検査依頼内全結果を表示できること。また、同一日別検査依頼内全結果を参照できること。
1	6	6	24	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。
1	6	6	25	カウント項目は任意に設定できること。
1	6	6	26	カウント後、所見項目の入力ができること。
1	6	6	27	カウント値を保存できること。
1	6	6	28	保存したカウント値とコメント、検査者を呼び出して、継続カウントまたは採用できること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	6	6	29	保存したカウント値とコメント、検査者を削除できること。
1	6	6	30	保存したカウント値の平均または合計値をカウント値として呼び出すことができること。
1	6	6	31	規定のカウント数以外でカウント値を確定できること。
1	6	6	32	規定のカウント数に満たない場合は実数報告できること。
1	6	6	33	画像保存時に同時に画像コメント入力が行え、撮影画面(別プログラム)から撮影画像を取り込むことができること。
1	6	6	34	報告書の出力画面を呼び出すことができること。
1	6	6	35	検査依頼を指定しないでカウントのみ行うことができること(登録不可)。
1	6	6	36	必須入力項目の設定ができること。
1	6	6	37	参照項目(結果変更不可)を設定できること。
1	6	6	38	尿沈渣目視依頼を材料別に一覧表示し、検査状況の確認ができること。また、一覧画面からカウンター画面に遷移できること。
1	6	6	39	電子カルテで登録されている病歴のなかから任意の病歴の表示ができること。
1	6	7		汎用カウンター
1	6	7	1	上記以外のカウンター画面(穿刺液など)を作成できること。
1	6	8		画像結果入力
1	6	8	1	外部メディアに保存された画像情報の取込みができ、指定した検査依頼に紐付けして保存できること。
1	6	8	2	画像項目を選択して、任意の画像を結果として取り込むことができること。
1	6	8	3	取り込んだ画像を削除できること。
1	6	8	4	画像単位にコメントを最大6種類まで入力できること。
1	6	8	5	取り込んだ画像の編集(文字・矢印・手書き・切り抜き)ができること。
1	6	8	6	画像を編集後、上書き・追加保存を選択できること。
1	6	8	7	容量が小さい動画であれば、保管及び再生が可能であること。
1	6	9		結果値・付加コメントの制限
1	6	9	1	検査結果を最大512文字まで入力できること。
1	6	9	2	1つの項目結果に対し、最大2つまで結果コメントコードを付随できること。
1	6	9	3	1つの項目結果に対し、最大2つまで結果フリーコメントを付随できること。
1	6	9	4	数字結果の小数点桁数をマスターで規定できること。
1	6	9	5	特定の項目に対し、入力結果を制限できること。
1	6	9	6	数字結果入力時にマスター条件により自動で付加コメントを付随できること。
1	6	10		計算項目
1	6	10	1	計算項目の要素に結果入力されると速やかに計算処理が行われ、計算項目に計算値が入力されること。
1	6	10	2	計算項目の要素の依頼が不足している場合は、計算項目を検査済みまたは未検査として処理できること。
1	6	10	3	計算項目の要素に計算不能な結果が入力された場合は、任意に設定した結果が計算結果に入力されること。
1	6	10	4	計算項目の要素が不足している場合は、設定した結果コメントを入力することができること。
1	6	10	5	計算項目の要素の条件で、計算結果に任意の結果を入れることができること。
1	6	10	6	計算項目の要素を未検査に戻した場合、計算項目の結果は未検査に戻されること。
1	6	10	7	計算項目に直接結果を入れた場合、結果はそのまま反映されること。
1	6	10	8	計算項目の要素が結果無し(カンマ)の場合、結果を0または1に置き換えて計算できること。
1	6	10	9	通常登録は結果修正が行われた項目に対してのみ処理できること。
1	6	11		骨髄像管理
1	6	11	1	骨髄像検査の受付を年単位で一覧表示できること。
1	6	11	2	年通番の標本番号で検索できること。
1	6	11	3	該当の受付に対してコメントを入力できること。
1	6	11	4	検査結果の確認が可能であること。
1	6	11	5	骨髄像カウンターへ遷移できること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	6	11	6	骨髄像の画像報告書を印刷できること。
1	6	11	7	標本ラベルが印刷できること。
1	6	12		クロスミキシング結果入力
1	6	12	1	機器からの測定結果を元にクロスミキシングのグラフを表示できること。
1	6	12	2	クロスミキシングの値に関しては手入力も可能であること。
1	6	12	3	クロスミキシングのグラフは画像として保管可能であること。
1	6	12	4	グラフ付きで報告書として印刷できること。
1	6	12	5	報告書は P D F で検査情報 W e b 参照システムへ公開できること。
1	7			検査データチェック設定
1	7	1		検査結果精度管理
1	7	1	1	基準値 (H L) チェックができること。
1	7	1	2	基準値チェックは、年齢、性別、透析フラグ、手術フラグ、依頼元を判定条件に設定できること。
1	7	1	3	警告値チェックができること (警告値は、基準値とパニック値の中間的な値)。
1	7	1	4	パニック値チェックができること。
1	7	1	5	前回値チェックができること。
1	7	1	6	前回値チェックは、年齢、性別、透析フラグ、手術フラグ、依頼元を判定条件に設定できること。
1	7	1	7	前回値エラー条件は差と比の設定が可能で、両方または片方のエラーによってエラーと判定できること。
1	7	1	8	前回値チェックを行わない患者IDを設定できること。
1	7	1	9	定性値は定性値として、基準値、警告値、パニック値、前回値エラーが設定できること。
1	7	1	10	項目間チェックができること。
1	7	1	11	項目間チェックは年齢、性別、透析フラグ、手術フラグ、依頼元を判定条件に設定できること。
1	7	1	12	項目間チェックは、対象項目同士の計算値、または対象項目同士の定性値比較を設定できること。
1	7	1	13	項目間チェックを定性値比較で行う場合、それぞれの項目の定性値を 2 0 種類まで判定比較できること。
1	7	1	14	項目間チェックにてエラー判定の場合、入力項目のみをエラーとするか、対象項目すべてをエラーとするかを選択できること。
1	7	1	15	異常値を基準値チェック、警告値チェック、パニック値チェック、前回値チェック、項目間チェックの任意の組み合わせで、項目ごとに設定できること。
1	7	1	16	精度管理 累積デルタチェックが可能であること。
1	7	1	17	報告異常値(診療側へ報告すべきパニック値)チェックが可能であること。
1	7	1	18	報告異常値チェックは値範囲のチェックと前回値チェックが可能であること。
1	7	1	19	報告異常値が発生した場合には、電話連絡などをして確認する処理が可能であること。
1	7	1	20	報告異常値に対して、報告先(医師)、報告時刻、確認時刻、コメントを登録可能であること。
1	7	1	21	再検値チェックができること。 再検値チェックは、初回値と再検値に前提条件までの差異が無い場合に他の異常値に該当していたとしても自動で報告可能にできること。
1	7	1	22	コメント結果値に関しては、文字色と背景色を設定可能とし陽性時の注意喚起が可能であること。
1	7	2		管理検体精度管理
1	7	2	1	データ入力時に、マルチルールに基づいたチェックができること。
1	7	2	2	Q C 検体でのデータ異常が発生した場合、以後の測定データをエラーにできること。
1	7	2	3	Q C 検体でのデータ異常が発生した場合、患者検体の自動登録を止めることができること。
1	7	2	4	画面上で Q C 検体での異常状況を識別できること。
1	7	3		検査異常値
1	7	3	1	精度管理の結果により、結果を異常値とする条件が設定できること。
1	7	3	2	異常値と判定された結果はワークシート毎に、自動で付加コメント (再検指示など) をつけることができること。
1	8			外注検査
1	8	1		外注依頼作成

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件					
要求要件					
1	8	1	1	外注業者毎に設定された条件で検査依頼情報（到着済み・未検査分）をMEDISフォーマットに準拠した形式で、指定された媒体、ファイルに出力できること。	
1	8	1	2	ファイルに出力した情報を設定された印字形式で印刷できること。	
1	8	1	3	ファイル出力順は、受付番号順、到着順、分注順から選択できること。	
1	8	1	4	過去に作成した依頼情報を参照し、外注依頼情報を再作成・再印字できること。	
1	8	1	5	依頼ファイルを分注順に作成する場合は、分注された項目を対象に依頼情報を作成できること。	
1	8	1	6	項目コード変換形式を外注業者毎に設定できること。	
1	8	1	7	指定範囲内の該当項目情報を出力できること。	
1	8	1	8	依頼ファイルと依頼リストの出力管理ができること。	
1	8	1	9	ファイル出力しない形で一覧・リスト出力できること。	
1	8	1	10	出力対象外の依頼元を選択できること。	
1	8	1	11	USBのドライブが変わることを想定し、画面上から取込みフォルダーを指定することができること。	
1	8	1	12	USBのドライブが変わることを想定し、ボリュームラベルでの出力先の指定ができること。	
1	8	1	13	指定項目に関して緊急指定などの受付情報の条件により、院内項目と外注項目の切り替えが可能であること。	
1	8	2		外注結果取込業務	
1	8	2	1	外注業者毎に設定された条件でMEDISフォーマットに準拠した形式の結果ファイルを読み込み、外注検査結果をシステムに取り込むことができること。	
1	8	2	2	取り込み時に取り込み結果を印刷できること。	
1	8	2	3	取り込み時にエラーとなった内容を印刷できること。	
1	8	2	4	既に登録済みの結果に対して、上書きする／しないを設定できること。	
1	8	2	5	外注業者からの画像ファイルを取り込むことができること。	
1	8	2	6	任意のフォルダーを監視し、リアルタイムで結果ファイルを取り込める。	
1	8	2	7	USBのドライブが変わることを想定し、画面上から取込みフォルダーを指定することができること。	
1	8	2	8	USBのドライブが変わることを想定し、ボリュームラベルでの取込み先指定ができること。	
1	8	2	9	一旦仮登録で結果を取り込み、目視確認してから正式に登録する運用が可能であること。	
1	8	3		外注検査状況確認	
1	8	3	1	外注業者、受付日範囲を指定し、外注検査項目の未到着／到着済み、外注未依頼／依頼済みの情報を検査依頼属性情報と容器情報毎に一覧表示できること。	
1	8	3	2	各検査依頼内の容器を選択すると、その容器に該当する外注項目を表示できること。	
1	8	3	3	検査依頼情報は、受付日受付番号順、患者カナ名順、患者ID順、到着順で並び順を指定できること。	
1	8	3	4	到着時刻範囲で抽出ができること。	
1	8	3	5	外注検査会社から提供された採取量変更分について、継続して変更作業ができるよう外注業者よりデータ形式で受領したデータを、バッチ作業等で変更できること。	
1	9			台帳	
1	9	1	1	部門、依頼科、病棟、対象容器、対象項目種別（緊急区分、入外区分、院内外）を指定し、以下の帳票を出力できること。また項目に関しては子項目を出力しない指定ができること。	
1	9	1	1	1	・依頼リスト
1	9	1	1	2	・結果リスト
1	9	1	1	3	・未検査リスト
1	9	1	1	4	・未到着リスト
1	9	1	1	5	・未受付リスト
1	9	1	1	6	・未到着／未検査リスト
1	9	1	1	7	・未到着／検査なしリスト
1	9	1	1	8	・ワークシート依頼リスト
1	9	1	1	9	・コメントリスト
1	9	1	1	10	・未承認リスト
1	9	1	1	11	・一部未承認リスト

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件					
要求要件					
1	9	1	1	12	・受取済み／未到着リスト
1	9	1	1	13	・一部受取済みリスト
1	9	1	1	14	・予約リスト
1	9	1	1	15	・ラベル発行済み未到着リスト
1	9	1	1	16	・特定項目リスト（この場合特定結果の指定が必要）
1	9	1	1	17	・採取指示リスト
1	9	1	1	18	・送信台帳
1	9	1	1	19	・外注報告期限切れリスト
1	9	1	1	20	・異常値リスト
1	9	1	1	21	・報告異常値リスト
1	9	1	1	22	・パニック値リスト
1	9	1	1	23	依頼科に報告義務のある異常値に該当した検査結果をリスト印刷できること。
1	9	1	2		各種リストは、条件に該当した検査依頼一覧が画面に表示され、必要に応じて印刷できること。
1	9	1	3		帳票のレイアウトは帳票設定にて設定が可能であり、イメージ確認できること。
1	9	1	4		未到着リストの検索範囲は、時間範囲でも指定できること。
1	9	1	5		出力帳票種類を設定できること。
1	9	1	6		抽出したリスト内容をCSVファイルに出力できること。
1	9	2			分注リスト
1	9	2	1		分注順に分注情報のリスト印刷ができること。
1	10				検査報告
1	10	1			報告書一括作成
1	10	1	1		報告書、対象科病棟などを選択し（複数可能）、報告書を印刷できること。
1	10	1	2		報告書出力範囲条件は受付日番号範囲または結果更新時間範囲にて指定できること。
1	10	1	3		報告書、患者IDを指定し、報告書を印刷できること。
1	10	1	4		報告書は履歴情報より再印刷できること。
1	10	1	5		報告書に印字する情報やレイアウトは帳票設定にて設定が可能であり、イメージ確認できること。
1	10	1	6		追加報告先に報告書を印刷できること。
1	10	2			自動報告書作成
1	10	2	1		設定項目の結果情報がそろった時点で、自動でプリンター印刷またはFAX送信できること。
1	10	2	2		報告書は通常FAX先または、追加FAX先に印刷できること。
1	10	2	3		送信先FAXに送信できなかった場合、あらかじめ指定したプリンタに印刷できること。
1	10	2	4		送信先FAXに送信できなかった場合、アラートで知らせる機能がある。
1	10	2	5		報告異常値に該当した検査結果のみリアルタイムで報告書を送信できること。
1	10	2	6		パニック値に該当した検査結果のみリアルタイムで報告書を送信できること。
1	10	3			画像報告書作成
1	10	3	1		画像の選択ができること。
1	10	3	2		画像の編集（文字・矢印・手書き・切り抜き）ができること。
1	10	3	3		画像を編集後、上書き・追加保存を選択できること。
1	10	3	4		画像報告用の所見が入力できること。
1	10	3	5		コメントの入力ができること。
1	10	3	6		報告書のレイアウトをテンプレートとし、画像報告書作成ができること。
1	10	3	7		報告書のレイアウトのテンプレートには、実際の検査依頼の属性情報を表示できること。
1	10	3	8		検査依頼の全項目結果を参照できること。
1	10	3	9		過去に入力したコメントを参照し、同一コメント情報を入力できること。
1	10	3	10		画像報告書の印刷ができること。
1	10	3	11		画像報告書をPDFとして保管して検査情報Web参照システムで公開できること。
1	10	3	12		印刷イメージ上にコメント入力や画像添付を行い、実際の印刷内容がどうなるか想定しながら画像添付とコメント入力が可能であること。
1	10	4			帳票設定
1	10	4	1		帳票の基本設定ができる（用紙サイズ、余白など）。
1	10	4	2		任意の文字を印字座標、文字フォントなど指定し、印刷設定できること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	10	4	3	項目を印刷する条件設定ができること。
1	10	4	4	任意の報告書項目グループを定義し、依頼があったものだけ印刷する設定ができること。
1	10	4	5	参照項目（報告書に印刷するが、それだけでは出力対象としない）の設定ができること。
1	10	4	6	項目名、結果、HLマーク、付加コメントなどの印刷位置設定ができること。
1	10	4	7	患者属性、検査属性の印刷位置設定ができること。
1	10	5		時系列報告書
1	10	5	1	時系列報告書を印刷できること。
1	10	6		報告書状況確認
1	10	6	1	報告書の出力状況を一覧形式で確認できること。
1	10	7		報告書その他
1	10	7	1	報告書をPDFなどにして検査情報Web参照システムで公開できること。
1	11			照会
1	11	1		検査結果照会
1	11	1	1	オーダー番号、健診システムの受付番号など複数の外部システムキーで検索することができること。
1	11	1	2	遺伝子検査など任意の項目グループのみ権限により結果を閲覧不可にすることができること。
1	11	1	3	職員の方の各々の業務の内容により、表示したい検査項目の内容を自由に選択できること。
1	11	1	4	患者ID指定により、検索期間範囲の検査依頼一覧を表示できること。
1	11	1	5	患者IDを受付日・受付番号から特定し検索できること。
1	11	1	6	患者IDをバーコード番号から特定し、検索できること。
1	11	1	7	患者IDをオーダ番号（HIS番号）から特定し検索できること。
1	11	1	8	患者IDをカナ名から候補一覧を表示し、その一覧から患者を特定し検索できること。
1	11	1	9	検索結果の検査依頼一覧モニターより検査依頼を選択し、患者の検査情報を参照できること。
1	11	1	10	検査依頼一覧の並びは、検査開始時刻順、受付日受付番号順のいずれかを選択できること。
1	11	1	11	検査結果を参照できること。
1	11	1	12	表示項目を任意に選択し、絞り込むことができること。
1	11	1	13	検査属性を参照できること。
1	11	1	14	採取容器情報、分注容器情報を参照でき、到着端末を確認できること。
1	11	1	15	検査コメント情報を参照できること。
1	11	1	16	検査画像を参照できること。
1	11	1	17	報告書またはFAXを選択し出力できること。
1	11	1	18	全項目結果リストを出力できること。
1	11	1	19	検査項目を指定し、TATグラフを表示できること。
1	11	1	20	検査項目グループを指定し、検査結果を表示できること。
1	11	1	21	検査コメントを登録することができること。
1	11	1	22	報告異常値の確認状態（コメント内容、報告先、報告済みなど）を表示することができること。
1	11	1	23	分注情報と通過情報を表示することができること。
1	11	1	24	CLINILOGへ検体のピックアップ指示をすることができること。
1	11	1	25	残り時間と測定完了予想時刻を表示することができること。
1	11	1	26	変更履歴を参照することができること。
1	11	1	27	TATグラフを表示することができること。
1	11	1	28	採取量／分注量を確認できること。
1	11	2		時系列結果照会
1	11	2	1	患者ID指定により、患者の検査依頼・結果一覧を検索できること。
1	11	2	2	患者IDを受付日・受付番号から特定し検索できること。
1	11	2	3	患者IDをバーコード番号から特定し、検索できること。
1	11	2	4	患者IDをオーダ番号（HIS番号）から特定し検索できること。
1	11	2	5	患者IDをカナ名から候補一覧を表示し、その一覧から患者を特定し検索できること。
1	11	2	6	マスターで設定された項目グループを指定して時系列の結果を参照できること。また、個別項目選択により表示項目の追加ができること。
1	11	2	7	時系列結果参照は選択項目、透析情報、手術情報で絞って表示できること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	11	2	8	時系列検索によって表示される内容（結果、付加コメントなど）は設定により選択できること。
1	11	2	9	検査属性、コメント、画像、詳細属性を参照できること。
1	11	2	10	検索結果をエクセル形式のファイルに保存できること。
1	11	2	11	検索結果をグラフ表示できること。
1	11	2	12	検索結果をレーダーチャート表示できること。
1	11	2	13	対象項目が複数世代存在する場合、世代管理ができること。
1	11	3		問い合わせ照会
1	11	3	1	指定した日から最大 7 日間まで、入外・科病棟・医師により検査依頼一覧を絞り込み、選択した検査依頼の検査情報を照会できること。
1	11	3	2	患者 I D 指定により、検索対象検査依頼を絞り込み、検査情報を照会できること。
1	11	3	3	検査結果の結果リストを印刷できること。
1	11	3	4	問い合わせ照会画面から各報告書の印刷ができること。
1	11	3	5	指定項目グループの項目のオーダーがある検査依頼のみ絞り込むことが可能であること。
1	11	3	6	指定項目グループの進捗状態を一覧で表示できること。
1	11	3	7	依頼元と苗字のみで該当の受付を抽出することができること。
1	11	4		分注情報照会
1	11	4	1	バーコードを読み込むことにより任意の検体の分注状況を確認することができること。
1	11	4	2	指定の分注容器が分注機器で分注済みか未分注か確認できること。
1	11	4	3	分注量を表示することができること。
1	11	4	4	分注容器に紐づく項目を閲覧できること。
1	11	5		画像照会
1	11	5	1	期間範囲指定で指定患者の機器分類や目視分類の画像を抽出及び照会できること。
1	11	5	2	性別・年齢・病歴・検査マークを指定して該当する受付の画像を抽出することができること。
1	12			検体管理
1	12	1		検体収納
1	12	1	1	保存検体のバーコードを読み込むことによりラック情報を登録し、冷蔵庫に保管した位置を検体検索や結果照会で容易に検索できること。
1	12	1	2	検体を廃棄した場合には検体廃棄登録ができ、検査照会から廃棄したことがわかるようにできること。
1	12	1	3	検体収納画面では、ラック位置を表形式で表示して、文字だけでなくラックの収納位置をわかりやすく表示できること。
1	12	1	4	検体を取り出した場合には出庫の入力ができ、検査照会で保存検体を出庫したことがわかるようにできること。
1	12	1	5	廃棄検体の一覧をファイル出力できること。
1	12	1	6	保存検体のラベルを出力できること。
1	12	2		検体検索
1	12	2	1	患者 I D やバーコード情報を元に、該当受付の容器情報(採取、受取、到着)とそれに紐づく通過情報、分注情報、項目情報を表示できること。
1	12	2	2	指定患者の指定期間の該当受付を一覧表示できること。
1	12	2	3	1 画面でタブなどでの切り替えなしにすべての情報を閲覧できること。
1	13			検体認証
1	13	1		同一患者チェック
1	13	1	1	追加オーダーの時に、元の受付のバーコードと追加オーダーの受付のバーコードを照合して同一患者であることをチェックできること。
1	13	1	2	誰が、いつ、どの検体を認証したか、履歴を表示できること。
1	13	2		子検体認証
1	13	2	1	親検体と分注した子検体を照合して、正しい親の検体から子検体を分注したかどうかチェックできること。また、チェックの履歴を参照できること。
1	13	2	2	誰が、いつ、どの検体を認証したか、履歴を表示できること。
1	14			統計業務・抽出
1	14	1		検査集計

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	14	1	1	条件（検索範囲、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、保険点数包括集計ができること。
1	14	1	2	条件（検索範囲、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、月別保険点数包括集計ができること。
1	14	1	3	条件（検索範囲、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、日別項目件数集計ができること。
1	14	1	4	条件（検索範囲、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、月別項目件数集計ができること。
1	14	1	5	条件（検索範囲、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、依頼元別項目件数集計ができること。
1	14	1	6	条件（検索範囲、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、医師別項目件数集計ができること。
1	14	1	7	条件（検索範囲、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、日別部門別オーダー件数集計ができること。
1	14	1	8	条件（検索範囲、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、月別部門別オーダー件数集計ができること。
1	14	1	9	条件（検索範囲、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、日別依頼元別オーダー件数集計ができること。
1	14	1	10	条件（検索範囲、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、月別依頼元別オーダー件数集計ができること。
1	14	1	11	条件（検索範囲、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、日別集計部門別オーダー件数集計ができること。
1	14	1	12	条件（検索範囲、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、月別集計部門別オーダー件数集計ができること。
1	14	1	13	条件（検索範囲、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、依頼元別集計部門別オーダー件数集計ができること。
1	14	1	14	集計結果はエクセル形式のファイルとして保存できること。
1	14	1	15	出力するファイルレイアウトを自由に設定できること。
1	14	1	16	集計結果を印刷できること。
1	14	1	17	医師、入外区分、依頼元等の抽出条件のパターンを保持しておき、集計するときに指定を簡素化できること。
1	14	1	18	テスト患者用に集計対象外患者の設定が可能であること。
1	14	1	19	依頼時に保険区分を治験にすることにより、治験の受付の集計が可能であること。
1	14	2		容器件数集計
1	14	2	1	条件（検索範囲、緊急区分、容器、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、日別容器件数集計ができること。
1	14	2	2	条件（検索範囲、緊急区分、容器、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、月別容器件数集計ができること。
1	14	2	3	条件（検索範囲、緊急区分、容器、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、依頼元別容器件数集計ができること。
1	14	2	4	条件（検索範囲、緊急区分、容器、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、日別容器グループ件数集計ができること。
1	14	2	5	条件（検索範囲、緊急区分、容器、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、月別容器グループ件数集計ができること。
1	14	2	6	条件（検索範囲、緊急区分、容器、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、依頼元別容器グループ件数集計ができること。
1	14	2	7	集計結果はエクセル形式のファイルとして保存できること。
1	14	2	8	出力するファイルレイアウトを自由に設定できること。
1	14	2	9	集計結果を印刷できること。
1	14	2	10	採血間準備システムからラベル出力した検体のみ集計が可能であること。
1	14	3		時間帯別件数集計

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	14	3	1	条件（検索期間、集計時刻、集計対象時刻ポイント、緊急区分、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、時間帯別依頼元別のオーダー件数集計ができること。
1	14	3	2	条件（検索期間、集計時刻、集計対象時刻ポイント、緊急区分、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、時間帯別部門別のオーダー件数集計ができること。
1	14	3	3	条件（検索期間、集計時刻、集計対象時刻ポイント、緊急区分、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、時間帯別集計部門別のオーダー件数集計ができること。
1	14	3	4	条件（検索期間、集計時刻、集計対象時刻ポイント、緊急区分、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、時間帯別の容器件数集計ができること。
1	14	3	5	条件（検索期間、集計時刻、集計対象時刻ポイント、緊急区分、部門、医師、入外区分、依頼元）を指定する事により、時間帯別の容器グループ件数集計ができること。
1	14	3	6	集計結果はエクセル形式のファイルとして保存できること。
1	14	3	7	出力するファイルレイアウトを自由に設定できること。
1	14	3	8	集計結果を印刷できること。
1	14	4		分析装置別件数集計
1	14	4	1	条件（検索範囲、測定時刻範囲、緊急区分、再検状況、分析装置、入外区分、依頼元）を指定する事により、分析装置毎に項目件数集計ができること。
1	14	4	2	条件（検索範囲、測定時刻範囲、緊急区分、再検状況、分析装置、入外区分、依頼元）を指定する事により、分析装置毎に容器件数集計ができること。
1	14	4	3	集計結果はエクセル形式のファイルとして保存できること。
1	14	4	4	出力するファイルレイアウトを自由に設定できること。
1	14	4	5	集計結果を印刷できること。
1	14	4	6	再検率を計算し出力することができること。
1	14	5		データ抽出
1	14	5	1	検索条件（検索範囲、対象項目、対象属性、依頼元、項目結果条件など）を指定し、条件に合致した検査データを抽出しCSVファイル、エクセルファイルに出力できること。
1	14	5	2	検索条件をログオンユーザーごと、または全ユーザー共通で保存することができ、保存した条件を読み込める。
1	14	5	3	データ抽出対象項目はマスターからグループコード指定で選択するか、または個別項目選択により追加できること。
1	14	5	4	属性（性別、血液型など）だけの指定でも抽出できること。
1	14	5	5	QC結果も抽出できること。
1	14	5	6	画像ファイルも抽出できること。
1	14	5	7	検査コメントも抽出できること。
1	14	5	8	感染症情報も抽出できること。
1	14	5	9	結果コメントや結果判定の条件を指定して抽出できること。
1	14	5	10	抽出する項目に対して任意の結果値のみ抽出する条件を設定できること。
1	14	5	11	複数項目の結果値条件を組み合わせで抽出できること。
1	14	5	12	初検値と再検値を抽出できること。
1	14	6		当直日誌
1	14	6	1	検査の当直時間帯を設定し、その時間内の検査内容をファイルに出力できること。 また当直日誌のレイアウトは自由に設定できること。
1	14	6	2	集計対象とする検査項目は、マスターで設定できること。
1	14	6	3	集計条件として、特定の端末で到着確認した検査依頼のみ抽出対象にできること。
1	14	6	4	当直時間帯の製剤の割当／入庫／出庫の件数表を出力することができること。
1	14	6	5	受付単位に検体検査項目、細菌到着件数、血培ボトル件数、血培陽性ボトル件数、細菌迅速検査、製剤出庫をファイルに出力できること。
1	14	6	6	時間帯別に検体検査項目、細菌到着件数、血培ボトル件数、血培陽性ボトル件数、細菌迅速検査、製剤出庫の件数をファイルに出力できること。
1	14	6	7	日々の当直日誌を月報としてまとめて出力することができること。
1	14	6	8	当直帯専用の到着確認画面で到着を実施することにより、朝方の病棟検体と当直検体を識別して当直日誌を作成することができること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	14	6	9	カレンダーに祝日を登録することにより、当直帯、日直帯を識別して当直日誌を作成することができること。
1	14	7		当直QCリスト
1	14	7	1	測定時間帯を指定してQC検体の測定項目数の一覧を表示することができること。
1	14	8		作業日誌
1	14	8	1	測定作業日誌を出力することができること。また作業日誌のレイアウトを自由に設定できること。
1	14	8	2	システムから①測定数 ②再検数 ③異常値数の出力が可能であること。
1	14	8	3	他の事項に対してはエクセルから手入力することができること。
1	14	9		データチェックフラグ別統計
1	14	9	1	結果チェック（基準値・前回値・警告値・パニック値など）の判定結果を、日付範囲・測定分析機などを指定して、日毎・項目ごとに件数・比率を集計できること。
1	14	10		陽性リスト
1	14	10	1	任意の項目の陽性率を集計できること。
1	14	10	2	科別日別に集計できること。
1	14	10	3	依頼元別に集計できること。
1	14	10	4	指定期間の陽性患者を抽出できること。
1	14	11		患者データヒストグラム
1	14	11	1	検査情報を元に基準値平均法のグラフ及びデータを表示し印刷できること。
1	14	11	2	検査情報を元に結果ヒストグラムのグラフ及びデータを表示し印刷できること。
1	14	11	3	検査情報を元に結果ヒストグラムのデータをCSVで出力できること。
1	15			精度管理
1	15	1		リアルタイム精度管理
1	15	1	1	リアルタイムで精度管理検体データを一覧表示・監視を行い、警告発生時にエラー表示および音を鳴らすことができること。また精度管理測定結果が測定実施日に再送信できること。
1	15	1	2	精度管理検体データから、精度管理グラフを表示できること。
1	15	1	3	同一項目で複数濃度のコントロール結果の場合、2濃度間における分布表示ができること。
1	15	1	4	精度管理グラフの一覧表示・監視ができること。
1	15	1	5	マルチルールチェックエラーに該当した精度管理検体を絞り込んで表示できること。
1	15	2		X-R管理
1	15	2	1	指定期間、指定コントロール検体の管理血清の測定一覧を表示できること。
1	15	2	2	指定期間、指定コントロール検体の項目を複数選択しX-R, X-Rs, X-S, X-Rs-R, 日内変動の何れかのグラフを一覧表示できること。
1	15	2	3	コントロール検体の測定データを期間指定でグラフ表示できること。
1	15	2	4	一覧から選択してグラフ、データの印刷、データの出力（CSV、エクセル）ができること。
1	15	2	5	一覧から選択したグラフを重ねて表示し、グラフ、データの印刷、データの出力（CSV、エクセル）ができること。
1	15	2	6	上記は日内データ、日差データ、日差データ+日内データを対象として表示できること。
1	15	2	7	精度管理報告を分析装置毎に一覧表で出力できること（平均値、SD、CV、R）。
1	15	2	8	画面に表示するグラフを5段階表示で拡大、縮小できること。
1	15	2	9	表示する分析装置、コントロールを予め定義・登録し、呼び出せる。
1	15	2	10	項目単位、またはコントロール単位にコメントを登録することができること。
1	15	2	11	任意のコントロールを選択し、コントロールの情報を引き継いでツインプロット参照画面に遷移できること。
1	15	2	12	本試薬のQC検体と検討試薬のQC検体の測定データを、任意の操作なしで並べてグラフ表示・比較できること。
1	15	2	13	待機試薬のQC検体の測定データを、日差の計算や日内プロットから除外することができること。
1	15	2	14	日差のプロットに対して、『ロット変更』などのコメント入力が可能であること。
1	15	2	15	測定データとしては表示するが、日差グラフなどからは除外するQC検体を指定できること。
1	15	2	16	機器間比較、QC内項目比較、機器内QC比較のグラフを容易に重ねて表示できること。
1	15	3		ツインプロット

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	15	3	1	指定期間、指定コントロール検体、項目をX軸Y軸に選択し、日内、日差データをツインプロット表示できること。
1	15	3	2	最大4種類のグラフを表示できること。
1	15	3	3	表示するコントロールを予め定義・登録し、呼び出せること。
1	15	4		患者検体精度管理
1	15	4	1	新谷法精度管理に基づいたデータの入力・表示ができること。
1	15	5		プラスマイナス法管理図
1	15	5	1	プラスマイナス法の精度管理が可能であること。
1	15	6		アキュラシープレジジョン管理図
1	15	6	1	アキュラシープレジジョンの精度管理が可能であること。
1	15	7		精度管理マスター
1	15	7	1	精度管理マスターは管理物質のロット番号で管理でき、管理物質毎に値（平均値）などを入力できること。
1	15	7	2	世代管理機能を持ち、使用前に管理物質の値を入力できること。
1	15	7	3	検査システムに登録されている管理物質の測定結果から、精度管理基準値の設定できること。
1	15	7	4	C S Vファイルの管理物質の測定結果を取り込んで、精度管理基準値を設定できること。
1	15	7	5	検査システムに登録されている検討試薬の管理物質の測定結果から、世代追加を行い、本試薬の精度管理基準値として設定できること。
1	15	8		精度管理データ出力
1	15	8	1	データの集計期間、抽出日数、分析装置、コントロールを条件とし、内部精度管理データを出力できること。
1	15	8	2	出力した内部精度管理データをもとに、コントロールごとに不確かさを算出し（日本臨床検査標準協議会（J C C L S）提供の出力形式を参考とする）、また装置ごとに不確かさの推定一覧を作成できること。
1	16			検査工程管理
1	16	1		検査状況モニター（一覧）
1	16	1	1	検査の進捗状況を一面で表示できること。
1	16	1	2	画面への表示情報は、任意に設定できること。
1	16	1	3	表示内容を絞り込む条件を任意に設定できること。
1	16	1	4	表示条件として、受付日、検査グループ、並び順が指定できること。
1	16	1	5	表示内容は列名でソートできること。
1	16	1	6	表示内容の開始条件（依頼済み、出力済み、受取済み、到着済み）を時間帯別、入外区分別に任意に設定できること。
1	16	1	7	表示内容の終了条件（すべて確定済み、すべて送信済み、すべて印刷済み）を任意に設定できること。
1	16	1	8	表示されている情報について、患者ID、受付番号を条件に検索できること。
1	16	1	9	警告開始条件から、一定期間を超えた場合、「警告」、「限界」のアイコンで知らせることができること。
1	16	1	10	「警告」、「限界」の時刻設定は、入外区分別、依頼状態別（ルーチン・緊急・至急・時間外）に設定できること。
1	16	1	11	表示される検査依頼をクリックすると、検査依頼内項目一覧を表示することができること。
1	16	2		検査状況モニター
1	16	2	1	複数のT A T間の遅延警告を一面で表示できること。 ラベル出力済み未到着や到着から結果登録までなど、複数の角度からの遅延情報を一括表示できること。
1	16	2	2	尿だけ未到着で他が到着済みの一部未到着の遅延も通知することができること。
1	16	3		検査統合モニター
1	16	3	1	項目グループごとの検査の進捗状況を一面で表示できること。
1	16	3	2	画面への表示情報は、任意に設定できること。
1	16	3	3	表示内容を絞り込む条件を任意に設定できること。
1	16	3	4	表示条件として、受付日、検査グループ、並び順が指定できること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件					
要求要件					
1	16	3	5		表示内容は列名でソートできること。
1	16	3	6		表示内容の開始条件（依頼済み、出力済み、受取済み、到着済み）を時間帯別、入外区分別に任意に設定できること。
1	16	3	7		表示内容の終了条件（すべて確定済み、すべて送信済み、すべて印刷済み）を任意に設定できること。
1	16	3	8		表示されている情報について、患者ID、受付番号を条件に検索できること。
1	16	3	9		警告開始条件から、一定期間を超えた場合、「警告」、「限界」のアイコンで知らせることができること。
1	16	3	10		「警告」、「限界」の時刻設定は、入外区分別、依頼状態別（ルーチン・緊急・至急・時間外）に設定できること。
1	16	3	11		表示される検査依頼をクリックすると、検査依頼内項目一覧を表示することができること。
1	16	3	12		表示する進捗状況として、以下の情報が選択できること。 （検体検査情報／輸血検査情報／細菌検査情報）
1	16	4			ターンアラウンドタイム（TAT）
1	16	4	1		TAT集計ができること。
1	16	4	2		結果をファイル出力できること。
1	16	4	3		計測業務ポイントは10ポイント以上あること。
1	16	4	4		抽出条件をログオンユーザーごと、または全ユーザー共通で保存することができ、保存した条件を読み込めること。
1	16	4	5		目標時間の設定が可能であること。
1	17				マスター
1	17	1			患者情報入力
1	17	1	1		患者属性情報の入力、訂正、削除が可能であること。また、登録済みの属性情報については、ID入力時に自動的に該当する属性が表示されること。
1	17	1	2		検査結果と連動し、患者の感染症情報を更新できること。
1	17	1	3		患者の感染症情報は、履歴表示できること。
1	17	1	4		血液型検査結果と連動し、患者の血液型情報を更新できること。
1	17	1	5		患者の付帯情報は、履歴表示できること。
1	17	1	6		CSVもしくはテキスト形式で患者情報を一括入力することができること。また、レイアウトに関しては設定可能とすること。
1	17	1	7		患者情報として任意の検査項目の直近の検査結果を保持することができること。
1	17	2			業務遷移メニュー
1	17	2	1		各アプリケーションから他のアプリケーションに遷移できるボタンをアプリケーション単位で設定できること。
1	17	2	2		他のアプリケーションに遷移する際は元アプリケーションにて参照していた検査依頼情報を引き継いで遷移できること。
1	17	3			アプリケーション画面構成設定
1	17	3	1		各アプリケーションのカラムの表示内容や並び順を容易に変更できること。
1	17	4			マスターメンテナンス
1	17	4	1		権限のあるユーザーのみメンテナンスできること。
1	17	4	2		項目情報・容器情報・精度管理検体情報に関してはマスターの世代管理ができること。
1	17	4	3		マスターの内容に関して十分に教育を行うこと。
1	17	4	4		マスターの更新管理として、更新コメントを残せること。
1	17	4	5		マスターの更新管理として、「いつ」、「だれが」更新したかを残せること。
1	17	4	6		更新管理の情報を条件指定（「期間」「マスター」「更新端末」「更新者」）し、抽出できること。
1	17	4	7		マスター整合性チェックが、手動・自動（定時起動）で行えること。
1	17	4	8		マスターに不整合があった場合、メッセージ表示で通知できる機能があること。
1	17	4	9		マスターの設定時にナビゲーションが表示されること。
1	17	4	10		複数項目のマスター内容を一括で設定できること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	17	4	11	項目マスターで、1つ1つ世代を作成するのではなく、項目一括で世代の作成が可能であること。
1	17	4	12	基準値の変更を忘れた時のために、指定範囲の受付のHLチェックを更新できること。
1	17	4	13	マスターをエクセル形式で出力することができること。
1	17	4	14	誤ってマスターを修正し登録してしまった場合に、元に戻すことができること。
1	18			患者情報カレンダー表示
1	18	1	1	患者IDの指定により、患者のイベントをカレンダー形式で表示できること。
1	18	1	2	表示内容として、以下の情報が選択できること。 (検体検査実施情報/輸血検査実施情報/自己血採血実施情報/細菌検査情報/移動情報/投薬歴/手術歴/処置歴)
1	18	1	3	日内の一覧をリストで表示できること。またリスト表示範囲は表示/非表示が切り替えられること。
1	18	1	4	カレンダーから検体検査を選択し、検体検査システムの検査結果照会画面へ遷移できること。
1	18	1	5	カレンダーから細菌検査を選択し、細菌検査システムの検査結果照会画面へ遷移できること。
1	19			システム利用者間コミュニケーション機能
1	19	1	1	メニューウィンドウで、メッセージの有無を確認できること。
1	19	1	2	メッセージの受信ボックスで、既読/未読、分類、受信日時、送信者、メッセージ内容を確認できること。
1	19	1	3	利用者単位、または利用者区分、または全利用者に対して、メッセージの分類を指定して、メッセージを送信できること。
1	19	1	4	メッセージ送信では、選択した任意の端末に対して送信できること。
1	19	1	5	利用者へ送信したメッセージの既読確認ができること。
1	20			負荷テストツール
1	20	1	1	テストオーダーを自動作成し、登録した処理時間を計測できること。
1	20	1	2	依頼を作成した処理時間を計測できること。
1	20	1	3	ラベル出力指示をした処理時間を計測できること。
1	20	1	4	ラベル管理情報をラベル出力済みに更新した処理時間を計測できること。
1	20	1	5	到着確認した処理時間を計測できること。
1	20	1	6	結果入力した処理時間を計測できること。
1	20	1	7	依頼作成する件数を指定できること。
1	20	1	8	依頼作成、到着確認、結果入力等を並列に処理して計測するか、時間を空けて処理するかを指定できること。
1	20	1	9	テストオーダーする患者IDの範囲を指定できること。
1	20	1	10	項目をランダムにオーダーするか、依頼項目を指定するか選択できること。
1	20	1	11	1オーダーに対する依頼項目数を指定できること。
1	20	1	12	オーダーする依頼科、病棟を指定できること。
1	20	1	13	ラベル出力先を指定できること。
1	20	1	14	件数(%)と処理時間の分布グラフが表示できること。
1	20	1	15	任意の期間で最も時間のかかった処理時間と、全体の経過時間の分布グラフが表示できること。
1	20	1	16	テストした処理時間をCSVファイルに出力できること。
1	21			院内システム連携関連
1	21	1		病院情報システム(HIS)連携
1	21	1	1	電子カルテシステムとの接続実績が豊富であること。(年20施設程度を目安とする)
1	21	1	2	病院情報システムとの接続は、TCP/IPプロトコルによるソケット通信でのデータ連携ができること。
1	21	1	3	依頼情報の受信ができること。
1	21	1	4	検査結果の送信ができること。
1	21	1	5	最新の臨床検査データ交換標準化協議会(MEDIS)・(JAHIS)の標準仕様やHL7に対応していること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	21	1	6	検査結果の報告に関して、前院でのデータの確認や、患者情報の確認をおこなうため、検体検査システム上から選択している患者のカルテへリンクできること。
1	21	2		他社システム連携
1	21	2	1	他システムとの接続実績が豊富であること。
1	22			セキュリティ、ダウン対策
1	22	1	1	端末起動時だけでなく、検査システムメニューの起動時にも認証 I D（ログオン I D・パスワード）を入力する機能を有していること。
1	22	1	2	各検査技師別に認証 I D（ログオン I D・パスワード）を設定できること。
1	22	1	3	ログオン時に、F e l i c aカードなどの R F I Dを使用してログオン、ログオフができること。
1	22	1	4	パスワードの長さ・複雑さを設定できること。
1	22	1	5	パスワードエラー回数を設定できること。
1	22	1	6	個人認証 I D別に実行できる業務の権限（アクセス権限）を設定できること。
1	22	1	7	操作者の権限レベルに応じたメニュー表示する機能を有すること。
1	22	1	8	各検査技師が操作した履歴を保存し、表示できる（データ入出力のすべての履歴管理 [技師名・時間・項目名・変更前データ・変更後データなど]）。
1	22	1	9	設定により患者氏名を非表示にする機能を有すること。
1	22	1	10	バックアップサーバへの切替操作が容易であること。
1	22	1	11	マスターやデータの登録・変更時の情報（「いつ」「誰が」「どこで」「何を」「どのように」といった要素）を保存し、参照できること。
1	22	1	12	特定患者を参照した情報（「いつ」「誰が」「どこで」「だれを」といった要素）を保存し、参照できること。
1	22	1	13	入出力ファイル（外注依頼、外注結果、C S Vファイルなど）の情報を保存し、参照できること。
1	22	1	14	ログファイルを暗号化できること。
1	22	1	15	パスワードは管理者もログオンユーザーの本人も閲覧することが出来ず、もし忘れてしまった場合には、管理者がパスワードを初期化（仮のパスワードを設定）する運用が可能であること。
1	22	2		検査情報参照履歴照会
1	22	2	1	誰が、いつ、どこで、どの受付の検査結果を参照したかの履歴を抽出できること。
1	22	3		システム稼働状況
1	22	3	1	誰が、いつ、どこで、どのアプリケーションを起動／終了したかの履歴を保持できること。
1	23			その他
1	23	1	1	システム操作方法ツールとしてのヘルプメニューを有すること。
1	23	1	2	日本語版の操作マニュアルを提供できること。
1	23	1	3	画面表示、説明マニュアルは可能な限り日本語表示されていること。
1	23	1	4	各種マスターの設定は、ユーザーが設定できること。
1	23	1	5	新規項目の追加が容易に行え、使用開始日を指定できること。
1	23	1	6	検査稼働中でも E X C E L、W O R Dなどのソフトが無理なく使用できること。
1	23	1	7	アプリケーション単位で画面の拡大／縮小表示ができること。
1	23	1	8	検査システムの業務メニューとは別に日当直が使用するアプリケーションのみ表示する専用の当直メニューを有すること。
1	23	1	9	画面のハードコピーを印刷できること。フリーソフトを使用せずシステムとして用意することが可能であること。
1	23	1	10	検査システムメニューでの切り替え処理により、表示する業務アプリケーションを日勤帯と当直帯で変えることができること。
1	23	1	11	検査システムメニューでアプリケーションを検索できること。
1	24			システム稼働状況監視機能
1	24	1	1	検査システムを構成する複数のデバイスの稼働状況を 1 画面で監視できること。 また任意の端末（サーバー、クライアント）で参照できること。
1	24	1	2	サーバー、クライアント上で起動しているアプリケーションの状態を 1 画面で監視できること。 また任意の端末（サーバー、クライアント）で参照できること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	24	1	3	システム稼働状況監視画面から、監視対象のサーバーやクライアントの起動、シャットダウン、再起動をリモートで指示できること。
1	24	1	4	ハードウェア、常駐アプリケーションの稼働状況を監視し、予め設定した異常状態を検知した場合は、検査システムのサーバー、クライアントでポップアップメッセージを表示できること。
1	25			検査結果照会(Web参照)
1	25	1		基本仕様
1	25	1	1	検査統合プラットフォームからデータ（画像含む）を取得し、Webブラウザで参照できること。
1	25	1	2	認証機能を利用できる（ログオンID、パスワード入力）。
1	25	2		検査状況照会
1	25	2	1	検査状況照会では、下記を照会条件として利用できること。 （受付日、検索期間、入外区分、緊急区分、依頼科、病棟、医師）
1	25	2	2	検査状況照会では、検査の進捗を受付ごとに一覧表示できること。進捗は部門単位で表示できること。
1	25	3		検査結果照会
1	25	3	1	患者別結果照会では、下記を照会条件として利用できること。 （患者ID、患者名、生年月日、性別、検索日、受付検索期間、受付ありのみの指定）
1	25	3	2	依頼元結果照会では、下記を照会条件として利用できること。 （受付日/番号、検索期間、入外区分、緊急区分、施設、依頼科、病棟、医師）
1	25	3	3	時系列結果照会では、項目単位もしくは項目グループ（時系列セット、カテゴリー）を照会条件として、結果を時系列表示できること。
1	25	3	4	照会結果は受付単位で表示できること。検体検査の表示形式は詳細表示（判定結果、コメント、基準値、単位、部門、分野、緊急区分、メモの表示）も選択できること。
1	25	3	5	検体検査の結果表示画面は、絞り込み表示ができること。 ・選択項目のみ表示 ・時系列セット、カテゴリーの項目のみ表示 ・基準値チェックエラーの項目のみ表示
1	25	3	6	画像結果を表示できること。画像は拡大表示できること。
1	25	3	7	受付情報に付随する依頼コメント情報を表示できること。
1	25	3	8	患者の検査履歴を一覧表示できること。（受付一覧）
1	25	3	9	結果表示画面で項目を選択し、時系列グラフやレーダーチャートを作成できること。
1	25	3	10	照会結果をファイルに出力できる（CSV形式）。また印刷できること。
1	25	6		ΔeGFR結果照会
1	25	6	1	ΔeGFR患者検索では、下記を検索条件として利用できること。 （患者ID、患者名、生年月日、性別、検索期間、eGFR検索値）
1	25	6	2	検索期間内のeGFRからΔeGFR（低下速度）、eGFR<10となる年を計算できること。
1	25	6	3	ΔeGFRの計算対象外とするeGFR値は手動で除外することができること。
1	25	6	4	計算に使用するeGFRの測定点が不足する場合は注意が表示されること。
1	25	6	5	eGFR、尿蛋白定量、尿アルブミン定量の推移をグラフ化できること。
1	25	6	6	検索期間内の尿蛋白定性、尿アルブミン定性、HbA1c、尿蛋白Cr比、尿アルブミンCr比、尿蛋白定量、尿アルブミン定量の結果が参照できること。
1	25	6	7	ΔeGFRの計算結果は一覧で表示できること。
1	25	6	8	報告書は下記の内容を出力できること。 （ΔeGFR、eGFRグラフ、CKD重症度分類、糖尿病性腎症病期分類）
1	26			文書管理機能
1	26	1		基本仕様
1	26	1	1	ISO15189に基づく文書の管理・運用ができること。また文書管理に関するJAB（日本適合性認定協会）の指針を満たす管理・運用ができること。
1	26	1	2	Webブラウザで参照できること。
1	26	1	3	院内の他部門（検査部門以外）でもシステムを利用できること。
1	26	1	4	システムの利用者を認証する機能（ログオンID・パスワード入力）を有すること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件				
要求要件				
1	26	1	5	検査システムと連携し、検査システムのメニューから文書管理システムを起動する際には利用者認証情報を継承できること。
1	26	1	6	検査システムの職員マスター情報を文書管理システムで利用できること。
1	26	2		ファイル管理機能
1	26	2	1	組織内で共有する管理文書の版管理ができること。
1	26	2	2	管理文書は任意の版番号を指定して登録できること。
1	26	2	3	管理文書について、以下の情報を登録・管理できること。 (文書番号、文書種別、作成者、文書管理者、更新履歴、使用開始日、原本保管場所、旧版保管場所、保管期間等)
1	26	2	4	管理文書の新規登録時、登録済み管理文書の文書番号との重複をチェックできること。
1	26	2	5	文書管理者は個人単位、およびグループ単位で設定できること。
1	26	2	6	管理文書は規程した手続きで周知が完了するまで改版できないこと。(改ざん防止)
1	26	2	7	管理文書をフォルダーで分類し、フォルダーの階層構造と管理文書を一覧で確認できること。また、使用中の版のみ表示させることができること。
1	26	2	8	システムに登録された(旧版含む)全ての文書を確認できること。
1	26	2	9	フォルダー単位で管理文書に対するアクセス権(閲覧、更新、削除)を設定できること。
1	26	2	10	管理文書(旧版含む)の一括移動(フォルダー変更)ができること。
1	26	2	11	登録された管理文書を検索できること。また検索範囲を指定できること。
1	26	2	12	文書管理台帳を作成できること。
1	26	2	13	管理文書単位でレビュー日と、文書管理者に対してレビューが必要であることをシステムのトップ画面で通知する(お知らせ機能)ための通知日を設定できること。
1	26	2	14	管理文書がレビューの対象となった場合、文書管理者はシステムのトップ画面で通知を確認することができること。(お知らせ機能)
1	26	2	15	検査システムと連携し、検査システムの業務画面上の項目名表示部から、文書管理システムの登録済み文書(該当するSOP(標準作業手順書)等)を参照できること。
1	26	2	16	登録済み管理文書に対して、関連文書を紐づけて登録・管理できること。
1	26	3		ワークフロー機能
1	26	3	1	管理文書に関する管理手続き(確認・承認・周知)をワークフロー化し、システムで管理できること。
1	26	3	2	ワークフローの承認申請では、管理文書(複数選択可)、承認経路、承認者、承認条件(全員の承認を必要とする「AND承認」、いずれか一の承認を必要とする「OR承認」)、承認期限を設定できること。また補足資料を添付できること。
1	26	3	3	確認、承認、周知の対象者は個人単位、およびグループ単位で設定できること。
1	26	3	4	対象者の検索画面では、有効期限を超過したユーザーは表示しないこと。
1	26	3	5	ワークフローの申請・確認・承認・周知の履歴を管理できること。
1	26	3	6	権限があるユーザーのみ、本人が申請したワークフロー以外に、現在申請が上がっているワークフローをすべて確認できること。
1	26	3	7	権限があるユーザーのみ、本人が申請したワークフロー以外も削除ができること。
1	26	3	8	権限があるユーザーのみ、進行中のワークフローに設定されている周知対象者を一時的に除外できること。
1	26	3	9	ワークフローの状態(未承認、承認済み、否認、周知中、完了、取消)を指定して検索できること。
1	26	3	10	ワークフローの送信日または承認期限を指定して検索できること。
1	26	3	11	任意の文字を指定し、ワークフロー本文および添付されている文書の本文を検索できること。文字検索は大文字、小文字、全角、半角、ひらがな、カタカナの区別なく検索できること。
1	26	3	12	承認、確認、周知の対象者として割り当てられたワークフローがある場合、検査システムのメッセージ機能で通知を受け取ることができること。
1	26	3	13	ワークフローの承認期限が近付いた場合や、承認期限を過ぎた場合に、承認者は検査システムのメッセージ機能で通知を受け取ることができること。
1	26	3	14	申請したワークフローが否認された場合、申請者は検査システムのメッセージ機能で通知を受け取ることができること。

機能要求仕様書

1 臨床検査システム

要件					
要求要件					
1	26	3	15		申請したワークフローはタイトル、内容情報を保持した状態で再利用できること。
1	26	3	16		ワークフロー申請時、対象となる管理文書の指定がない場合は確認メッセージが表示されること。
1	26	3	17		ワークフローの雛型はグループを分けて設定し、分類して表示することができること。
1	26	4			掲示板機能
1	26	4	1		承認申請前の文書の確認依頼や、承認された文書・記録の周知など、連絡事項を共有するための掲示板機能を利用できること。また新着情報を識別できること。
1	26	4	2		投稿時に公開範囲、公開開始日、掲示期限を設定できること。
1	26	4	3		公開範囲は権限グループ単位で設定できること。
1	26	4	4		投稿時に関連文書を添付できること。
1	26	4	5		投稿した掲示に対する返信の可否を設定できること。
1	26	4	6		投稿した掲示または掲示に対する返信について、既読状態を表示できること。
1	26	4	7		投稿時のタイトル、本文の入力候補を設定できること。
1	26	4	8		投稿時にカテゴリを指定できること。また掲示板でカテゴリを指定し、絞り込み表示ができること。
1	26	4	9		任意の掲示にフラグを付け（お気に入り機能）、フラグの有無で検索できること。
1	26	4	10		任意の文字を指定し、掲示内容を検索できること。 文字検索は大文字、小文字、全角、半角、ひらがな、カタカナの区別なく検索ができること。

機能要求仕様書

2 輸血検査システム

要件				
要求要件				
2				輸血検査システム
2	1			全般
2	1	1		概要
2	1	1	1	ログイン機能を有すること。
2	1	1	2	ログインしたユーザーを各検査業務の登録および確認者としてシステムで自動的に登録できること。
2	1	1	3	製剤使用履歴20年保存に対応したシステムであること。
2	1	1	4	製剤の在庫情報を表示するWEB機能を有すること
2	1	1	5	電子カルテシステムと接続し、患者情報、輸血依頼情報、結果情報、割当・払い出し情報、輸血実施情報のやり取りができること
2	1	1	6	検体検査システムと接続し、輸血検査依頼情報、輸血検査結果のやり取りができること
2	1	1	7	全自動輸血検査装置と接続し、検査依頼、検査結果をオンラインできること
2	1	1	8	現行の輸血システムに格納されているデータを新システムで一元管理できること
2	1	1	9	紙運用で対応している報告書や依頼用紙の廃止するため、システム上で完結する機能を有すること。
2	1	1	10	中河内救命救急センターとの製剤情報の連動ができること。また実現に向けて協議に参加すること。
2	2			ソフトウェア機能
2	2	1		患者情報の管理
2	2	1	1	患者情報の管理機能を有すること。
2	2	1	2	患者ごとに検査歴、輸血歴、副作用歴を一覧で表示する画面を有すること
2	2	1	3	住所情報の管理ができること
2	2	1	4	コメントの管理ができること。
2	2	1	5	電子カルテから患者情報（感染症、身長、体重を含む）の受信ができること。
2	2	2		輸血検査業務
2	2	2	1	全自動輸血検査装置1台を接続すること。
2	2	2	2	輸血部門システムから全自動輸血検査装置へ検査オーダーを送信すること。
2	2	2	3	全自動輸血検査装置から検査結果を受信すること。
2	2	2	4	全自動輸血検査装置はいずれのメーカーの機器であっても接続できること。
2	2	2	5	検体バーコードによる検査が実施できること。
2	2	2	6	輸血検査受付は検体検査システムとの通信及び手入力で可能なこと。
2	2	2	7	到着確認は検査システム、又は輸血システムで運用できること。
2	2	2	8	検体到着確認時、検査分注ラベルの自動発行機能を有すること。
2	2	2	9	受付画面では検体のバーコードを読み取り、依頼情報の参照ができること。
2	2	2	10	受付画面では患者ID、患者名、生年月日、年齢、血液型、依頼元、病棟、依頼医、診断名などの患者属性情報が表示できること。また、受付画面からワンクリックで輸血歴などの患者詳細情報を確認できる画面へ遷移できること。
2	2	2	11	患者の血液型表示は、血液型を初回または1回しか検査していない場合と2回以上検査している場合を区別した表示ができること。
2	2	2	12	受付画面では検査依頼項目の表示ができ、追加・削除等が可能なこと。
2	2	2	13	受付画面からワンクリックで輸血歴などの患者詳細情報を確認できる画面へ遷移できること。
2	2	2	14	受付画面上で不規則抗体陽性や副作用歴など注意を喚起すべき情報をわかりやすく表示できること。
2	2	2	15	受付状況一覧の表示機能を有すること。
2	2	2	16	受付状況一覧画面から結果入力画面へ容易に遷移できること。
2	2	2	17	受付状況一覧画面では日付範囲、患者氏名、患者ID、検体バーコードで検索ができること。
2	2	2	18	受付画面上から、検体の削除が可能なこと。
2	2	2	19	検査業務では、ABO・Rh(D)、抗体スクリーニング試験、不規則抗体価試験、直接クームス試験、間接クームス試験、抗体同定、ABO亜型検査、転移酵素、Rh因子、輸血前患者採血保管の管理ができること。

要件				
要求要件				
2	2	2	20	検査業務では依頼された検査のワークシート発行、結果入力ができること。
2	2	2	21	結果登録画面では検体のバーコードを読み取ることで情報を表示し、結果入力ができること。
2	2	2	22	結果登録画面では、検体ごとに依頼された結果を一画面で入力、訂正できること。
2	2	2	23	ABO検査結果登録時にオモテ試験・ウラ試験の結果による自動チェック機能を有すること。
2	2	2	24	ABO検査結果登録時に、前回の検査結果が不一致の場合警告メッセージを表示すること。
2	2	2	25	結果登録時に、登録した結果を上位システムへの結果送信をするかどうかを選択できること。
2	2	2	26	結果入力者と結果確認者が同一ユーザーの場合に警告するなどの注意喚起をできること。
2	2	2	27	確認済の検査結果は検体検査システムに送信できること。
2	2	3		輸血管理業務
2	2	3	1	輸血受付は電子カルテとの通信及び手入力で可能なこと。
2	2	3	2	輸血依頼情報は輸血システムへの登録前に確認できる専用の依頼情報表示画面を有すること。
2	2	3	3	依頼情報表示は一覧表示ができること。
2	2	3	4	依頼情報一覧から依頼情報の詳細画面へ容易に遷移できること。
2	2	3	5	依頼情報をオーダー番号、患者番号、輸血予定日、依頼区分で検索ができること。また、未確認、確認済、確定済の情報の絞り込み検索機能を有すること。
2	2	3	6	依頼情報を輸血システムに登録するかどうかをユーザーが選択できる機能を有すること。また、輸血システムに登録しない情報については、確認済み情報として依頼情報一覧画面で表示・確認できること。
2	2	3	7	輸血依頼で未確認の情報がある場合には、音や点滅などで知らせる機能を有すること。
2	2	3	8	受付状況一覧の表示機能を有すること。
2	2	3	9	受付状況一覧から輸血管理画面へ容易に遷移できること。
2	2	3	10	受付状況一覧画面では使用日付範囲、依頼申込日範囲、伝票番号範囲、患者氏名、患者ID、オーダー番号で検索ができること
2	2	3	11	は伝票番号ごとに製剤の割当、血型確認、交差試験、払出、使用、返納、受領、預りの処理が一画面で行える設計であること。
2	2	3	12	輸血管理画面では患者ID、患者名、生年月日、年齢、血液型、依頼元、病棟、依頼医、診断名、術式などの患者属性情報が表示できること。また、受付画面からワンクリックで輸血歴などの患者詳細情報を確認できる画面へ遷移できること。
2	2	3	13	輸血管理画面から伝票番号ごとに必要なラベルや帳票の出力ができること。
2	2	3	14	患者の血液型表示は、血液型を初回または1回しか検査していない場合と2回以上検査している場合を区別した表示ができること。
2	2	3	15	移植歴のある患者の場合、移植パターン情報を輸血管理画面上に表示できること。
2	2	3	16	輸血管理画面では予想出血量、術中出血量の登録ができること。
2	2	3	17	輸血管理画面では輸血同意書の有無の確認、登録が可能なこと。
2	2	3	18	輸血管理画面では、感染症、血算などの検査結果情報の参照ができること。
2	2	3	19	輸血管理画面からワンクリックで輸血歴などの患者詳細情報を確認できる画面へ遷移できること。
2	2	3	20	輸血管理画面上で不規則抗体陽性や副作用歴など注意を喚起すべき情報をわかりやすく表示できること。
2	2	3	21	輸血管理画面では、依頼製剤の種別、単位数、依頼血型を表示できること。依頼血型は型ごとに色別の表示ができること。
2	2	3	22	不規則抗体検査について前回の検査から一定期間以上経過、もしくは前回の検査以降に赤血球製剤の輸血が実施された場合には、輸血管理画面上でその旨が分かる表示ができること。
2	2	3	23	コンピュータクロスマッチ対応の対象患者である場合、輸血管理画面上で一目でわかる表示ができること。
2	2	3	24	同種造血幹細胞移植患者や腎移植患者では移植前血液型、輸血可能な製剤の血液型の表示ができること。
2	2	3	25	交差試験未実施製剤、血液型検査が2回未満の場合や患者血液型と異なる血液型製剤、あるいは未照射製剤や期限切れ製剤を出庫しようとした場合には警告表示または禁止できる機能を有すること。

要件				
要求要件				
2	2	3	26	割当、払出、使用、受領、返納、預り処理は血液製剤ごとに管理できること。
2	2	3	27	割当、払出、使用、受領、返納、預り処理は、誤った処理をしてしまうことが無いよう、処理が可能になるまでボタンを押せないなどの措置が取られていること。
2	2	3	28	割当処理は、同一製剤の複数患者への割当に対応していること。複数患者割当済みの製剤払出時に他の患者の割当解除の情報を表示できること。
2	2	3	29	異型製剤が割当されようとしている場合に、禁止もしくは注意を喚起する機能を有すること。
2	2	3	30	割当時の処理方法は、製剤の2次元バーコード、1次元バーコード、キーボードによるロット番号入力、在庫製剤からの選択、いずれにもに対応していること。
2	2	3	31	割当処理を行う際に読み取った製剤が未在庫製剤であった場合には、製剤在庫画面へ自動遷移し、在庫処理ができること。また、在庫後には割当処理ができること。
2	2	3	32	割当時に未照射製剤であった場合には、警告メッセージを表示し、照射情報の登録ができること。
2	2	3	33	交差試験結果、適合判定結果の登録ができること。
2	2	3	34	同一製剤の複数患者への割当に対応していること。
2	2	3	35	交差試験結果入力画面では患者ID、患者名、生年月日、年齢、血液型などの患者属性情報が表示できること。また、受付画面からワンクリックで輸血歴などの患者詳細情報を確認できる画面へ遷移できること。
2	2	3	36	患者の血液型表示は、血液型を初回または1回しか検査していない場合と2回以上検査している場合を区別した表示ができること。
2	2	3	37	交差試験結果入力は全ての検査法を一括で“-”を登録することができること。また、一括で登録した場合には適合判定を自動で判定できること。
2	2	3	38	適合とした方法（コンピュータクロスマッチ・生食法・クームス法など）が製剤毎に記録できること。
2	2	3	39	払出時の処理方法は、製剤の2次元バーコード、1次元バーコード、キーボードによるロット番号入力、割当済製剤からの選択、いずれにもに対応していること。
2	2	3	40	払出時に未照射製剤であった場合には、警告メッセージを表示し、照射情報の登録ができること。
2	2	3	41	電子カルテで入力された使用情報、返納情報、副作用情報を受信できること。また、これらの情報は手入力できること。
2	2	3	42	使用、返納時の手入力時の処理方法は、製剤の2次元バーコード、1次元バーコード、キーボードによるロット番号入力、在庫製剤からの選択、いずれにもに対応していること。
2	2	3	43	副作用情報は、発生時間、発生までの時間、症状項目、確認者（医師、看護師）、副作用診断、症状の詳細、対応処置、特記事項を登録でき、副作用発生報告書の印刷ができること。
2	2	4		製剤管理業務
2	2	4	1	赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤、自己血製剤、造血幹細胞移植用細胞、その他製剤の管理ができること。
2	2	4	2	製剤情報表示は製剤種別ごとに一覧表示ができること。
2	2	4	3	製剤情報一覧から依頼情報の製剤詳細画面へ容易に遷移できること。
2	2	4	4	製剤情報一覧では最終処理日付範囲、ロット番号、患者番号で検索できること。
2	2	4	5	製剤情報一覧では製剤のステータス（割当、払出、使用、返納、預り、返品、分割）、有効期限切れ、照射、解凍、洗浄で絞り込み表示ができること。
2	2	4	6	製剤情報一覧画面上では、製剤名称、型別のバッグ数を表示でき、バッグ数は一覧に表示されている条件と連動していること。
2	2	4	7	製剤発注表の印字ができること。また、輸血依頼確定時に製剤の在庫が無い場合には、依頼確認画面より遷移し、発注ができること。
2	2	4	8	2次元バーコード、1次元バーコード、ロット番号のキーボード入力により製剤の検索ができること。
2	2	4	9	製剤情報詳細画面では、製剤情報、ステータス（割当など）使用履歴、交差歴、が一画面で確認できること。また複数の患者に割当された情報を表示できること。
2	2	4	10	製剤情報詳細画面上で、院内照射、バック廃棄、製剤洗浄、製剤解凍、製剤分割の処理ができ、情報の入力、管理ができること。
2	2	4	11	製剤分割をした場合、分割された製剤ごとに使用履歴を確認、管理できること。

機能要求仕様書

2 輸血検査システム

要件				
要求要件				
2	2	4	12	製剤情報詳細画面では、製剤の返品・廃棄処理ができること。
2	2	4	13	製剤情報詳細画面からも割当、払出、使用、返納、預り、受領、交差試験結果登録処理ができること。また、処理可能になるまではボタンが押せないようになっているなど誤って処理することがないように考慮されたシステムであること。
2	2	4	14	製剤情報詳細画面より製剤ラベルの印字ができること。
2	2	4	15	在庫管理日報の印字ができること。
2	2	4	16	有効期限切れリストの印字ができること。
2	2	4	17	発注済みの製剤の進捗状況が分かる画面を有すること。
2	2	4	18	製剤入庫ができること。
2	2	4	19	製剤入庫は2次元バーコード、1次元バーコード、手入力による入庫ができること。
2	2	4	20	1次元バーコードで入庫時にはバーコードの読み取り順をランダムにしても入庫ができること。
2	2	4	21	入庫日報、入庫リストの印字ができること。
2	2	4	22	製剤の在庫数量を製剤名称別、型別、ステータス別に表示できる画面を有すること。
2	2	4	23	在庫情報統計確認機能
2	2	4	24	受付状況一覧画面の検索条件および検索順指定機能を有すること。
2	2	4	25	製剤保管状態情報、対象患者情報の表示および管理機能を有すること。
2	2	5		血漿分画製剤管理業務
2	2	5	1	血漿分画製剤の管理ができること。
2	2	5	2	分画製剤情報表示は製剤種別ごとに一覧表示ができること。
2	2	5	3	分画製剤情報一覧から製剤詳細画面へ容易に遷移できること。
2	2	5	4	分画製剤情報一覧では最終処理日付範囲、ロット番号、患者番号で検索できること。
2	2	5	5	分画製剤情報一覧では製剤のステータス（割当、払出、使用、返納、預り、返品、分割）、有効期限切れで絞り込み表示ができること。
2	2	5	6	バーコード、ロット番号のキーボード入力により製剤の検索ができること。
2	2	5	7	分画製剤情報詳細画面では、製剤情報、ステータス、使用履歴、が一画面で確認できること。
2	2	5	8	入庫後の処理は血液製剤と同様の操作で行えること。
2	2	5	9	分画製剤管理用のラベルの出力ができること。
2	2	5	10	新規に取り扱う製剤の登録はマスタにてユーザ側で自由に追加、編集ができること。
2	2	5	11	分画製剤の定数配置管理（保管場所管理）ができること。
2	2	6		自己血製剤管理業務
2	2	6	1	自己血業務受付は電子カルテシステムとの通信及び手入力で可能なこと。
2	2	6	2	自己血採血依頼、自己血製剤依頼情報は輸血システムへの登録前に確認できる専用の依頼情報表示画面を有すること。
2	2	6	3	自己血採血依頼、自己血製剤依頼情報表示は一覧表示ができること。
2	2	6	4	自己血採血依頼、自己血製剤依頼情報から依頼情報の詳細画面へ容易に遷移できること。
2	2	6	5	自己血採血依頼、自己血製剤依頼情報をオーダー番号、患者番号、輸血予定日、依頼区分で検索ができること。また、未確認、確認済、確定済の情報の絞り込み検索機能を有すること。
2	2	6	6	自己血採血依頼、自己血製剤依頼情報を輸血システムに登録するかどうかをユーザーが選択できる機能を有すること。また、輸血システムに登録しない情報については、確認済み情報として依頼情報一覧画面で表示・確認できること。
2	2	6	7	自己血採血依頼、自己血製剤依頼で未確認の情報がある場合には、音や点滅などで知らせる機能を有すること。
2	2	6	8	受付状況一覧の表示機能を有すること。
2	2	6	9	受付状況一覧から自己血採血情報登録画面へ容易に遷移できること。
2	2	6	10	受付状況一覧画面では採取予定日付範囲、依頼申込日範囲、使用予定日範囲、患者氏名、患者ID、オーダー番号で検索ができること。
2	2	6	11	自己血採血情報登録画面は受付番号ごとに採血経過詳細、身長、体重、Hb、採血前後の血圧情報の確認登録処理が、採血日ごとに切り替えて行える設計であること。
2	2	6	12	自己血採血情報登録画面では患者ID、患者名、生年月日、年齢、血液型、依頼元、病棟、依頼医、診断名、術式などの患者属性情報が表示できること。また、受付画面からワンクリックで輸血歴などの患者詳細情報を確認できる画面へ遷移できること。

要件					
要求	要件				
2	2	6	13		自己血採血情報登録画面から受付番号ごと自己血製剤ラベルの出力ができること。
2	2	6	14		患者の血液型表示は、血液型を初回または1回しか検査していない場合と2回以上検査している場合を区別した表示ができること。
2	2	6	15		割当から払出まで血液製剤と同様の処理ができること。
2	2	6	16		自己血採血スケジュールを作成ができること。
2	2	7			帳票・統計
2	2	7	1		血液型検査の受付、検査実績台帳が印刷できること。また、血液型検査の依頼区分（通常、交差用）ごとに個別に印刷ができること。
2	2	7	2		輸血実施台帳の印刷ができること。輸血実施台帳は患者ごとにまとめた印刷ができること。
2	2	7	3		クロスマッチ実施台帳の印刷ができること。クロスマッチ実施台帳は交差試験結果ごとに印刷ができること。
2	2	7	4		輸血手術集計が印刷できること。輸血手術集計は依頼元ごとでも印刷ができること。
2	2	7	5		輸血副作用発生台帳の印刷ができること。
2	2	7	6		輸血件数統計の印刷ができること。また、製剤別、依頼元別でも実施集計が印刷できること。
2	2	7	7		大量輸血およびO型異型血輸血実施一覧の印刷ができること。
2	2	7	8		年代別、男女別の輸血状況の統計が取れること。
2	2	7	9		製剤入庫・使用・廃棄リストの印刷ができること。
2	2	7	10		製剤在庫管理日報の印刷ができること。
2	2	7	11		製剤使用状況の印刷ができること。仕様状況は、依頼科、病棟、使用場所別でも印刷できること。
2	2	7	12		製剤統計が印刷できること。製剤統計は依頼科、病棟別でも印刷できること。
2	2	7	13		血液製剤月別使用状況表の印刷ができること。
2	2	7	14		血液製剤有効利用率月報の印刷ができること。
2	2	7	15		製剤入出庫集計が印刷できること。
2	2	7	16		自己血採血台帳の印刷ができること。
2	2	7	17		自己血輸血実施台帳の印刷ができること。
2	2	7	18		各種台帳・統計は日報、週報、月報、年報、年度報、任意の期間指定、で印刷できること。
2	2	7	19		各種台帳・統計はエクセルファイル形式で保存ができ、データの2次利用が可能であること。
2	2	8			データ管理
2	2	8	1		血液製剤、薬品、検査項目、結果展開テーブルを新規作成、追加、編集できるメンテナンス機能を有すること。
2	2	8	2		ユーザー権限をマスタにて設定できること。
2	2	8	3		マスタは管理者権限を持つユーザーのみが編集できるようになっていること。
2	2	8	4		手術用準備血の使用結果に基づき術式別の輸血量を算出できること。
2	2	8	5		輸血製剤のC/T比を診療科別、術式別に算出できること。
2	2	8	6		製剤使用履歴20年保管に対応していること。
2	2	8	7		検査歴、輸血歴、副作用歴、は患者単位で確認できる画面を有すること。
2	2	8	8		製剤ごとに使用履歴が追跡できること。
2	2	8	9		製剤が分割された場合には分割された製剤ごとに使用履歴が追跡できること。
2	2	8	10		製剤が複数の患者に割当された場合には、製剤使用履歴上で追跡、確認できること。
2	2	9			夜間救急
2	2	9	1		当直業務で使用する機能だけを表示する専用画面を有すること。
2	2	9	2		各画面の操作は通常の輸血検査システムと同様の方法であること。
2	2	10			WEBシステム
2	2	10	1		製剤の在庫情報をWEBで表示する機能を有すること。
2	3				システム、装置との連携
2	3	6			電子カルテ連携
2	3	6	1		輸血依頼を受信できること。
2	3	6	2		輸血オーダの到着を確認する機能を有すること。
2	3	6	3		新たな輸血オーダが到着したことが分かる画面構成であること。
2	3	6	4		製剤の割当、出庫情報を送信できること。

機能要求仕様書

2 輸血検査システム

要件				
要求要件				
2	3	6	5	輸血実施情報、副作用情報のデータを受信すること。また、これらの情報は輸血検査システムからも手入力できること。
2	3	6	6	術中出血量、術式の受信ができること
2	3	6	7	患者情報（感染症、身長、体重、住所を含む）の受信ができること。
2	3	6	8	電子カルテ問い合わせボタンを押下した時に、該当の患者のカルテ画面が展開できること。
2	3	6	9	電子カルテで製剤を中止（削除）した場合、その情報を輸血システムに連携できること。また、マッチング検体採取ラベル（血液型・輸血関連検査）の検査中止オーダーを連携できること。
2	3	6	10	製剤依頼の際、同時に検査オーダーのアラートが発生するが期間を設定できること。 例）マッチング検体採取ラベルの依頼が過去3日以内にあればアラートを発生させない。
2	3	6	11	製剤依頼の際、依頼後の単位変更などの修正できること。
2	3	6	12	製剤依頼オーダーが当日及び土日祝は未来日オーダー以外も、本発行処理をしなくても輸血システムへ自動で連携できること。
2	3	6	13	電子カルテの製剤請求画面の輸血部コメント欄に入力した内容が、輸血システム側へ連携できること。
2	3	6	14	輸血システム側から受付情報を受け取るまでは修正、中止等が電子カルテで可能であり、受け取った後は電子カルテで修正、中止ができないようにロックが掛かること。
2	3	7		検体検査システム連携
2	3	7	1	輸血検査依頼を受信できること。
2	3	7	2	検査結果の送信ができること。
2	3	7	3	当院の指定する検査値（血小板、ヘモグロビン等）の検査結果の受信ができること
2	3	8		全自動輸血検査装置連携
2	3	8	1	当院の指定する血液型判定装置1台とのオンラインができること。
2	3	8	2	血液型検査、不規則抗体検査、クロスマッチ依頼の送信ができること。
2	3	8	3	検査結果の受信ができること。
2	3	8	4	コントロールの値の受信ができること。

要件					
要求要件					
3					病理検査システム
3	1				基本要件
3	1	1			クライアントサーバー型で稼動すること。接続可能なクライアント端末は別途費用を支払う事により容易に増やす事ができること。
3	1	2			クライアント端末、サーバー機とも、Microsoft Windows系OSで稼動ができること。
3	1	3			マルチウィンドウ構成とし、複数の処理が同時に行えること。
3	1	4			標本番号は、組織診、遺伝子、細胞診、剖検ごとに管理できること。
3	1	5			ユーザーIDとパスワードによるアクセスの管理ができること。
3	1	6			ログインユーザー毎の操作権限の制御ができること。
3	1	7			仕様変更に対して、柔軟に機能拡張できるソフトウェア構造であること。
3	1	8			マスターに関しては、ユーザー側で柔軟に変更が可能なシステムであること。
3	1	9			検索条件入力ウィンドウではOR/AND/NOTで条件設定できること。
3	1	10			染色依頼一覧表にて、染色状態（未染色、染色済み）に関わらず混合したリストが表示できること。
3	1	11			診断一覧表にて、診断状態（未診断、診断済み）に関わらず混合したリストが表示できること。
3	1	12			受付／切出／診断の各一覧表にて、表示できる項目を担当者毎に切り替えが可能であること。
3	1	13			症例毎に診断の一時保存を可能とし、保存された診断の履歴が管理できること。また、診断履歴より診断内容を呼び出せること。
3	1	14			帳票、ラベルへ印字する項目は入力文字数を印字可能な文字数のみ入力できること。出力時に印字されない項目や文字切れが無いように調整すること。
3	1	15			細胞学会への施設認定の書式の更新に対応すること。
3	1	16			各種マスタに有効期限（有効開始日、有効終了日）の設定ができること。
3	1	17			各種マスタの世代管理を10世代以上登録できること。
3	1	18			毒劇物の管理等の病理共通の書類を格納する病理検査システムのサーバー内にあるフォルダの容量算出を行うこと。
3	1	19			病理検査室内にカセットプリンターを1台配置すること。側面印字が可能なこと。
3	2				組織診受付
3	2	1			受付済み標本一覧を表示できること。
3	2	2			新規標本受付の際に、病理標本番号は自動的に最終番号の次番号が発行されること。
3	2	3			オーダー番号のバーコード（または標本番号のバーコード）を読み取ることにより、受付済みの対象標本情報を表示でき、オーダーラベルのQRコードを読み取ることにより、受付済みの対象標本情報を表示出来ること。また、バーコードに登録された臓器名を切り出し、医事算定に反映させられること。
3	2	4			受付日の登録ができること。また、受付日は当日の日付が初期表示されること。
3	2	5			迅速、至急情報の登録ができること。また標本一覧においては、迅速、至急情報が色分け表示され、術中迅速のTATの管理ができること。
3	2	6			染色名の入力および追加染色依頼ができ、標本摘出時間情報を用いてホルマリン固定前時間の管理ができること。
3	2	7			ブロックを指定して、染色依頼ができること。
3	2	8			複数ブロックを指定して、一括染色依頼ができること。
3	2	9			染色セットを指定して、染色依頼ができること。
3	2	10			同一患者の既往歴一覧が表示されること。
3	2	11			標本の進捗状況が表示されること。
3	2	12			標本のラベル出力状況が表示されること。
3	2	13			受付時、15個の任意項目の登録ができ、検索の際に抽出できること。
3	2	14			依頼書をスキャナにて取り込むことができること。
3	2	15			スキャナにて取り込んだ依頼書画像を標本番号に関連付けて登録でき、借用標本・ブロック等の撮像機能を有すること。
3	2	16			受付操作と並行して、問合せ検索機能を利用できること。

要件					
要求要件					
3	3				組織診切り出し入力
3	3	1			オーダー番号のバーコード（または標本番号のバーコード）を読み取ることにより、対象標本情報を表示できること。
3	3	2			依頼書画像を参照できること。
3	3	3			切出し者の登録ができること。
3	3	4			臓器ごとに、ブロック数、ラベル情報（ブロック番号等）の入力ができること。また、ブロック数の登録件数には制限が無いこと。
3	3	5			染色名の入力および追加染色依頼ができること。
3	3	6			ブロックを指定して、染色依頼ができること。
3	3	7			複数ブロックを指定して、一括染色依頼ができること。
3	3	8			染色セットを指定して、染色依頼ができること。
3	3	9			染色指示書を印刷できること。
3	3	10			染色指示をガラスプリンターで印字できること。さらに免疫染色においては、ガラスプリンターでの印字と自動免疫染色装置での直接運用を可能とする機能を有すること。
3	3	11			標本の進捗状況が表示されること。
3	3	12			標本のラベル出力状況が表示されること。
3	3	13			マクロカメラにて撮影した切出し画像を標本番号に関連付けて登録できること。また、カセット画像の撮像機能を有し、包埋時にカセットのバーコードを用いて閲覧できること。
3	3	14			切出し画像の登録枚数には制限が無いこと。
3	3	15			切出し線（直線、点線、自由線、円、長方形、分割線）、任意の文字情報等を、画像上に入力可能であること。また、受付の進捗状況にかかわらず、患者IDもしくはオーダー番号に紐付けた画像格納機能を有すること。
3	3	16			平行直線は、本数を指定して一括描画できること。
3	3	17			描画オブジェクトの色、太さを変更できること。
3	3	18			ブロック番号の自動連番付与ができること。
3	3	19			オリジナル画像と編集後の画像は、個別に管理できること。
3	3	20			画像毎にコメントを入力できること。
3	3	21			画像毎に結果照会への公開、非公開を選択できること。
3	3	22			液晶ペンタブレットを使用して、画像加工ができること。
3	4				組織診ラベル発行
3	4	1			標本番号のバーコードを読み取ることにより、対象標本ラベル情報を表示できること。
3	4	2			印刷対象ラベルの一覧が即座に表示できること。
3	4	3			一覧表示より、印刷対象ラベルを選択できること。
3	4	4			ラベルに印字する項目は、打合せの上決定できること。
3	4	5			標本番号のバーコードが印刷できること。
3	4	6			染色名の入力および追加染色依頼ができること。
3	4	7			ブロックを指定して、染色依頼ができること。
3	4	8			複数ブロックを指定して、一括染色依頼ができること。
3	4	9			染色指示書を印刷できること。
3	4	10			染色セットを指定して、染色依頼ができること。
3	4	11			処理工程が進んだカセットの標本番号が細胞診から組織診への変更等番号の変更があった場合、ガラス印字でバーコード運用ができること。
3	5				組織診 診断入力
3	5	1			オーダー番号のバーコード（または標本番号のバーコード）を読み取ることにより、対象標本情報を表示し、診断標本の特定ができること。
3	5	2			標本一覧においては、迅速、至急情報が表示されること。
3	5	3			患者属性情報、受付臓器情報が表示されること。
3	5	4			病理医がログインした際には、診断医として自動的にセットされること。
3	5	5			最終診断登録後に、追加診断の入力ができること。
3	5	6			診断名は、あらかじめ登録されたマスタから呼び出せること。
3	5	7			所見文は、文字数の制限が無いこと。

要件				
要求要件				
3	5	8		追加染色依頼ができること。
3	5	9		染色指示書を印刷できること。
3	5	10		ブロックを指定して、染色依頼ができること。
3	5	11		複数ブロックを指定して、一括染色依頼ができること。
3	5	12		染色セットを指定して、染色依頼ができること。
3	5	13		同一患者の既往歴一覧が表示されること。
3	5	14		標本の進捗状況が表示されること。
3	5	15		レーザープリンタにて報告書の印刷ができること。
3	5	16		報告書に画像を添付できること。
3	5	17		顕微鏡カメラにて撮影した画像を標本番号に関連付けて登録できること。
3	5	18		顕微鏡画像の登録枚数には制限が無いこと。
3	5	19		画像毎にコメントを入力できること。
3	5	20		画像毎に結果照会への公開、非公開を選択できること。
3	5	21		標本に割り当てられた画像（依頼書画像、マクロ画像、切出し加工画像、ミクロ画像等）を参照できること。
3	5	22		診断済のデータはロックされ、適切な権限がなければ変更できないこと。
3	5	23		入力された情報はエクセル等の他アプリケーションで利用可能な形式で出力することができること。
3	5	24		診断入力画面にて、診断入力の枠と所見入力の枠が自由にサイズ調整できること。
3	5	25		ログインしたユーザー毎に診断入力画面の「診断」「所見」の文字サイズを指定できること。
3	5	26		症例につき、1～3名の診断医が個別に診断を入力できること。また、個別に入力された診断を全て保存できること。
3	6			細胞診受付
3	6	1		受付済み標本一覧を表示できること。
3	6	2		新規標本受付の際に、細胞診標本番号は自動的に最終番号の次番号が発行されること。
3	6	3		オーダー番号のバーコード（または標本番号のバーコード）を読み取ることにより、受付済みの対象標本情報を表示できること。
3	6	4		受付日の登録ができること。また、受付日は当日の日付が初期表示されること。
3	6	5		迅速、至急情報の登録ができること。また標本一覧においては、迅速、至急情報が色分け表示され、術中迅速のTATの管理ができること。
3	6	6		材料情報の登録、変更、削除、参照ができること。
3	6	7		材料の登録は1オーダー1材料とする。
3	6	8		採取法情報の登録、変更、削除、参照ができること。
3	6	9		容器数を入力できること。
3	6	10		材料ごとに設定されたラベル情報（染色名、枚数）が自動的に生成されること。
3	6	11		染色名の入力および追加染色依頼ができること。
3	6	12		材料を指定して、染色依頼ができること。
3	6	13		染色セットを指定して、染色依頼ができること。
3	6	14		同一患者の既往歴一覧が表示されること。
3	6	15		標本の進捗状況が表示されること。
3	6	16		標本のラベル出力状況が表示されること。
3	6	17		受付時、15個の任意項目の登録ができ、検索の際に抽出できること。
3	6	18		標本に割り当てられた画像（依頼書画像、ミクロ画像等）を参照できること。
3	6	19		依頼書をスキャナにて取り込むことができること。
3	6	20		スキャナにて取り込んだ依頼書画像を標本番号に関連付けて登録できること。
3	6	21		受付操作と並行して、問合せ検索機能を利用できること。
3	7			細胞診ラベル発行
3	7	1		標本番号のバーコードを読み取ることにより、対象標本ラベル情報を表示でき、液状化細胞診用のガラスをガラスプリンターで印字できること。さらにガラスプリンターでの印字と液状化細胞診装置での直接運用を可能とする機能を有すること。
3	7	2		印刷対象ラベルの検索ができること。

要件					
要求要件					
3	7	3			一覧表示より、印刷対象ラベルを選択できること。
3	7	4			ラベルに印字する項目は、打合せの上決定できること。
3	7	5			標本番号のバーコードが印刷できること。
3	7	6			染色名の入力および追加染色依頼ができること。
3	7	7			染色セットを指定して、染色依頼ができること。
3	7	8			染色指示書を印刷できること。
3	7	9			処理工程が進んだカセットの標本番号が細胞診から組織診への変更等番号の変更があった場合、ガラス印字でバーコード運用ができること。また、カセット印字レイアウトのラベルが出力できること。
3	8				細胞診スクリーニング入力／診断入力
3	8	1			オーダ番号のバーコード（または標本番号のバーコード）を読み取ることにより、象標本情報を表示し、診断標本の特定ができること。
3	8	2			受付時に登録された術中迅速、至急の情報が、診断入力画面に表示されること。
3	8	3			標本一覧においては、迅速、至急情報が色分け表示されること。
3	8	4			患者属性情報、受付材料情報が表示されること。
3	8	5			複数名（3名以上）の細胞検査士が登録できること。
3	8	6			細胞検査士がログインした際には、細胞検査士として自動的にセットされること。
3	8	7			病理医がログインした際には、診断医として自動的にセットされること。
3	8	8			最終診断登録後に、追加診断の入力ができること。
3	8	9			ベセスダ分類による判定入力ができること。
3	8	10			判定は、あらかじめ登録されたマスタから呼び出せること。
3	8	11			所見文は、手入力による任意文章入力、編集ができること。
3	8	12			所見文は、あらかじめ登録されたマスタから呼び出せること。
3	8	13			所見文は、ユーザー毎に登録できること。
3	8	14			出現細胞の登録ができること。
3	8	15			追加染色依頼ができること。
3	8	16			材料を指定して、染色依頼ができること。
3	8	17			染色セットを指定して、染色依頼ができること。
3	8	18			染色指示書を印刷できること。
3	8	19			同一患者の既往歴一覧が表示されること。
3	8	20			標本の進捗状況が表示されること。
3	8	21			レーザープリンタ報告書の印刷ができること。
3	8	22			報告書に画像を添付できること。
3	8	23			顕微鏡カメラにて撮影した画像を標本番号に関連付けて登録できること。
3	8	24			顕微鏡画像の登録枚数には制限が無いこと。
3	8	25			画像毎にコメントを入力できること。
3	8	26			画像毎に結果照会への公開、非公開を選択できること。
3	8	27			標本に割り当てられた画像（依頼書画像、ミクロ画像等）を参照できること。
3	8	28			診断済のデータはロックされ、適切な権限がなければ変更できないこと。
3	8	29			入力された情報はエクセル等の他アプリケーションで利用可能な形式で出力することができること。
3	9				剖検受付
3	9	1			必要に応じて、受付済み標本一覧を表示できること。
3	9	2			新規標本受付の際に、剖検標本番号は自動的に最終番号の次番号が発行されること。
3	9	3			オーダ番号のバーコード（または標本番号のバーコード）を読み取ることにより、受付済みの対象標本情報を表示できること。
3	9	4			受付日の登録ができること。また、受付日は当日の日付が初期表示されること。
3	9	5			執刀医、介助者の入力ができること。
3	9	6			臓器数を入力できること。
3	9	7			容器数を入力できること。
3	9	8			ブロック数の入力ができること。

要件					
要求要件					
3	9	9			リンパ個数の入力ができること。
3	9	10			染色名の入力および追加染色依頼ができること。
3	9	11			ブロックを指定して、染色依頼ができること。
3	9	12			複数ブロックを指定して、一括染色依頼ができること。
3	9	13			染色セットを指定して、染色依頼ができること。
3	9	14			染色指示書を印刷できること。
3	9	15			同一患者の既往歴一覧が表示されること。
3	9	16			受付時15個の任意項目の登録ができ、検索の際に抽出できること。
3	9	17			標本に割り当てられた画像（依頼書画像、マクロ画像、切出し加工画像、ミクロ画像等）を参照できること。
3	9	18			依頼書をスキャナにて取り込むことができること。
3	9	19			スキャナにて取り込んだ依頼書画像を標本番号に関連付けて登録できること。
3	9	20			受付操作と並行して、問合せ検索機能を利用できること。
3	10				剖検切り出し
3	10	1			オーダ番号のバーコード（または標本番号のバーコード）を読み取ることにより、対象標本情報を表示できること。
3	10	2			依頼書画像を参照できること。
3	10	3			切出し者の登録ができること。
3	10	4			ブロック数、ラベル情報（ブロック番号等）の入力ができること。また、ブロック数の登録件数には制限が無いこと。
3	10	5			染色名の入力および追加染色依頼ができること。
3	10	6			ブロックを指定して、染色依頼ができること。
3	10	7			複数ブロックを指定して、一括染色依頼ができること。
3	10	8			染色セットを指定して、染色依頼ができること。
3	10	9			染色指示書を印刷できること。
3	10	10			マクロカメラにて撮影した切出し画像を標本番号に関連付けて登録できること。
3	10	11			切出し画像の登録枚数には制限が無いこと。
3	10	12			切出し線（直線、点線、自由線、円、長方形、分割線）、任意の文字情報等を、画像上に入力可能であること。
3	10	13			平行直線は、本数を指定して一括描画できること。
3	10	14			描画オブジェクトの色、太さを変更できること。
3	10	15			ブロック番号の自動連番付与ができること。
3	10	16			オリジナル画像と編集後の画像は、個別に管理できること。
3	10	17			画像毎にコメントを入力できること。
3	10	18			画像毎に結果照会への公開、非公開を選択できること。
3	10	19			液晶ペンタブレットを使用して、画像加工ができること。
3	10	20			同一患者の過去標本（既往歴）一覧が表示されること。
3	11				剖検ラベル発行
3	11	1			標本番号のバーコードを読み取ることにより、対象標本ラベル情報を表示できること。
3	11	2			印刷対象ラベルの検索ができること。
3	11	3			ラベルに印字する項目は、打合せの上決定できること。
3	11	4			標本番号のバーコードが印刷できること。
3	11	5			複数ブロックを指定して、一括染色依頼ができること。
3	11	6			染色セットを指定して、染色依頼ができること。
3	11	7			染色指示書を印刷できること。
3	12				剖検診断入力
3	12	1			オーダ番号のバーコード（または標本番号のバーコード）を読み取ることにより、対象標本情報を表示し、診断標本の特定ができること。
3	12	2			患者属性情報、受付臓器情報が表示されること。
3	12	3			病理医がログインした際には、診断医として自動的にセットされること。
3	12	4			診断医は、複数名登録できること。

要件					
要求要件					
3	12	5			最終診断登録後に、追加診断の入力ができること。
3	12	6			追加診断にて登録された際には、画面上に状況が明確に表示されること。
3	12	7			診断名は、手入力による任意文章入力、編集ができること。
3	12	8			診断名は、あらかじめ登録されたマスタから呼び出せること。
3	12	9			診断名は、ユーザー毎に登録できること。
3	12	10			所見文は、手入力による任意文章入力、編集ができること。
3	12	11			所見文は、あらかじめ登録されたマスタから呼び出せること。
3	12	12			所見文は、ユーザー毎に登録できること。
3	12	13			追加染色依頼ができること。
3	12	14			染色指示書を印刷できること。
3	12	15			ブロックを指定して、染色依頼ができること。
3	12	16			複数ブロックを指定して、一括染色依頼ができること。
3	12	17			染色セットを指定して、染色依頼ができること。
3	12	18			同一患者の既往歴一覧が表示されること。
3	12	19			標本の進捗状況が表示されること。
3	12	20			レーザープリンタにて報告書の印刷ができること。
3	12	21			報告書に画像を添付できること。
3	12	22			切出し情報が参照できること。
3	12	23			顕微鏡カメラにて撮影した画像を標本番号に関連付けて登録できること。
3	12	24			顕微鏡画像の登録枚数には制限が無いこと。
3	12	25			画像毎にコメントを入力できること。
3	12	26			画像毎に結果照会への公開、非公開を選択できること。
3	12	27			標本に割り当てられた画像（依頼書画像、マクロ画像、切出し加工画像、ミクロ画像等）を参照できること。
3	12	28			診断済のデータはロックされ、適切な権限がなければ変更できないこと。
3	12	29			入力された情報はエクセル等の他アプリケーションで利用可能な形式で出力することができること。
3	12	30			診断入力画面にて、診断入力の枠と所見入力の枠が自由にサイズ調整できること。
3	12	31			ログインしたユーザー毎に診断入力画面の「診断」「所見」の文字サイズを指定できること。
3	13				画像管理
3	13	1			受付画面、診断画面などから、画像データの登録が可能であること。
3	13	2			特定のフォルダの画像を一括で登録可能な機能を持つこと。ファイル名等による自動登録が出来ること。
3	13	3			登録された画像は自動的にサーバーにファイリングされ、簡易に参照できること。
3	14				Web機能
3	14	1			臨床に対して、Webブラウザ経由で病理検査の進捗及び診断結果の参照が行えること。
3	14	2			報告される内容には画像も含むことが可能であること。
3	14	3			各症例について診断結果の未読／既読管理が可能であること。
3	14	4			未読防止策として依頼医・担当診療科・閲覧者全員等閲覧記録から該当者への注意喚起等がメールなどで通知できること。
3	15				システム連携
3	15	1			検体材料情報に過不足や左右間違いに気がついた際、変更した情報が電子カルテに反映されること。また、EUS-FNAやCTガイド下生検等の出向記録が管理できること。
3	15	2			内視鏡からの検体は依頼前にラベル発行ができること。 ※内視鏡からの検体は依頼される前に採取されるため、オーダー発行前に手書きラベルとしているため、運用検討を含めて対応すること。
3	15	3			ペーパーレス化を進めるうえで依頼書は必要のため、内視鏡部門経由でオーダーが発行された場合にも電子カルテで出力されるレイアウトと同様の依頼書の発行ができること。
3	15	4			内視鏡システムとの連携・内視鏡画像の閲覧・内視鏡システムからの結果の閲覧できること。
3	15	5			電子カルテより発行された遺伝子関連検査の依頼オーダーを受付できること。

要件					
要求要件					
3	15	6			外注検査・ブロックの適性確認も病理オーダーとして受付できること。 ※上記は本来の組織のオーダーとは異っており、統計も煩雑になっているため、運用検討を含めて対応すること。
3	15	7			遺伝子関連検査や外注項目について、電子カルテ上のオーダー情報に加算項目が表示されること。 病理結果およびレポートが過去に提出しているかステータス管理を行い確認できること。 1人1回の検査が完了している場合、重複チェックすること。
3	15	8			内視鏡部門システムと接続し、内視鏡画像を画像を連携できること。
3	15	9			算定漏れ防止のため、医事会計システムと接続し、細胞診・組織診全てに対するオンラインでのコスト連携を行うこと。
3	15	10			病理の結果次第で次の検査に進む場合の連絡、レポートに記載出来ない提出検体に関する伝達事項（診断医目線や提出方法）など、部門システム経由で報告書以外に必要な情報が依頼医へ連絡できる仕組みを有すること。
3	15	11			バーチャルスライドとの接続が可能であること。

要件						
要求要件						
4						細菌検査システム
4	1					病院情報システム（H I S）連携
4	1	1				病院L A Nを介して接続される病院情報システムと細菌検査の依頼情報を受信できること。
4	1	2				病院L A Nを介して接続される病院情報システムと細菌検査の到着情報を送信できること。
4	1	3				病院L A Nを介して接続される病院情報システムと細菌検査の結果情報を送信できること。
4	1	4				細菌検査システムで検体検査システムの情報を閲覧できること。
4	2					システム基本仕様
4	2	1				全細菌検査データを検体検査サーバで一元管理し、有効利用できること。
4	2	2				細菌検査データをサーバのハードディスク内へ20年以上保存できること。
4	2	3				病院情報システムのダウン時も、システムを利用できること。（検査受付はキーボード入力での受付が可能。）
4	2	4				市販のウイルス対策ソフトに対応していること。
4	2	5				システム起動時に利用者を認証する機能（ログオンID・パスワード入力）を有すること。
4	2	6				システムデータの更新情報を、操作者情報とともに管理できること（ログ管理）。
4	2	7				ログを暗号化し、専用ツールで確認できること。
4	2	8				ユーザーにより、表示可能なメニューを制限できること。
4	2	9				日勤、時間外にて、表示メニューを切り替えることができること。
4	2	10				端末毎にメニューを切り替えることができること。
4	2	11				職員情報（ログイン設定および表示メニュー設定）を検体検査システムと共有できること。
4	2	12				検体検査システムの画面と細菌システムの画面間で、患者情報等を引き継いで画面遷移できること。
4	2	13				一覧表示を有する画面では、一覧から遷移する画面を任意に設定でき、ダブルクリックや専用ボタンにより画面遷移できること。
4	2	14				重要度の高いマスターメンテナンス画面には、操作を補助するガイド表示機能を有する。（誤入力・未入力を防ぐための機能）
4	2	15				編集頻度の高いマスターメンテナンス画面には、登録済みのマスター情報をコピーして追加作成する機能を有する。
4	2	16				システム連携で障害が発生した場合などに、システムからユーザーへ通知するアラート機能を有する。
4	2	17				一覧表示を有する画面では基本的に、下記の内容を設定で変更できること。 ①表示順 ②表示幅 ③表示有無
4	2	18				マスター、細菌検査データの変更履歴を保存できること。
4	2	19				画面毎の設定は、ユーザーが設定画面でメンテナンスできること。
4	2	20				リアルタイムで待機系DBにデータをバックアップできること。
4	2	21				一般抗酸別に年、月、日通番での受発番号を発番できること。
4	2	22				受付状況、未到着状況の一覧表示ができること。
4	2	23				病院情報システムから取得した任意の患者情報を画面表示できること。
4	2	24				受付、到着、ラベル発行、データ登録等の日時を確認できること。
4	2	25				各画面は設定で表示するコメントを任意に設定できること。
4	2	26				コードとして使用可能な文字は以下の通り。
4	2	26	1			半角数字
4	2	26	2			半角英字
4	2	27				各情報の最大桁数は以下の通り。
4	2	27	1			材料は最大3桁
4	2	27	2			依頼科、病棟は最大4桁
4	2	27	3			結果値コードは3桁
4	2	27	4			コメントコードは3桁
4	2	27	5			検査関連コード（オーダー関連情報、菌、薬剤、検査項目など）は最大6桁
4	2	27	6			コメントの最大長は8000文字。※ただし病院情報システムへの送信は連携先の仕様による制約あり。

要件					
要求	要件				
4	2	28			登録可能な情報数は以下の通り。
4	2	28	1		最大受付数は年、月、日通番で年、月、日に最大99999件。
4	2	28	2		同定菌情報は最大99菌。
4	2	28	3		検査関連（オーダー関連情報、薬剤、検査項目など）は制限なし
4	3				検査依頼
4	3	1			キーボードによるマニュアル受付（用手受付）ができること。また、ID入力による氏名などの属性参照ができること。
4	3	2			同一画面で一般細菌、抗酸菌の受付を登録できること。
4	3	3			受付後、患者基礎情報以外は修正ができること。
4	3	4			到着済み検体の受付削除、削除取消ができること。
4	3	5			CSVファイルから検査依頼の一括登録ができること。
4	4				到着確認
4	4	1			バーコードリーダーにて検体到着処理できること。
4	4	2			病院情報システムの1件の依頼から一般細菌と抗酸菌の受発番号を別々に発番できること。
4	4	3			到着検体を一覧で確認できること。
4	4	4			性状・M&Jなどの検査材料に関する情報を登録できること。
4	4	5			到着時にラベル・ワークシートの自動発行ができ、ラベルは現行と同等のサイズであること。
4	4	6			前回値情報の表示ができること。
4	4	7			性状、M&J、材料コメントが未入力の場合、警告メッセージを表示できること。
4	4	8			到着確認せずに検体の受け取りのみを記録、一覧表示できること。
4	4	9			到着時に指定の条件（菌前回値、抗酸菌前回陽性値、検体検査結果、迅速検査結果、依頼コメント）での警告メッセージ表示ができ、到着後も確認できること。
4	4	10			未到着検体の確認等でリストが必要なとき、帳票・印刷の設定がすぐに対応できるようにユーザー側で必要な帳票の設定ができること。
4	5				ラベル発行
4	5	1			一般細菌、抗酸菌の培地ラベル、前回値ラベルを個別または一括で発行できること。
4	5	2			培地ラベル、前回値ラベルは再発行できること。
4	5	3			培地ラベルの未出力・出力済の管理ができること。
4	5	4			材料グループで出力するラベルを絞り込めること。
4	5	5			ラベル種類ごとに出力先を変更できること。（エンジニア作業）
4	5	6			ラベルのレイアウトは任意に変更できること。（エンジニア作業）
4	5	7			細菌検査システムからオーダーラベルの同一ラベルが印刷できること。
4	6				ワークシート
4	6	1			ワークシートを印刷できること。またワークシートレス運用にも対応できること。
4	6	2			各種条件（受付日範囲、受発番号範囲、材料グループ）により印刷ができること。
4	6	3			ワークシートの未出力・出力済の管理ができること。
4	6	4			ワークシートのレイアウトは任意に変更できること。（エンジニア作業）
4	7				結果入力
4	7	1			以下の形式で一般細菌、抗酸菌の結果入力ができること。
4	7	1	1		・受付番号別
4	7	1	2		・受付番号別（塗抹専用）
4	7	1	3		・塗抹結果一括
4	7	1	4		・抗酸菌培養一括（固体・液体）
4	7	1	5		・迅速検査一括
4	7	1	6		・抗酸菌遺伝子一括
4	7	1	7		・同定菌一括
4	7	2			以下のいずれかの方法で結果の入力ができること。
4	7	2	1		・コード入力
4	7	2	2		・テキスト入力
4	7	2	3		・補助入力画面での選択
4	7	3			担当者を設定できること。（最終更新者・塗抹・迅速・同定・抗酸菌PCR・抗酸菌培養）
4	7	4			抗酸菌は固形培地、液体培地の培養結果を入力できること。

要件					
要求	要件				
4	7	5			臨床など関連部門への連絡記録を入力できること。
4	7	6			受付単位のメモを入力できること。
4	7	7			患者単位のメモを入力できること。
4	7	8			固形培地の観察結果は1 2週まで入力、過去の観察履歴を確認できること。
4	7	9			検体情報、材料種別毎の過去データと、検体系データ（白血球数、CRP、迅速検査など）を確認できること。
4	7	10			個別入力画面で、感受性プレートの結果入力画面へ移行でき、プレートの結果から感受性判定が自動入力できること。（プレートの薬剤濃度はメーカーにより設定すること）
4	7	11			直前に登録した結果までの前回値を以下の形式で確認できること。
4	7	11	1		・受付単位
4	7	11	2		・菌単位
4	7	11	3		・抗酸菌陽性
4	7	12			前回値は材料または材料グループでの絞り込み表示できること。
4	7	13			菌の詳細情報をPDFファイルとして登録、結果入力画面で確認できること。
4	7	14			過去検出した菌の警告の表示、詳細が確認できること。（菌・期間は任意に設定可能。）
4	7	15			Geckler・Qスコア・BVスコアを自動計算できること。
4	7	16			薬剤感受性検査の異常結果チェックができること。
4	7	17			菌名と感受性結果の相関をチェックし、チェックNGの場合、警告の表示や報告登録不可の制御ができること。
4	7	18			薬剤感受性の結果により菌名と判定結果の更新ができること。
4	7	19			確認試験の結果により菌名と判定結果の更新ができること。
4	7	20			新規検出した菌の管理ができること。（菌・期間は任意に設定可能。）
4	7	21			新規検出菌は手入力で変更できること。
4	8	22			検査するが報告しない特定の薬剤について、病院情報システムへの報告対象外に設定できること。
4	7	23			病院情報システムへの結果送信は以下の方式が選択できること。
4	7	23	1		・受付別結果入力での登録時の個別送信
4	7	23	2		・一括結果入力での登録時の一括送信
4	7	23	3		・一覧形式での一括送信
4	7	24			病院情報システムへ送信状況が確認できること。
4	7	25			病院情報システムへの結果送信時刻の履歴が参照できること。
4	7	26			血液培養の経過状況を指定のタイミングで登録、病院情報システムへ送信できること。 また、送信は自動か手動かを選択できること。
4	7	27			血液培養陽性時間をグラム染色結果や培養結果とともに電子カルテシステムに反映できること。
4	8				分析装置接続
4	8	1			下記の分析装置と接続できること。
4	8	1	1		接続対象機器
4	8	1	2		・同定検査装置
4	8	1	3		・薬剤感受性検査装置
4	8	1	4		・血液培養装置
4	8	1	5		・抗酸菌液体培養装置
4	8	1	6		・質量分析装置
4	8	1	7		・PCR検査装置
4	8	1	8		・培地自動塗布装置
4	8	2			同定及び感受性の依頼は、予測菌名の入力により使用機器やプレートを自動選択し、分析装置に依頼データを転送できること。また、ペーパーレスで依頼データを転送できること。
4	8	3			分析装置と依頼項目、測定結果を送受信できること。
4	8	4			同定菌及び感受性結果を受信すると、マスター上に設定されている条件に従い、菌名の自動更新処理、感受性の再判定、新規検出菌の判定、菌コメントの自動挿入等の処理ができること。
4	8	5			使用試薬（薬剤パネルなど）の変更は、マスター入力により対応できること。
4	8	6			精度管理株のデータを取り込み、基準値との比較結果をExcel形式で出力できること。
4	8	7			担当者で絞り込み、自担当分だけ分析装置へ依頼送信できること。

要件					
要求	要件				
4	8	8			分析装置に読み込ませるラベルが発行できること。
4	8	9			依頼送信、結果受信、通信エラーなどの通信状況を一括で確認、検索できること。
4	8	10			血液培養装置へのボトル装填時に自動で到着確認ができること。 また、到着確認は、自動か手動か選択できること。
4	8	11			同定感受性検査装置で再検を行った場合に履歴を参照、過去のオンライン結果を再登録できること。
4	8	12			送信対象の依頼で使用するパネルの数を一覧表示できること。
4	8	13			血液培養装置への装填時にボトルが不正（ボトル種類の重複、指定外の材料、該当依頼なし）だった場合、指定の端末にアラートを通知できること。
4	8	14			血液培養装置、抗酸菌培養装置から陽性結果を受診した場合、指定の端末にアラートを通知できること。アラート通知は、陽性結果を受信して自動で通知するか、陽性結果を受信後に手動で電子カルテに結果送信した後か、選択できること。
4	8	15			血液培養装置、抗酸菌培養装置、PCR検査装置から結果を受診した場合、自動で病院情報システムに報告できること。また、自動送信か手動送信かを選択できること。
4	9				細菌顕微鏡画像のファイリング
4	9	1			画像取込みができ、取り込んだ画像を電子カルテ端末や指定の共有フォルダに保存でき、電子カルテの結果画面に表示できること。
4	9	2			画像登録されている対象を一覧で参照できること。
4	9	3			画像に対してコメントを付加できること。
4	9	4			画像に対して矢印や文字などを付加して保存できること。
4	9	5			取りこんだ画像を用いて報告書の作成ができること。
4	9	6			取りこんだ画像を用いて作成する報告書のプレビューができること。
4	10				検査報告書作成
4	10	1			報告書出力は受付日、受発番号で、任意および範囲指定で一覧表示できること。
4	10	2			一覧表示で出力する受発番号を選択し出力できること。
4	10	3			報告書の未出力・出力済の管理ができること。
4	10	4			報告書の再出力ができること。
4	10	5			報告書のレイアウトは任意に変更できること。（エンジニア作業）
4	11				統計処理、各種リスト作成
4	11	1			統計、各種リストはExcel形式で出力できること。
4	11	2			各種リストの印刷物のレイアウトは任意に変更できること。
4	11	3	1		以下の統計を作成でき、作成する期間は任意で設定できること。
4	11	3	2		・受付、菌、依頼項目の件数を材料や依頼科・病棟ごとに集計。
4	11	3	3		・感受性率の集計およびアンチバイオグラムの作成。
4	11	3	4		・指定の菌、薬剤でMIC値の分布を集計。
4	11	3	6		・血液培養2セット採取率、陽性率、汚染率を集計。
4	11	3	7		・依頼科・病棟ごとに検出菌を集計し、検出数が多い順に表示。
4	11	3	8		・指定の検出菌の耐性化率を集計。
4	11	4			以下のリストを作成でき、作成する期間は任意で設定できること。
4	11	4	1		・指定の検出菌を一覧表示。
4	11	4	2		・指定の感受性結果が含まれる検出菌を一覧表示。
4	11	4	3		・新規/継続の条件を指定して検出菌の新規/継続の状況を一覧表示し、新規/継続の設定期間は任意で設定できること。
4	11	4	4		・血液培養陽性者を一覧表示。
4	11	4	5		・抗酸菌培養陽性者を一覧表示。
4	11	4	6		・薬剤感受性検査の異常結果を一覧表示。
4	11	4	7		・削除した受付を一覧表示。
4	11	4	8		・削除した依頼項目を一覧表示。
4	11	4	9		・削除した会計項目を一覧表示。
4	11	4	10		・設定により自動更新された菌を一覧表示。
4	11	4	11		・臨床など関連部門への連絡記録を一覧表示。
4	11	5			設定により作成・保存した抽出条件・抽出形式で受付データを抽出できること。

要件					
要求	要件				
4	11	6			JANIS提出用ファイルを作成でき、外部メモリを使用せずに送信できること。
4	11	7			検体提出状況・菌検出状況・感受性率等、委員会報告や臨床からの依頼で様々な集計ができるよう、抽出の条件設定（血液培養2セット率・検出菌・感受性率等）がユーザー側で自由に設定ができること。感受性検査を実施した菌種を抽出し、感受性結果とともに一覧表示できること。
4	12				保存菌株管理
4	12	1			一般細菌、抗酸菌の保存菌管理ができ、保存菌のグループを任意に作成できること。
4	12	2			保存菌は以下の方法での登録が選択できること。
4	12	2	1		・結果入力画面での即時登録。
4	12	2	2		・一覧画面での一括登録。
4	12	2	3		・結果入力画面での候補登録後に一覧画面での一括登録。
4	12	3			院内検査以外の保存菌を登録できること。
4	12	4			保存菌ラベルを発行できること。
4	12	5			保存菌ラベルは再発行できること。
4	12	6			菌株ラベルのレイアウトは任意に変更できること。（EXCEL出力を除く）（エンジニア作業）
4	13				外部委託検査
4	13	1			外部委託検査依頼ファイルの作成、確認、印刷ができること。
4	13	2			ファイルによる外部委託検査結果の取り込みができること。
4	13	3			外部メモリで依頼・結果ファイルのやり取りができること。
4	13	4			複数外部委託業者と連携できること。
4	13	5			依頼中の検査内容が確認できること。
4	13	6			外注検査の依頼抽出・結果取込を簡便するための提案をすること。（USBを介せずにデータ取込ができる仕組みを検討すること。）
4	14				追加会計
4	14	1			感受性など追加検査に対して一覧表示、医事課に提出するための帳票を出力できること。（帳票出力せずにデータで医事課連携（コスト）ができる仕組みを検討すること。）
4	14	2			追加会計リストのレイアウトは任意に変更できること。（エンジニア作業）
4	14	3			追加検査の医事リストを印刷することなく、データで医事会計システムに送信できること。（帳票出力せずにデータで医事課連携（コスト）ができる仕組みを検討すること。）
4	15				その他
4	15	1			標準フォーマットで移行データを作成することで、細菌検査データを現行システムから移行でき、（エンジニア作業）24時間365日のサポート体制があること。

要件				
要求要件				
5				感染管理システム
5	1			院内システムとの連携
5	1	1		病院情報システムと連携し、以下の情報を取得できること。
5	1	1	1	・患者情報
5	1	1	2	・患者移動情報
5	1	1	3	・投薬情報
5	1	1	4	・バイタル情報
5	1	1	5	・デバイス情報
5	1	1	6	・手術情報
5	1	1	7	・病歴情報
5	1	1	8	・透析情報
5	1	1	9	・放射線情報
5	1	1	10	・職員情報
5	1	1	11	・職員情報(抗体価管理)
5	1	2		病院情報システム上に「感染症管理支援システム」へのリンクボタンを設定することにより、以下の画面へユーザー・パスワードを再入力することなく遷移できること。
5	1	2	1	・トップ画面
5	1	2	2	・細菌検査結果画面(患者単位)
5	1	2	3	・細菌検査結果画面(受付単位)
5	1	2	4	・検出菌時系列画面(患者単位)
5	1	2	5	・患者モニタリング画面(患者単位)
5	1	2	6	・病棟マップ画面
5	1	2	7	・菌感受性状況検索画面
5	1	2	8	・SSI情報入力一覧画面
5	1	3		検体検査システムと連携し、必要な検査結果情報を取得できること。
5	1	4		検体検査システムからの検査結果情報は、報告と同じタイミングで取得できること。
5	1	5		細菌検査システムと連携し、必要な検査結果情報およびコメント情報を取得できること。
5	1	6		細菌検査システムからの検査結果情報は、中間・最終報告と同じタイミングで取得できること。
5	1	7		情報の抽出は電子カルテと細菌検査システム・検体検査システムを連動して検査結果などの必要情報をすべて電子カルテから抽出でき、電子カルテ側にはこれまでに報告したすべての情報があること。 (部門システムが変更となっても)
5	1	8		耐性菌の検出、血液培養陽性、迅速検査陽性などの項目を設定し、新規の場合には感染管理システムを起動することなく各端末に警告のポップアップが表示されること。
5	1	9		細菌検査のグラム染色結果などのコメントが感染管理システム上に反映されること。
5	2			感染管理情報
5	2	1		細菌検査の結果を表示できること。
5	2	2		患者の検査結果参照画面では迅速検査、塗抹検査結果、同定菌、感受性などの報告状況を表示できること。
5	2	3		細菌検査結果は日付、患者ID、患者名、カナ氏名、病棟、診療科、医師の条件により検索、表示できること。
5	2	4		検査結果は患者情報、迅速検査、塗抹検査結果、同定菌、感受性、コメントを表示できること。また上記各検査内容の表示する順番(上下)を変更できること。
5	2	5		細菌検査システムから取得した塗抹顕微鏡画像を表示できること。
5	2	6		塗抹検査結果の参照時、院内の分離菌頻度表を集計し、その結果を表示できること。
5	2	7		培養同定結果の菌種名をクリックすることにより、菌の詳細情報を表示でき、メーカーによる登録および定期的なアップデートを実施すること。
5	2	8		検出された同定菌の集計画面に遷移し、SIRの感受性グラフ、MIC値の累積百分率を表示できること。

				要件	
要求要件					
5	2	9			感受性結果の薬剤名をクリックすることにより、薬剤の詳細情報を表示でき、メーカーによる登録および定期的なアップデートを実施すること。
5	2	10			患者の同定菌結果確認時に、同定菌種を時系列を表示できること。
5	2	11			菌情報を閲覧できること。内容は菌名、科名、属名、形態分類、培養分類、属説明、菌略名、危険度、菌名（和名）、類似名、旧菌名、関連する感染症名、及び菌の説明を表示でき、メーカーによる登録および定期的なアップデートを実施すること。
5	2	12			毎日の検出菌情報をもとにアウトブレイクを監視できること。またアラートを表示できること。
5	2	13			入院患者の体温、WBC、CRP、デバイス使用の有無、手術前後、抗菌薬使用有無を条件に検索することにより、ハイリスクな患者一覧を表示できること。
5	2	14			検索条件として抗菌薬の連続投与日数・投与間隔の日数を指定し検索、長期間抗菌薬を使用した患者を一覧表示できること。
5	2	15			抗菌薬使用量を診療科別・病棟別・医師別に表示できること。
5	2	16			DOT、AUD/DOTを集計し、グラフを表示できること。
5	2	17			患者の経過情報を時系列で一覧表示できる（患者経過モニタリング）。バイタル、CRP、WBCのグラフ表示、同定菌種、カテーテル、手術情報、投薬情報、移動情報を表示し、7日間・14日間・30日間で切り替え表示できること。
5	2	18			患者経過モニタリングでは病歴（診断）情報を表示できること。
5	2	19			患者経過モニタリングでは日付単位にメモを登録、表示できること。
5	2	20			指定の入院患者と接触歴のある患者を検索できること。
5	2	22			検査依頼を行った医師がIC-3上の結果を参照したか検索、表示できること。
5	2	23			NICUに関連する情報を集計し、JANIS（NICU部門）向けの情報を作成できること。
5	2	24			抗生剤の投与回数などが熱型表画面に反映すること。
5	2	25			サーベイランス結果をグラフ、表にできること。
5	2	26			アウトブレイクに必要な情報（患者名、生年月日、年齢、病室、病名、感染症、発熱など）を表にできること。
5	2	27			検出菌の説明（日本語）、感染対策などを表示でき、メーカーによる登録および定期的なアップデートを実施すること。
5	3				感染管理：病棟マップ
5	3	1			病院情報システムより患者移動情報を受信し、細菌検査結果情報と合わせて病棟マップを表示できること。 病棟マップ表示は細菌だけでなくウイルスにも対応できること。
5	3	2			病棟マップは全病棟表示でき、指定菌、ウイルスの検出情報をマークで色分け表示できること。 マークに1文字表示することで視覚的に検出内容を判断できること。
5	3	3			フロアマップではベット番号によりベッドの配置を示すことができること。
5	3	4			フロアマップでは病室内の患者名、菌検出日を表示できること。
5	3	5			フロアマップでは病室ごとに登録した病室情報（トイレ有無や陰圧等）を表示できること。
5	3	6			病棟マップでは同一画面に当該患者の検出菌、検出日のリストを表示できること。
5	3	7			病棟マップ上で、アウトブレイク発生部署を赤枠で示すことができること。
5	3	8			病棟マップは、マスターメンテナンスにて、菌指定だけでなくベッド配置の設定を行うことができること。
5	3	9			病棟マップは、マスターメンテナンスにて、菌種の新規、継続マーク表示期間をそれぞれ設定できること。
5	3	10			指定した患者と接触した他の患者やその接触期間を一覧で表示できること。 病棟マップの病室からも、患者を指定し接触履歴を確認できること。
5	3	11			病棟マップ上に表示している検出菌・ウイルス情報を手動で非表示にすることができること。
5	3	12			非表示にした情報を、期間を指定して一覧表示することができること。
5	3	13			病棟マップ上で、入院している患者に対して発熱・下痢等の情報を追加登録し表示することができること。
5	3	14			追加された情報を、期間を指定して一覧表示することができること。

要件					
要求	要件				
5	3	15			菌・ウイルスの当日集計を行い病棟別に表示することができること。
5	4				感染管理：デバイス管理
5	4	1			中心静脈カテーテル感染（BSI）、尿路カテーテル感染（UTI）などデバイス情報を病院情報システムより取得し、デバイスのサーベイランスに対応できるようにすることができること。
5	4	2			患者ごとにデバイス使用の情報を入力できること。
5	4	3			デバイスを使用している患者を検索表示し、デバイス情報の挿入・抜去の確認及び追加修正入力、観察記録の確認及び追加修正入力ができること。観察項目はマスターで追加することができること。
5	4	4			感染の有無・感染兆候の条件でデバイス検索を行い一覧を表示できること。
5	4	5			デバイスを使用している患者を検索表示し、感染の有無を登録、表示できること。
5	4	6			デバイス毎の延べ使用日数、デバイス毎の感染率を集計し、一覧表示およびグラフ表示できること。
5	4	7			病棟・デバイス単位に挿入延べ数の一覧を表示できること。
5	4	8			病院情報システムより取得したデバイス状況を表示できること。
5	5				感染管理：SSI管理
5	5	1			病院情報システムより手術情報を取得し、サーベイランス該当患者のSSI情報の入力管理ができ、SSI各種集計ができること。
5	5	2			手術部位感染情報をもとに、厚生労働省JANIS用データおよびJHAIS用データを作成できること。（SSI部門）
5	5	3			手術手技別に感染率を表示できること。病棟別もしくは診療科別に感染率を一覧表示できること。
5	5	4			手術手技・リスクインデックス別に感染率を表示できること。病棟別もしくは診療科別に感染率を一覧表示できること。
5	5	5			手術情報を登録できること。
5	6				統計情報
5	6	1			指定感染菌または感染菌グループに対する感染患者を一覧表示できること。 検索条件として、指定菌、集計期間、病棟、診療科、医師、重複データの扱い方を設定することができること。
5	6	2			指定感染菌に対して、病棟毎もしくは診療科毎に検体総数、検出数、検出数/検体総数を表示し、グラフを表示できること。 検索条件として、菌名、集計期間、入外区分、材料グループ、重複データの扱い方を設定できること。
5	6	3			指定感染菌に対して、菌分離状況を円グラフで表示できること。 検索条件として、集計期間、入外区分、病棟、診療科、材料グループ、形態分類、重複データの扱い方を設定できること。
5	6	4			指定感染菌に対して、SIRまたはMICの集計結果をグラフで表示できること。 検索条件として、指定菌、集計期間、入外区分、病棟、診療科、材料グループ、重複データの扱い方を設定できること。
5	6	5			指定感染菌に対して、耐性菌動向を月別に表示でき、前年と比較表示できること。 検索条件として、菌名、入外区分、材料グループ、重複データの扱い方を設定できること。
5	6	6			血液培養陽性の患者一覧を表示できること。 検索条件として、期間・入外区分・病棟・診療科・材料グループを設定できること。
5	6	7			アンチバイオグラムを集計できること。 検索条件として、期間・入外区分・病棟・診療科・材料グループ・重複データの扱い方を設定できること。
5	6	8			アンチバイオグラムの集計結果において、感受性率の範囲で指定した色で表示できること。
5	6	9			血液培養セットの一覧を表示できること。 検索条件として、期間・入外区分・病棟・診療科を設定できること。

要件					
要求要件					
5	6	10			抗酸菌検査の陽性患者一覧を表示できること。 検索条件として、項目グループ・日付・入外区分・病棟・診療科・材料グループ・重複データの扱い方を設定できること。
5	6	11			抗酸菌検査の検査履歴一覧を表示できること。 検索条件として、日付・患者・陽性区分を設定できること。
5	6	12			抗酸菌検査の陽性率を表示できること。 検索条件として、項目グループ・日付・入外区分・病棟・診療科・材料グループ・重複データの扱い方を設定できること。
5	6	13			迅速検査の検査履歴一覧を表示できること。また検体検査で測定された迅速検査結果も同時に表示できること。 検索条件として、項目グループ・日付・入外区分・病棟・診療科・医師を設定できること。
5	6	14			迅速検査の陽性率を表示できること。 検索条件として、項目グループ・日付・入外区分・病棟・診療科・材料グループ・重複データの扱い方を設定できること。
5	6	15			菌検出状況・血液培養陽性・迅速検査陽性・アンチバイオグラム・抗菌薬使用量など、集計について、利用する人、各々で集計の対象項目や期間を自由に設定でき、リアルタイムで集計し、閲覧できること。 (細菌検査結果は感染管理システムでは編集できないことが前提である)
5	6	16			特定の患者と接触があった患者の抽出や接触期間などを集計できること。
5	7				職員管理：抗体価・ワクチン
5	7	1			職員の抗体価・ワクチン接種情報を登録管理できること。
5	7	2			職員を指定して、ワクチン接種情報・抗体価の登録ができること。
5	7	3			職員の抗体価情報を規定のフォーマットより取得、一括登録ができること。
5	7	4			職員のワクチン接種情報を既定のフォーマットより取得、一括登録ができること。
5	7	5			職員の基本情報を規定のフォーマットより取得、一括登録ができること。
5	7	6			検体検査システムで保持している抗体検査結果を表示することができること。
5	7	7			職員IDと患者IDを紐づけることで、検体検査システムで保持している患者データを職員データとして取り込むことができること。
5	7	8			各職員が自身の抗体検査結果およびワクチン接種情報を表示できること。
5	7	9			エピネット情報の登録と一覧の表示ができること。
5	7	10			エピネット情報の登録は、A（針刺し・切創報告書）、B（皮膚・粘膜曝露報告書）、A O（針刺し・切創報告書手術部用）、B O（皮膚・粘膜曝露報告書手術部用）に対応できること。
5	8				感染管理：環境ラウンド
5	8	1			環境ラウンドの項目を設定でき、チェックシートを作成できること。
5	8	2			環境ラウンド実施場所毎に結果を入力できること。また画像を取り込むこともできること。
5	8	3			環境ラウンド実施日単位で入力状況を確認できること。
5	8	4			環境ラウンド実施日単位で実施場所の結果を一覧表示できること。また実施場所を選択すると、過去の結果を時系列で表示できること。
5	9				共通項目について
5	9	1			感染管理支援システムはブラウザを用いて複数端末よりアクセスできること。
5	9	2			院内ネットワークに接続された端末のブラウザよりURLを指定で再度ログイン操作を行うことなく感染管理支援システムにログインし感染管理システム上の細菌検査結果を参照できること。
5	9	3			各業務で作成したデータをExcelに出力できること。
5	9	4			Excel出力時に患者名をマスクすることができること。
5	9	5			感染症法に基づく感染症情報を登録し、表示できること。
5	9	6			利用者および利用者グループを登録でき、それぞれが利用できる機能を制御できること。
5	9	7			利用者個人でよく使う機能を選択して抜粋して表示できること。
5	9	8			公開したいファイルを登録し、共有できること。

機能要求仕様書

5 感染管理システム

要件						
要求要件						
5	9	9				I C Tメンバーから周知したい情報を登録し、各ユーザーが周知情報を参照したか確認できること。
5	9	10				各画面で検索した条件を保持し、次回使用時に前回の検索条件を表示できること。 日付は、今日から何日前・前月など、前回の検索条件以外で固定することができること。
5	9	11				一覧表示対象の列の非表示設定、幅設定、順序設定を有し、設定に従い表示を行えること。
5	9	12				職員の健康観察データが管理できる機能を有すること。

機能要求仕様書

6 心電図・呼吸器機能システム

要件				
要求要件				
6				心電図・呼吸器機能システム
6	1			生理検査データ管理システム（心電図・呼吸器機能システム） ソフトウェア要件
6	1	1		生理検査管理データシステム基本機能
6	1	1	1	データベースはOracle Database相当のRDBMSを使用していること。
6	1	1	2	上位システムよりオーダー情報（患者基本情報・検査種別・検査日時・依頼科名等）を受信する機能を有していること。
6	1	1	3	上位システムより受信したオーダー情報（患者基本情報・検査種別・検査日時・依頼科名等）をデータベース管理する機能を有していること。
6	1	1	4	検査を行った患者情報データをデータベース登録し上位システムの障害時は、登録された患者情報を利用して検査が行える機能を有すること。
6	1	1	5	操作者のレベル設定により、処理可能な制限を行えること。
6	1	1	6	データ修正を行った履歴を管理できる機能を有すること。
6	1	1	7	ネットワークで接続されている院内電子カルテ端末より、URL起動でサーバーに保存された結果を参照できること。
6	1	1	8	電子カルテ端末が増設された場合でも、ライセンス追加費用なしで増設された端末からもURL起動で結果を参照できること。
6	1	1	9	電子カルテ端末より、オーダー番号やID番号の指定での要求に応え、該当するデータを参照する機能を有すること。
6	1	1	10	院内電子カルテ端末での結果参照は、専用端末と同等の参照機能を有すること。
6	1	1	11	結果参照時、ユーザー権限によりコメント追加や心電図の判読処理が可能であること。
6	1	1	12	データ登録時に何らかの異常が起きた場合、そのログを確認でき、再登録処理が行える機能を有すること。
6	1	1	13	収録した検査データについて、保有する情報を汎用画像や数値情報での出力を行う機能を有すること。
6	1	1	14	バックアップ用NASの追加により、毎日自動的にサーバー全体をNASに保存することが可能であること。
6	1	1	15	サーバハードウェア、サーバプログラムに障害が発生した場合は、サブユニット端末に随時通知をおこなうことができること。また障害内容詳細が確認可能であること。
6	1	1	16	既存システムの収録データを移行し、本システムで参照できること。また本システムで有する参照機能を使用できること。
6	1	1	17	上位システムへ検査結果情報を送信する機能を有していること。
6	1	1	18	院内文書管理システムへ検査結果レポートを送信する機能を有していること。
6	1	2		ワークリスト機能
6	1	2	1	ワークリスト表示を搭載しており、タブの切替により業務ごとの目的に応じたリスト表示や検索条件、処理ボタンの設定が可能であること。
6	1	2	2	ワークリストではユーザーグループに対しタブの設定が可能であること。
6	1	2	3	ワークリストでは表示項目にてソートすることができる機能を有すること。
6	1	2	4	ワークリストではタブの切替や画面分割により、オーダー詳細情報や結果の確認、検査コメントの入力等、一画面内で行うことが可能であること。
6	1	2	5	上位システムより発行されたオーダー情報を取得し、ワークリストに表示できること。
6	1	2	6	進捗状態を、予約、受付、検査中、検査済みのステータスにより色分けを行い、視覚的にリスト表現する機能を有すること。
6	1	2	7	過去・現在・未来を表示するカレンダー機能を有し、日付入力での期間検索ができること。
6	1	2	8	検索機能として、検査種別、検査内容、検査進捗情報（予約・受付・検査済み）、依頼科・病棟、医師名、技師名、オーダー番号、個人ID等といった属性情報の他、心電図基本計測値、所見、グレード等結果情報の検索を行うことが可能であること。
6	1	2	9	オーダー情報が無い検査データについて、オーダー発生後にオーダーとデータの紐付け処理を容易に行うことが可能であること。
6	1	2	10	オーダー情報が無い検査データについて、発行されたオーダーと任意のデータの関連付け情報を外すことができること。

要件				
要求要件				
6	1	2	11	上位システムより受信したオーダー情報をデータベース登録する機能を有すること。 更に、検査を行った患者情報データをデータベース登録し上位システムの障害時は、登録された患者情報を利用して検査が行える機能を有すること。
6	1	2	12	オーダーリスト画面を3分割でき、リスト表示の他、検査項目、依頼科・病棟、依頼医師名、依頼コメント等の予約情報を詳細表示する機能と検査結果を簡易表示する機能を有すること。
6	1	2	13	オーダーリスト画面にて簡易検査結果表示から、データ呼び出し、結果詳細表示する機能を有すること。
6	1	2	14	オーダーリスト画面を患者単位でのリストに切り替えができ、患者単位での検査の進捗が確認できる機能を有すること。
6	1	2	15	オーダーリストを絞り込み後、予約一覧リスト・検査一覧リストの印刷機能を有すること。
6	1	2	16	オーダーリストを絞り込み後、CSV形式にて出力する機能を有すること。
6	1	2	17	検査データのリスト表示を有しており、自動もしくは手動でのリスト更新が可能であること。検索条件や表示項目を設定にて変更することが可能であること。
6	1	2	18	データの検索条件として、日付・ID番号・氏名・年齢・生年月日・性別・コメント・依頼科・検査項目名・医師名・技師名検査種別・判読済、修正等の処理済み情報・削除データ、オーダー番号を指定する機能を有すること。
6	1	2	19	画像登録機画面より、スキャナーによるレポートの取込や出力された画像の取込が可能であること。
6	1	2	20	スキャナーを接続し、画像登録機能画面よりスキャナと連動して画像取込を行うことが可能であること。
6	1	2	21	ワークリストに、検索条件を指定したタブボタンを作成できること。稼働後にもタブボタンの追加・削除が可能であること。
6	1	2	22	ワークリストの患者IDをワンクリックすることで、該当患者の過去リスト表示ができること。
6	1	2	23	ワークリスト上に患者メモを登録でき、次回オーダーリスト上で確認できること。
6	1	2	24	ワークリスト上の患者呼出しボタンを押すことにより、呼出しマークと呼出し時間が表示できること。
6	1	2	25	異なる検査種別の検査結果を1画面で左右に並べて表示できること。
6	1	3		心電図検査データ管理機能
6	1	3	1	心電図データの入力形態は、LANによるオンラインと、CFカード、SDカード、USBメモリによるオフラインが可能であること。
6	1	3	2	指定心電計端末の接続により、最大10分間の12誘導もしくは15誘導生波形データの収録が可能であること。
6	1	3	3	指定心電計端末の接続により、合成18誘導波形データの表示が可能であること。
6	1	3	4	オーダー情報を指定心電計端末に受け渡すことができ、検査機器側にて表示する機能を有すること。
6	1	3	5	オーダー情報の詳細情報（診療科、病棟、コメント等）を指定心電計端末に受け渡すことができ、検査機器側にて表示する機能を有すること。
6	1	3	6	指定心電計端末の端末番号を指定してオーダー情報を振り分ける機能を有すること。
6	1	3	7	過去に収録した心電図データについて、指定心電計端末においてサーバーに収録されたデータを読み出すことが可能であること。
6	1	3	8	オフライン登録用媒体に収録された心電図データについては、オフライン登録画面上でリスト表示でき、その全て、又は選択した心電図データを本体に登録可能であること。
6	1	3	9	心電図データのオフライン登録を行う際に、結果データを画面上で表示させ、確認後に登録することが可能であること。
6	1	3	10	心電図データのオフライン登録を行う際に、オーダー番号が入っていないデータについてはオーダー情報と紐づけて登録することが可能であること。
6	1	3	11	心電図波形レポートの印字が可能であること。
6	1	3	12	指定により解析情報、被検者情報を項目別に印字させないことが可能であること。
6	1	3	13	検査結果表示時に同一画面でオーダーコメント情報や検査履歴情報が参照可能であること。
6	1	3	14	心電図結果表示画面では、画面上で波形を確認しながら判読業務ができること。
6	1	3	15	確定データであることを指定できる機能を有すること。また、確定したデータは確定権限のユーザー以外は編集が行えない機能を有すること。

要件				
要求要件				
6	1	3	16	波形表示は、自動感度の変更や搬送速度の変更が可能でありセンタリングの自動/固定の指定が可能であること。また、標準12誘導及び15誘導心電図データを、代表波形形式（ドミナント、アベレージ）、フルリード3ch・6ch・12ch、四肢、胸部のフォーマットから選択し表示可能であること。
6	1	3	17	心電図検査12誘導もしくは15誘導データについて、最大10分間の生波形データを表示する機能を有すること。また、波形拡大・計測が可能であること。
6	1	3	18	波形計測機能を有すること。拡大波形表示時での手動計測、デバイダを用いた計測が可能であること。また、通常波形表示時にもデバイダを用いた計測が可能であること。
6	1	3	19	心電図R-R検査生波形データの全ての波形及びR-Rトレンドグラフ・ヒストグラムのグラフ表示が行える機能を有すること。
6	1	3	20	同一被検者の過去データについては結果参照時に同一画面で表示されるリストから結果表示の切替が可能で、過去時系列比較はタブの切替で参照可能であること。
6	1	3	21	比較表示については、12誘導2件の比較、4件の比較、あるいは10件の同時比較が可能であること。4件の同時比較については心電図データの誘導別、検査データ別、重ね合わせ表示が可能であること。10件の同時比較については、四肢誘導、胸部誘導の誘導別比較が可能であること。また、任意に表示データの変更、並べ替えができること。
6	1	3	22	心電図12誘導検査結果についてはバゼット式とフリデリシア式で算出されたQTcが両方同時に表示可能であること。
6	1	3	23	基本機能として微小心電図の波形データを参照することが可能であること。
6	1	3	24	V1～V3の高位肋間の波形を12誘導から合成して行うプルガダ解析レポートの表示が可能であること。
6	1	3	25	合成誘導解析結果や自覚症状入力結果などから総合的に急性冠症候群の診断を補助するレポートの表示が可能であること。
6	1	3	26	心電図検査データ画面上でメモを貼り付けることが可能であること。またメモは表示/非表示が可能であること。
6	1	3	27	心電図の各計測値でのAND・OR検索ができること。電子カルテ上でも可能であること。
6	1	4		ホルター心電図データ管理機能
6	1	4	1	LAN端子を内蔵した指定ホルター心電図解析装置と直接波形データのオンライン接続が可能であること。
6	1	4	2	オーダ情報を指定ホルター心電図解析装置に受け渡すことができ、検査機器側にて表示する機能を有すること。
6	1	4	3	過去に収録したホルター心電図データについて、指定ホルター心電図解析装置においてサーバーに収録されたデータを読み出すことが可能であること。
6	1	4	4	ホルター心電図検査のサマリーデータ（患者情報・心拍情報・ST情報・不整脈情報・不整脈発生表・解析内容）、トレンドグラフ（心拍数・不整脈イベント）、登録波形データ、結果レポートを参照する機能を有すること。
6	1	4	5	ホルター心電図検査の圧縮波形の保存が可能で、波形データでの表示が可能であること。
6	1	4	6	ホルター心電図検査の登録波形データの計測処理を有していること。
6	1	4	7	ホルター心電図検査結果表示画面は、検査結果と波形表示の同時表示が可能であること。また、検査結果画面の折り畳みもしくは波形描画の折り畳みにより描画領域の拡大が可能であること。
6	1	4	8	波形表示はワンクリックでタブを切り替えることにより、圧縮波形・拡大波形・登録波形の各表示が可能であること。
6	1	4	9	検査結果表示画面の解析結果の数値部分をクリックすることで、該当時間位置の波形画面にジャンプする機能を有すること。
6	1	4	10	タブの切替により、長時間血圧検査結果、呼吸(SAS)検査結果の表示が可能であること。
6	1	4	11	ホルター心電図データ画面上でメモを貼り付けることが可能であること。またメモは表示/非表示が可能であること。貼り付けしたメモは内容を一覧確認することができ、ワンクリックで貼付けた箇所を参照することが可能であること。
6	1	4	12	ホルター心電図の各計測値でのAND・OR検索ができること。電子カルテ上でも可能であること。
6	1	4	13	ホルター心電図の波形をオンラインで参照できること。

要件				
要求要件				
6	1	4	14	電子カルテシステムまたは生理検査システムと連携しホルター心電図端末に患者属性を連携すること。
6	1	4	15	ホルター心電図の所見入力方法について、操作性および画面レイアウトの調整を行うこと。
6	1	4	16	ホルター心電図解析で各誘導での再解析ができること。
6	1	5		運動負荷心電図データ管理機能
6	1	5	1	LAN端子を内蔵した指定運動負荷心電図検査装置と直接波形データのオンライン接続が可能であること。
6	1	5	2	オーダ情報を指定運動負荷心電図検査装置に受け渡すことができ、検査機器側にて表示する機能を有すること。
6	1	5	3	運動負荷心電図データのファイナルレポート、トレンドグラフ、アベレージ波形データ、登録波形等の結果を参照する機能を有すること。
6	1	5	4	運動負荷心電図データの全波形の保存対応により負荷中全波形データの参照が可能であること。
6	1	5	5	運動負荷心電図検査結果表示画面は、検査結果と波形表示の同時表示が可能であること。また、検査結果画面の折り畳みもしくは波形描画の折り畳みにより描画領域の拡大が可能であること。
6	1	5	6	波形表示はワンクリックでタブを切り替えることにより、リズム波形・全波形・アベレージ波形の各表示が可能であること。
6	1	5	7	検査結果表示画面の数値部分をクリックすることで、該当時間位置の波形画面にジャンプする機能を有すること。
6	1	5	8	運動負荷心電図検査データ画面上でメモを貼り付けることが可能であること。またメモは表示/非表示が可能であること。貼り付けたメモは内容を一覧確認ことができ、ワンクリックで貼付けた箇所を参照することが可能であること。
6	1	5	9	運動負荷心電図の各計測値でのAND・OR検索ができること。電子カルテ上でも可能であること。
6	1	6		呼吸機能検査データ管理機能
6	1	6	1	LAN端子を内蔵した指定呼吸機能検査装置と直接波形データのオンライン接続が可能であること。
6	1	6	2	オーダ情報または患者情報を指定呼吸機能検査装置に受け渡すことができ、検査機器側にて表示する機能を有すること。
6	1	6	3	呼吸機能検査データの参照機能を有すること。参照はレポート画像もしくは波形形式での表示が可能であること。
6	1	6	4	指定装置において、呼吸機能検査データにおいて同一被検者の2件もしくは10件の数値時系列比較機能を有すること。
6	1	6	5	指定装置において、呼吸機能検査データについて、肺年齢レポートの表示機能を有すること。
6	1	6	6	呼吸機能検査データ画面上でメモを貼り付けることが可能であること。またメモは表示/非表示が可能であること。
6	1	6	7	指定装置において、呼吸機能検査データの各計測値でのAND・OR検索ができること。電子カルテ上でも可能であること。
6	1	7		血圧脈波検査データ管理機能
6	1	7	1	LAN端子を内蔵した指定血圧脈波検査装置と直接波形データのオンライン接続が可能であること。
6	1	7	2	オーダ情報をまたは患者情報を指定血圧脈波検査装置に受け渡すことができ、検査機器側にて表示する機能を有すること。
6	1	7	3	血圧脈波検査データの参照機能を有すること。
6	1	7	7	血圧脈波検査データ画面上でメモを貼り付けることが可能であること。またメモは表示/非表示が可能であること。
6	1	8		筋電図検査データ管理機能
6	1	8	1	LAN端子を内蔵した指定筋電図検査装置と直接のオンライン接続が可能であること。
6	1	8	2	指定筋電図検査装置から出力される結果レポートを自動で取込みできる機能を有すること。
6	1	8	3	筋電図検査検査レポートデータの参照機能を有すること。

要件				
要求要件				
6	1	8	4	筋電図検査データ画面上でメモを貼り付けることが可能であること。またメモは表示/非表示が可能であること。
6	1	9		脳波検査データ管理機能
6	1	9	1	LAN端子を内蔵した指定脳波計装置と直接のオンライン接続が可能であること。
6	1	9	2	オーダー情報または患者情報を指定脳波計装置に受け渡すことができ、検査機器側にて表示する機能を有すること。
6	1	9	3	脳波データの参照機能を有すること。参照はレポート画像もしくは波形形式での表示が可能であること。
6	1	9	4	脳波データの参照は生波形形式での表示が可能であること。
6	1	10		レポート作成機能
6	1	10	1	生理検査のレポート作成機能を有すること。
6	1	10	2	レポートフォームは複数種類の登録が可能であること。
6	1	10	3	患者基本情報については、オーダー情報内容を自動的にレポートに反映させることができること。
6	1	10	4	レポート作成の際に検査結果レポート及び検査画像または生波形を同一画面内で参照できること。
6	1	10	5	レポート作成の際に特定の数値情報をレポートへ反映させることが可能であること。
6	1	10	6	レポートに検査結果画像やシェーマをドラッグアンドドロップで貼付が可能なこと。また、画像に対してはテンプレート画像やスタンプの追加や、フリーハンドで書き込みができること。
6	1	10	7	レポート入力は、直接キーボードから入力する方法以外に、あらかじめ登録しておいた定型文より入力できる機能を有すること。
6	1	10	8	レポート保存ステータス（一時保存、確定保存等）を定義できること。
6	1	10	9	過去作成済みレポートからの転記が可能であること。転機項目の設定は任意で可能であること。
6	1	10	10	レポート作成時、直近過去レポートを1クリックで並べて表示できること。
6	1	10	11	レポート作成時、任意で選択したページの追加が可能であること。また、ページ順の入れ替えが可能であること。
6	1	10	12	レポート作成時、任意で定型文の登録が可能であること。
6	1	10	13	作成済みレポートは検査結果参照時に画面タブ切替で容易に参照可能であること。
6	1	10	14	シェーマは、稼働後もユーザーにて、認識に追加、削除ができること。
6	1	10	15	入力セット項目を登録でき、レポート作成時にクリック操作で設定した値を流し込むことが可能であること。
6	1	10	16	レポートメンテナンスツールを実装し、稼働後もユーザーにて、レポートの修正、ならびに新規作成が可能であること。
6	1	10	17	作成したレポートの各記載内容でのAND・OR検索ができること。電子カルテ上でも可能であること。

要件					
要求要件					
7					ME機器管理システム
7	1				基本機能
7	1	1			ダッシュボード機能としてデータステーション画面があること。
7	1	2			管理者用、作業用、貸出用等を端末ごとに性格付けでき、また、端末ごとにパスワード有無の設定できること。
7	1	3			点検保守、部品管理及び貸出管理にアラート機能を有していること。
7	1	4			不特定のPCからアクセスされないようにセキュリティの確保ができること。
7	1	5			1台のPCで、サーバー機能、管理機能、貸出返却機能が使用できること。
7	1	6			複数部署をサポートし、院内全体の医療機器、一般備品の管理ができること。
7	1	7			複数施設の機器管理ができること。
7	1	8			データベースはオラクルを用い、移植性、安定性及び同時アクセス性に優れていること。
7	1	9			リストの検索・ソート・Excel出力ができること。
7	1	10			各マスタのメンテナンスができること。
7	1	11			バックアップ機能を有すること。
7	1	12			タイムサーバによるME機器との時刻同期ができること。
7	2				データステーション
7	2	1			各種データを1画面で確認することができること。
7	2	2			データは、以下の情報を見ることができること。 <ul style="list-style-type: none"> ・更新情報 ・メッセージ ・在庫情報 ・アラート情報 ・カレンダー ・保守、修理進捗率 ・稼働率
7	2	3			更新情報画面で、最新の運用動向が把握できること。
7	2	4			対象者全員または特定の担当者にメッセージが送信できること。
7	2	5			在庫状況がビジュアルなグラフで確認ができること。
7	2	6			グラフデザインは複数選択ができること。
7	2	7			在庫状況を表示する医療機器の種類は任意に選択できること。
7	2	8			アラート情報を表示できること。
7	2	9			カレンダーにて予定を作成することができること。
7	2	10			医療機器の点検スケジュールをカレンダーに表示できること。
7	2	11			点検や修理の進捗状況を表示できること。
7	2	12			医療機器の貸出状況を稼働率として表示ができること。
7	2	13			稼働率に表示する医療機器は任意に選択できること。
7	3				サイドメニュー
7	3	1			メニューは、以下の機能があること。 <ul style="list-style-type: none"> ・データステーション ・医療機器台帳 ・修理・点検・保守 ・部品管理 ・貸出返却 ・文書一覧 ・患者マスター ・管理レポート ・システム設定
7	3	2			キャラクターがあること。
7	3	3			キャラクターからメッセージを出すことができること。
7	3	4			キャラクターは選択できること。

要件					
要求要件					
7	3	5			時刻を表示できること。
7	3	6			時刻の表示形式は、デジタル、アナログの選択ができること。
7	3	7			施設名を表示できること。
7	4				医療機器購入台帳
7	4	1			品名、型式、製造番号、納入額、納入日、納入業者、メーカー、契約区分等のリスト化ができること。
7	4	2			同リストの検索・ソート及びExcel出力ができ、また、パスワードでアクセス制限を掛けることができること。
7	4	3			ユーザID単位で、機器台帳の並びを設定できること。
7	4	4			ユーザID単位で、機器台帳の表示項目を設定できること。
7	5				医療機器台帳
7	5	1			機器台帳の表示形式としては、一覧形式とツリー形式で表示ができること。
7	5	2			ツリー形式では、ラジオボタンによる絞り込み及び各項目でフィルターをかけることができること。
7	5	3			ツリー形式では、貸出返却登録が出来ること。
7	5	4			品名、型式、製造番号、納入日、メーカー、契約区分、状態等のリスト化ができること。
7	5	5			納入区分は、購入、リース、借用、試用、代替品などの管理ができること。
7	5	6			状態は、正常、貸出中、修理待ち、修理中、故障などの状態の管理ができること。
7	5	7			同リストの検索・ソート及びExcel出力ができること。
7	5	8			耐用年数の登録ができ、耐用年数満期の管理ができること。
7	5	9			耐用年数に加えて使用期限の管理ができること。
7	5	10			医療機器の更新計画が立案できること。
7	5	11			一般備品の台帳管理ができること。
7	5	12			他部門の医療機器及び一般備品の管理ができ、部門ごとに表示を分けることができること。
7	5	13			複数の施設の医療機器及び一般備品の管理ができること。
7	5	14			ユーザID単位で、機器台帳の並びを設定できること。
7	5	15			ユーザID単位で、機器台帳の表示項目を設定できること。
7	6				コール台帳
7	6	1			貸出/修理/点検のいずれにも属さないような現場からの問い合わせや依頼事項等のコール情報を記録するコール受付記録を、機器に紐づけて管理することができること。
7	6	2			コール受付記録は5項目の区分を設定でき、抽出が出来ること。
7	6	3			コール・点検・修理の運用入力1つのウィンドウで入力ができ、因果関係を把握できるよこと。
7	7				機器カルテ
7	7	1			管理番号が自動発版されること。
7	7	2			品名、型式、製造番号、納入額、納入日、納入業者及びメーカーの登録ができること。
7	7	3			廃棄年月日、廃棄業者等の登録ができること。
7	7	4			保守契約番号、保守契約締結日及び保守契約終了日の登録ができること。
7	7	5			リース番号及びリース満了日の登録ができること。
7	7	6			代理店連絡先、メーカー連絡先などの登録ができること。
7	7	7			購入部署、管理部署、設置場所の登録ができること。
7	7	8			定格電流と電池作動時間の登録ができること。
7	7	9			送信機のCHとゾーンの登録ができること。
7	7	10			送信機のCHとゾーンで重複のチェックができること。
7	7	11			レンタル管理ができること。
7	7	12			機器の4枚以上の写真登録及びカルテの複製ができること。
7	7	13			バーコードは1次元、2次元のバーコードラベルを発行できること。
7	7	14			バーコードラベルのデザインは、任意に決めることができること。
7	7	15			貸出回数、稼働時間、修理金額の情報を閲覧できること。
7	7	16			耐用年数に加えて、機器使用期限の設定ができること。
7	7	17			JMDNコードから、該当するJMDN分類やクラス分類、特定保守の種類を自動選択できること。
7	8				システム構成
7	8	1			セット購入品の親・子・孫の関係を登録できること。

機能要求仕様書

7 ME機器管理システム

要件					
要求要件					
7	20	1			保守計画とサイクル管理ができること。
7	20	2			保守契約と保守金額の管理ができること。
7	21				文書管理
7	21	1			デジタル供給されるマニュアル情報及び機器の添付文章の登録ができること。
7	22				患者使用履歴
7	22	1			医療機器の履歴から患者への使用履歴管理ができること。
7	23				使用部品
7	23	1			使用した部品の履歴管理ができること。
7	24				8インチ型モバイル端末
7	24	1			8インチサイズのAndroid端末を使用できること。
7	24	2			本体にカメラ機能を有すること。
7	24	3			Bluetoothにてバーコードリーダーと接続できること。
7	24	4			バーコードリーダーは1次元、2次元バーコードの読取ができること。
7	24	5			読み取りコードは、GS1-128/JAN/EAN/UPC、NW-7、CODE39、CODE128及びQRコードの読み取りができること。
7	24	6			無線LAN IEEE802.11b/g/n/a/acに準拠したネットワーク通信ができること。
7	24	7			院内の無線LANとの接続にはEAP-TLSに対応した通信でサーバーと接続し、データの送受信ができること。
7	24	8			バーコードを使用して現場機器の照合ができること。
7	24	9			医療機器の点検及び故障状況の登録ができること。
7	24	10			貸出返却登録ができること。
7	24	11			医療機器の貸出状況を参照できること。
7	24	12			文書を参照できること。
7	24	13			患者へ現在使用している機器の一覧が参照できること。
7	24	14			棚卸ができること。
7	24	15			病棟係CE 4名が同時にタブレットにて作業記録の共有化ができること。
7	25				部品管理
7	25	1			部品在庫のリスト化ができること。
7	25	2			GS1-128のバーコードを使い、部品登録ができること。
7	25	3			機器分類単位で部品登録ができること。
7	25	4			定価と納入価の管理ができること。
7	25	5			部品交換を期間と時間で交換スケジュール管理ができること。
7	25	6			定数在庫管理ができ、定数を下回ると当該部品を赤表示できること。
7	25	7			定数を下回ると、TOP画面にアラーム表示できること。
7	25	8			部品リストのExcel出力ができること。
7	25	9			部品登録、部品発注及び部品入荷管理ができること。
7	25	10			入庫、払出単位でロット、使用期限管理ができること。
7	25	11			添付文書の登録ができること。
7	26				貸出返却移動
7	26	1			貸出返却機能を有すること。
7	26	2			マウスを使用せず、タッチとバーコードだけの簡単な操作で貸出ができること。
7	26	3			貸出・返却の一覧のリスト化及びExcel出力ができること。
7	26	4			機器の在庫状況(保有数、貸出数及び在庫数)のリスト化ができること。
7	26	5			病棟単位で機器の貸出し状況が一覧管理ができること。
7	26	6			返却された機器を一括で使用後点検ができること。
7	26	7			機器の回転率が把握できること。
7	26	8			貸出された機器の貸出部署の移動登録ができること。
7	26	9			移動の履歴管理ができること。
7	26	10			貸出、返却において、職員IDの登録ができること。
7	26	11			機器の貸し出し管理を行い、誰に使用しているか特定し、使用状況の把握や医療安全情報の拡充ができること。

要件						
要求要件						
7	26	12				医療機器管理について、RFIDで運用できること。
7	27					文書管理
7	27	1				デジタル供給されるマニュアル情報及び機器の添付文章の登録ができること。
7	27	2				その他Word、Excel等で作成された文書を登録することができること。
7	27	3				メーカー、型式等で区別して機器カルテに一括して登録ができること。
7	27	4				添付文書を一括でデータベースに登録ができること。
7	28					患者マスタ
7	28	1				患者単位で人工呼吸器等の使用状況をリスト化できること。
7	28	2				使用中点検された医療機器を患者単位で履歴が見れること。
7	28	3				1か月あたりの機器使用状況の履歴管理とExcel出力ができること。
7	29					患者カード
7	29	1				患者単位で、氏名、移動病棟、病名、機器使用履歴の管理ができること。
7	29	2				機器使用履歴から修理点検画面に移り、メンテナンス状況の確認ができること。
7	30					集計ツール
7	30	1				保守費用を機器分類、または管理No単位で集計ができること。
7	30	2				貸出返却の集計ができること。
7	30	3				レンタルの履歴管理ができること。
7	31					更新計画管理
7	31	1				医療機器の使用期限管理情報から更新の計画が立案できること。
7	31	2				年度単位の立案が出来ること。
7	31	3				申請時の情報として、申請書類、見積等の書類の登録が出来ること。
7	32					業務日誌
7	32	1				一日の業務内容を登録できること。
7	32	2				業務内容はユーザー側で変更ができること。
7	32	3				業務内容のレイアウトはユーザー側で変更ができること。
7	32	4				申し送りができること。
7	32	5				集計ができること。
7	33					WEB病棟参照
7	33	1				ブラウザを利用し、院内の各病棟からMEセンターの在庫状況が閲覧できること。
7	33	2				ブラウザを利用し、各病棟単位で、MEセンターから借用している機器の一覧が閲覧できること。
7	33	3				ブラウザを利用し、各病棟単位で、保有している機器の一覧が閲覧できること。
7	33	4				ブラウザを利用し、各病棟からドキュメントが閲覧できること。
7	34					WEB日常点検
7	34	1				ブラウザを利用し、院内の各病棟から医療機器の点検ができること。
7	34	2				ブラウザを利用し、医療機器の点検の進捗が閲覧できること。
7	34	3				電子カルテ端末付属のバーコードリーダーでバーコードラベルのバーコード（Code128またはQR）を読み取ることができること。
7	35					WEB患者連携機能
7	35	1				電子カルテシステムの職員属性情報、患者属性情報、患者移動情報と連携ができること。
7	35	2				患者ID、職員IDと引数で連携できること。
7	35	3				ブラウザを利用し、各病棟にて患者に医療機器の使用を開始するときに使用開始登録ができること。
7	35	4				ブラウザを利用し、各病棟にて患者に医療機器の使用を終了するときに使用終了登録ができること。
7	35	5				電子カルテ端末付属のバーコードリーダーでバーコードラベルのバーコード（Code128またはQR）を読み取ることができること。
7	35	6				医療機器が、いつ、どの患者に使用されたのか、ME室で一元管理できること。
7	35	7				患者の移動に伴って電子カルテシステムの移動情報を参照し、バッチ処理により医療機器の移動を管理できること。
7	35	8				医療機器の移動情報は、履歴として管理できること。
7	36					患者属性情報連携

				要件	
要求要件					
7	36	1			電子カルテの患者属性情報と連携ができること。
7	36	2			患者移動情報と連携ができること。
7	37				利用者連携
7	37	1			電子カルテの職員属性情報と連携ができること。
7	37	2			連携するデータは、職員 I D、名前、職種、所属病棟、更新日時であること。
7	38				ネットワーク
7	38	1			電子カルテネットワークを利用したシステム構築ができること。
7	38	2			電子カルテネットワークの有線 L A N、無線 L A Nと常時通信ができること。
1	39				サーバーハードウェア要件
1	39	1			CPUはインテル®Xeon® プロセッサ E-2334 (3.40GHz/4コア)相当以上であること。
1	39	2			主記憶装置の容量は16GB以上であること。
1	39	3			ハードディスクの実効容量は1.5TB以上であること。
1	39	4			データ保存部のハードディスクはRAID1/5・HOT SPARE1構成で、単一故障時でもデータの損失に陥らないこと。
1	39	5			1000Mbps以上のLANインターフェイスカードを2基装備すること。通信プロトコルはTCP/IPに対応していること。
1	39	6			液晶ディスプレイ装置は、1,280×1,024ドット以上の解像度を有すること。
1	39	7			キーボード、マウスを装備すること。
1	39	8			DVD-RAMまたはDVDSuperMULTIドライブ装置を装備していること。
1	39	9			無停電電源装置を有すること。一定条件を超える停電時、本システムを自動シャットダウンする機能を有するとともに、復旧後自動的に本システムが起動する機能を装備していること。
1	39	10			OSはMicrosoft Windows Server 2022 Standard相当以上であること。