

業務委託等設計書

部 長	参 事	主 幹	課長補佐	主 査	検 算 者	担 当 者

設 計 金 額	総価 _____ 円・単価 _____ 円 〔消費税及び地方消費税込み〕 単価については、 ☐ 内訳のとおり ☐ 別表のとおり 〔消費税及び地方消費税込み〕
会計・予算科目	一般 款 (4) 項 (1) 目 (1) 細目 (1) 特別 (17) 細々目 () 節 (25) 細節 ()
業務委託等の名称	病理検査システム更新業務委託
業務委託等の内容	病理検査システム更新
業務委託等の場所 又は施設名称	藤沢市藤沢 2-6-1 藤沢市民病院
委託等の期間又は期限	契約締結日から 2027 年（令和 9 年）3 月 31 日まで
契約不適合責任	☐ 設計関係図書又は仕様書記載のとおり ☒ 不 要
現 場 説 明	☐ 要（ 月 日（ ） 時 分・場所 ） ☒ 不 要
支 払 方 法	☒ 完了払 ☐ 部分払いする（ 回） ☐ 部分払いしない ☐ 前金払
支 払 場 所	藤沢市民病院事業出納取扱金融機関院内派出所
そ の 他 特 記 事 項	☒ 入札（見積り）金額は、総価で記入してください。 ☐ 入札（見積り）金額は、単価で記入してください。 ☐ 入札（見積り）金額は、総価及び _____ 当り単価で記入してください。 ☒ 消費税法（昭和 63 年法律第 108 号）の改正等によって消費税等額に変動が生じた場合は、この契約をなんら変更することなく契約金額に相当額を加減して支払うものとします。

業務担当課 病院総務課

医療情報管理担当 電話 0466-25-1111 内線（ 6651 ）

内 訳

名 称	数量	単位	単価 (円)	金額 (円)	備考 (形状寸法等)
病理検査システム更新 (内訳)					
1 システム稼働に係るハードウェア	1	式			
2 システム稼働に係るソフトウェア	1	式			
3 システム連携・データ移行役務	1	式			
改め値					
小計					
消費税及び地方消費税					
合計					

(以下余白)

藤沢市民病院

病理検査システム調達仕様書

(システム導入及び機器調達)

第 1 章 総則

1.1 目的

藤沢市民病院（以下「当院」という。）では、患者への安全・安心な医療サービスを継続的に提供するため、病理システムの更新を行う。本仕様書は当該調達に係る技術要件・セキュリティ要件等を定めるものとする。

1.2 適用範囲

- ・本仕様書は、当院が発注する病理システムの調達に適用する。
- ・受注者は本仕様書に加え、関連法令・ガイドラインを遵守すること。

1.3 準拠法令・ガイドライン（推奨）

区分	名称	適用編
厚労省 GL	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 6.0 版	企画管理編・ システム運用編
法令	個人情報保護法・医療法・電子署名法	全章
セキュリティ	NIST Cybersecurity Framework v2.0（参考）	識別・防御・ 検知・対応・ 復旧

第2章 調達概要

2.1 調達品目・数量

品目	数量	備考
サーバシステム一式	1 式	物理サーバー、バックアップ装置等を含む
サーバ用ソフトウェアライセンス一式	1 式	サーバーOS、DB、Windows CAL、セキュリティソフト、Office等
クライアント端末一式	17 台	デスクトップ型13台、ノート型4台（各OS、Office、セキュリティソフト含む）
周辺機器一式	1 式	臓器・顕微鏡撮影カメラ、各種スキャナ、バーコードリーダー、顕微鏡撮影カメラ用制御ソフト等
専用プリンター一式	1 式	A4カラー（3 台）、A3インクジェット（1 台）、耐溶剤ラベル（1 台）、カセット印字装置（1 台）、スライドガラス印字装置等（3 台）
病理部門システムアプリケーション	1 式	基本ライセンス、端末ライセンス（17台分）、外部システム連携機能（HIS/オーダーリング/内視鏡等）、特殊解析機能等
導入・構築・移行役務一式	1 式	現地設置、データ移行、カスタマイズ、操作教育、連携作業等

第 3 章 技術要件

3.1 機能要件

No.	要件	備考
M-01	(別紙) 機能詳細仕様書に記載のとおり	病理システム仕様書(案)を想定

第 4 章 情報セキュリティ要件

4.1 アクセス制御

No.	要件
S-01	ユーザーIDとパスワードによる認証、または院内共通認証基盤（シングルサインオン・多要素認証等）との連携によるアクセス管理ができること
S-02	職種・部署・権限レベルに応じたロールベースアクセス制御を実装していること
S-03	セッションタイムアウト機能を有すること
S-04	指定した RDP ポートへ変更を行うこと

4.2 ネットワーク分離・マイクロセグメンテーション

No.	要件
S-05	サーバー間通信はマイクロセグメンテーションにより最小限のポート・プロトコルのみに制御すること
S-06	クライアント・サーバー間の通信を TLS1.2 以上で暗号化すること
S-07	外部ネットワークからのアクセスは、当院が提供するVPN (IPsec/IP-VPN) 経由とすること
S-08	保存データが暗号化 (AES-256 以上) される構成とすること

4.3 リモート要件

No.	要件
R-01	接続は事前登録済みの事業者 IP アドレスからの暗号化 VPN (または閉域網) 経由に限定すること。なお、固定IPアドレス確保が困難な場合は当院と協議の上、接続元を制限すること
R-02	リモート接続路は「通常時遮断」を原則とし、保守実施の都度、当院システム管理者の承認をもって論理的、または物理的に接続を開放する運用 (ワンタイムパスワード・コールバック等) が可能な仕組みを有すること
R-03	自社のリモート環境を用いる場合、リモート接続に使用する機器 (VPN ルーター等) のファームウェアを常に最新化し、事業者側のログ監視体制 (JPCERT/CC 等の注意喚起への即時対応体制) を証明書等で提示すること

4.4 マルウェア対策

No.	要件
S-09	すべてのサーバー、及びクライアントにシグネチャベースの EPP を導入すること
S-10	サーバOSについては脆弱性パッチを計画的に適用すること。なお、クライアント端末についても可能な限り適用を行うことが望ましい

4.5 ログ管理

No.	要件
S-11	全ユーザーのアクセスログ（参照・作成・更新・削除）を最低 1 年間保存し、改ざん防止措置を講じること
S-12	ログ管理サーバー自体のアクセス権限を厳格に制限し、システム管理者であっても過去のログを削除・改ざんできない仕様とすること
S-13	ログの出力・エクスポート機能を有すること（CSV 等の標準形式）

4.6 脆弱性診断の実施

No.	要件
V-01	SBOM（ソフトウェア部品表）又はそれに準ずる構成管理情報（使用 OSS のライセンス・バージョン一覧等）を開示・提示できる体制を整えること（サプライチェーンリスク管理）

4.7 BCP・サイバーインシデント対応

No.	要件
B-01	緊急時の縮退運転（最低限の診療継続）プランを提案書に記載すること
B-02	ランサムウェア感染等によるシステム全面停止を想定した「ネットワーク全遮断手順」「ダウンタイム運用（紙カルテ等への切り替え）」「データ復旧手順（どの時点のバックアップからどう戻すか）」のドラフトを当院と共同で策定すること

第5章 ハードウェア要件

5.1 サーバー仕様

項目	最低要件
筐体	1Uラックマウント/ハードウェアRAIDコントローラ搭載)
CPU	インテルXeon・単一ソケット・物理4コア・3.4GHz以上・ECC対応
メモリ	32GB ECC以上
ストレージ/RAID	ホットプラグHDD/SSD・RAID5+ホットスペア
電源	(1+1)冗長・ホットプラグ電源
ネットワークポート	1GbE × 2 以上 (オンボード)
リモート管理	BMC/IPMI 2.0 準拠のリモート管理機能を有すること
バックアップ	ラックマウントNAS・容量12TB以上
OS	Windows Server 2025 Standard・16コア (最小) ライセンス・ダウングレード権付
データベース	SQL Server最新版 Standardエディション (4コア) ×2
Office	Office LTSC Standard 2024
セキュリティ	TPM2.0

5.2 端末仕様

品目	詳細
デスクトップ型PC	CPU:物理6コア以上 メモリ:16GB以上 OS:Windows 11 Pro 64bit SSD256GB以上 1000BASE-T 有線LAN 5年間オンサイト保守
ノート型PC	CPU:物理6コア以上 13~14インチ程度 タッチパネル搭載 2in1またはタブレット利用可能なモデル Wi-Fi 6 以上、有線LAN 5年間オンサイト保守
サーバー接続ライセンス	Windows CAL 2025/2022対応 (クライアント台数分)
オフィスソフト	Microsoft Office LTSC Standard 2024

Ki-67セミオートカウントライセンス	端末2台に導入
---------------------	---------

5.3 周辺機器

品目	詳細
スライドガラス直接印字装置	ESPO II 又は同等品
包埋カセット直接印字装置	MCP-L1 又は同等品
耐溶剤性ラベルプリンタ	病理用ラベル対応
A4カラーレーザープリンタ	A4カラー・両面・有線LAN対応高速機
A3インクジェットプリンタ	複合機タイプ
2次元バーコードスキャナ	抗菌・医療向け ハンズフリースタンド付属
マクロ撮影用デジタルカメラ一式	レンズ交換式デジタルカメラ（一眼レフまたはミラーレス）有効画素数：2,400万画素以上 近接（マクロ）対応・最大倍率0.3倍目安 AC常時給電 リモート操作 病理システム直接取込み
顕微鏡撮影用デジタルカメラ用制御ソフト	DP27を既存流用
ドキュメントスキャナ	A4シートフィード型
非接触型（オーバーヘッド）スキャナ	A3対応

5.4 セキュリティ

No.	要件
H-01	ファームウェアのデジタル署名検証機能（セキュアブート対応）を有すること
H-02	本システムに関する重大なセキュリティ脆弱性情報が発出された際には情報提供を行い、対応策について協議すること

第6章 納品・検収条件

6.1 納品物（システム調達）

- ・ システム一式（ソフトウェア・ライセンス・設定済み機器）
- ・ 操作マニュアル・システム管理者用マニュアル（日本語版）
- ・ システム構成図・ネットワーク図（保守系セグメントを含む）
- ・ セキュリティ設定一覧（パスワードポリシー・アクセス制御・EPP 設定・ログ設定等）
- ・ バックアップ・リストア手順書
- ・ SBOM（ソフトウェア部品表）または構成管理情報
- ・ ダウンタイム運用手順書（BCP）
- ・ 各種試験結果報告書（単体、結合、稼働）

6.2 検収基準

検収項目	基準
必須要件の充足	本仕様書の要件を充足していること
動作確認	単体試験及び結合試験、稼働試験において 医療安全に影響する重大不具合が発生しないこと
データ移行	合意したデータ移行が正常に完了していること
研修	担当職員への操作研修が完了していること

大項目	中項目	要件詳細
1. システム共通・基盤要件	1.1 運用基盤・ライセンス仕様	電子カルテ端末からのWeb参照機能を有すること。対応ブラウザおよびバージョンは提案書に明記すること。
1. システム共通・基盤要件	1.2 マルチタスクおよび画面制御（画面レイアウト・操作性）	診断画面等、主要な業務画面においては、デュアルディスプレイ（マルチモニタ）環境に対応できること。
1. システム共通・基盤要件	1.2 マルチタスクおよび画面制御（画面レイアウト・操作性）	すべての業務機能において、編集中の標本が他の利用者によって使用中の場合、使用者氏名・使用端末名（もしくは端末IPアドレス）をリアルタイムに表示できること。
1. システム共通・基盤要件	1.3 セキュリティ・権限管理・トレーサビリティ	ユーザーIDとパスワードによる認証、または院内共通認証基盤（シングルサインオン・多要素認証等）との連携によるアクセス管理ができること。
1. システム共通・基盤要件	1.3 セキュリティ・権限管理・トレーサビリティ	端末に対して一定時間の無操作状態が続いた場合、自動的に画面ロック（スクリーンロック）がかかること。ロック時間はシステム管理者が設定変更できること。ロック解除には再認証を必要とすること。
1. システム共通・基盤要件	1.3 セキュリティ・権限管理・トレーサビリティ	ログインユーザーの職種や役割（ロールマスタ）に応じた詳細な操作権限（閲覧、入力、承認、マスタ編集等）の制御ができること。
1. システム共通・基盤要件	1.3 セキュリティ・権限管理・トレーサビリティ	ユーザーごとの各種操作ログ（閲覧、編集、削除、印刷、データエクスポート等）を記録・管理できること。ログデータへのアクセスは管理者権限を持つユーザーに限定されること。
1. システム共通・基盤要件	1.3 セキュリティ・権限管理・トレーサビリティ	診断確定済みデータは改ざん防止のために電子的にロックされること。診断確定後に修正を行う場合は、修正履歴がすべて記録され、権限を与えられたユーザーのみ修正操作が可能であること。
2. システム間連携（HIS等連携）およびBCP要件	2.1 病院情報システム（HIS/オーダーリング）からのデータ受信	病院情報システムから、病理検査依頼情報（患者基本属性、オーダー情報、臨床診断、臨床所見、検査目的、採取部位・採取法、月経日、依頼医・主治医情報、急急・迅速フラグ、感染症情報等）をオンラインで受信し、各業務機能に正確に反映できること。
2. システム間連携（HIS等連携）およびBCP要件	2.1 病院情報システム（HIS/オーダーリング）からのデータ受信	病院情報システムからシエマ図情報（画像データ等）が送信される場合は、検査依頼情報と同時に受信し、患者・標本情報と一元的に紐づけて管理・表示できること。
2. システム間連携（HIS等連携）およびBCP要件	2.2 病院情報システム（HIS/オーダーリング）へのデータ送信	検体の病理部門への到着確認処理の際、病院情報システムへ「到着確認情報」および「会計情報（初期点数）」を送信できること。
2. システム間連携（HIS等連携）およびBCP要件	2.2 病院情報システム（HIS/オーダーリング）へのデータ送信	病理部門での検査実施に伴い、病院情報システムへ「検査実施情報」を送信できること。また、検体到着確認・標本作製中・診断中・承認済み（暫定/本報告/修正/追加）等の最新の進捗ステータスを電子カルテ側からリアルタイムに参照可能とすること。
2. システム間連携（HIS等連携）およびBCP要件	2.2 病院情報システム（HIS/オーダーリング）へのデータ送信	病理診断の確定時、病院情報システムへ「結果報告（病理診断レポートテキスト、診断コード等）」を送信できること。送信時には診断の状態（暫定報告・本報告・追加報告・修正報告）を明示して連携できること。
2. システム間連携（HIS等連携）およびBCP要件	2.3 会計情報の変更・訂正連携	組織診における臓器数や保険情報、細胞診における材料数など、受付後に会計に関連する情報が変更・訂正された場合、追加または訂正された会計情報を変更確定後即時に病院情報システムへ自動送信できること。また、必要に応じて手動による会計表の発行ができること。
2. システム間連携（HIS等連携）およびBCP要件	2.4 連携エラー監視および回復通知	各種システム連携において、データの正常送信が妨げられた場合（未送信エラー等）、システム側で自動検知し、通信が回復するまで定期的に任意の指定端末へ警告・エラー通知を表示できること。
2. システム間連携（HIS等連携）およびBCP要件	2.5 BCP（病院情報システムダウン時）の運用担保	仮に病院情報システムがダウンした場合でも、病理部門の運用を停止させることなく、手動にて受付登録、診断入力、会計表の発行（スタンドアロン運用）ができること。
2. システム間連携（HIS等連携）およびBCP要件	2.5 BCP（病院情報システムダウン時）の運用担保	病院情報システムがダウンしている間に先行して病理システム側で手動受付・付番した病理標本番号と、病院情報システムの復旧後に遅れて流れてくるオーダー番号を、後から正確に関連付け（マッチングリンク）できる機能を有すること。
3. 受付・検体管理業務要件	3.1 標本番号管理・発番	組織診、細胞診、剖検、遺伝子検査の各検査種別ごとに個別の標本番号体系で管理ができること。標本番号は自動的に最新番号を表示し、二重登録を防止できること。また、マスタ設定により標本番号体系を追加・変更できること。
3. 受付・検体管理業務要件	3.1 標本番号管理・発番	標本番号は、依頼情報の到着確認時に自動でカウントアップ（連番付番）されること。また、必要に応じて手動での付番発行も可能であること。
3. 受付・検体管理業務要件	3.2 検体受取管理（到着確認前プロセス）	病理部門に搬送されてきた検体の受取管理機能を有し、到着確認処理を行う前の段階で、検体の搬送者、受取者、受取日時、検体容器数、容器状態の確認結果を記録できること。
3. 受付・検体管理業務要件	3.2 検体受取管理（到着確認前プロセス）	到着確認前の検体写真をエビデンスとして取り込む機能を有すること。取り込まれた写真はオーダー番号と自動的に関連付けられ、受付登録時に自動保存されること。また、到着検体や依頼情報の不備等の特記事項を同時に登録できること。
3. 受付・検体管理業務要件	3.2 検体受取管理（到着確認前プロセス）	検体容器に貼付されたオーダー番号バーコード等を読み取ることで、受取記録や到着確認処理を迅速かつ正確に行えること（手動入力も併用できること）。
3. 受付・検体管理業務要件	3.2 検体受取管理（到着確認前プロセス）	複数のオーダーに紐づく検体の受取を、一括してまとめて記録できる機能を有すること。

大項目	中項目	要件詳細
3. 受付・検体管理業務要件	3.2 検体受取管理（到着確認プロセス）	検体受取の記録は、条件を指定して検索、および一覧表示ができること。
3. 受付・検体管理業務要件	3.3 検査依頼受付・情報登録	病院情報システムからの「未到着依頼一覧」「依頼情報詳細」を表示でき、必要に応じて依頼情報の変更や受付済み標本一覧の照会ができること。依頼情報は一覧形式で表示でき、迅速依頼で絞り込んで表示できること。
3. 受付・検体管理業務要件	3.3 検査依頼受付・情報登録	迅速・至急などの優先度情報を登録でき、一覧画面上で色分け等により視認性を高めて表示し、迅速依頼による絞り込み表示ができること。
3. 受付・検体管理業務要件	3.3 検査依頼受付・情報登録	病院情報システム等から取得した感染症情報を警告表示等で明確に識別・表示できること。患者の感染症情報に陽性例がある場合、到着確認時および受付時にアラートを画面上に強調表示すること。
3. 受付・検体管理業務要件	3.3 検査依頼受付・情報登録	他院からの持ち込み標本（院外依頼）について、依頼元施設名および当該施設での患者IDを登録し、院内標本と同様に一連の受付・診断・報告書発行の運用ができること。
3. 受付・検体管理業務要件	3.3 検査依頼受付・情報登録	受付日時、受付臓器（組織診）／受付材料（細胞診）、採取法の登録、変更、削除、参照ができること。これらは診療科分類、臓器／材料分類、材料補足情報（左右等）から選択入力可能であること。採取部位は最大40件まで登録できること。
3. 受付・検体管理業務要件	3.3 検査依頼受付・情報登録	受付時の臓器種類・臓器数／材料種類・材料数に応じて、適切な保険情報（保険点数）が自動的に選択されること。また、必要に応じて手動で変更ができること。変更時は会計情報が自動再計算され正しく反映されること。
3. 受付・検体管理業務要件	3.3 検査依頼受付・情報登録	受付時、依頼書等に患者氏名、標本番号、標本番号バーコードを印刷できること。依頼書はスキャナにて取り込み、標本番号と自動または手動で関連付けて登録できること。
3. 受付・検体管理業務要件	3.3 検査依頼受付・情報登録	同一患者の過去標本（既往歴）を種別一体表示および種別分離表示で確認できること。到着確認時にも既往歴が閲覧できること。
3. 受付・検体管理業務要件	3.4 業務進捗・TAT管理	受付・切出し・包埋・薄切・染色・診断等、各業務工程の進捗状況をリアルタイムで表示・管理できること。工程進捗は作業完了時に自動更新されるとともに、手動による変更も可能であること。受付番号ごとに色分けされて進捗を把握できること。
3. 受付・検体管理業務要件	3.4 業務進捗・TAT管理	検体の固定（開始・終了時刻）の管理および固定方法の管理ができること。
4. 切出し・包埋・薄切（技師業務支援）要件	4.1 切出し・カセット管理	標本ごとに、ブロック数・スライド（薄切）枚数の入力および進捗状況の管理ができること。ブロックやスライドの登録件数に制限（上限）は無いこと。
4. 切出し・包埋・薄切（技師業務支援）要件	4.1 切出し・カセット管理	カセットプリンタとのデータ連携が可能であること。ブロック情報の登録をすることにより、カセットプリンタから必要カセット数が印刷できること。ブロック単位に使用カセットの種類を設定し一括出力できること。
4. 切出し・包埋・薄切（技師業務支援）要件	4.1 切出し・カセット管理	切出し入力は、画面上に直線・フリー線・円・矩形・矢印・コメント・通番等の病理切出し図作成に必要な描画機能を有すること。液晶ペンタブレットを用いた操作およびソフトウェアキーボードによるペンでの文字入力に対応すること。
4. 切出し・包埋・薄切（技師業務支援）要件	4.1 切出し・カセット管理	臓器・材料ごとのマクロ画像、切出し加工画像等のデジタル画像を取り込み、標本情報に紐づけて管理・参照・ダウンロードできること。写真撮影装置と連携してマクロ画像を取り込めること。
4. 切出し・包埋・薄切（技師業務支援）要件	4.1 切出し・カセット管理	包埋時の作業管理がバーコードにより管理できること。
4. 切出し・包埋・薄切（技師業務支援）要件	4.1 切出し・カセット管理	薄切処理した時間および担当者の管理ができること。
4. 切出し・包埋・薄切（技師業務支援）要件	4.2 ラベル発行および薄切管理	包埋ブロック（カセット）用、およびスライドガラス用のバーコード付きラベルを発行（印刷）できること。ラベルに印字する項目は協議の上決定できること。
4. 切出し・包埋・薄切（技師業務支援）要件	4.2 ラベル発行および薄切管理	ラベル発行に際しては、単一発行・ブロック単位・標本単位での一括発行など、柔軟な発行方式を選択できること。また、ラベルシート上の印刷開始位置を任意に指定できること。
4. 切出し・包埋・薄切（技師業務支援）要件	4.3 追加染色管理および会計連携	追加の特殊染色・免疫染色（免疫）・分子病理等の追加オーダーを受け付け、その進捗状況をステータス（作製中・染色中・完了等）として可視化・管理できること。染色名の入力および追加染色依頼ができること。染色セット登録機能を有し、セット数に制限が無いこと。
4. 切出し・包埋・薄切（技師業務支援）要件	4.3 追加染色管理および会計連携	免疫抗体法4種以上の追加免疫を依頼した場合、診療報酬加算対象である旨のアラートを表示できること。
5. 病理診断・レポート作成業務要件	5.1 診断ワークリスト・進捗追跡	未診断・原案診断・検討中・最終診断・追加診断・訂正診断等、診断フェーズごとの進捗状況をリアルタイムで追跡・管理できること。診断フェーズの種類は導入時に協議の上、決定すること。
5. 病理診断・レポート作成業務要件	5.1 診断ワークリスト・進捗追跡	担当医、緊急度（至急・迅速）、検査種別（組織・細胞・剖検）等によるワークリストのソート機能を有すること。

大項目	中項目	要件詳細
5. 病理診断・レポート作成業務要件	5.2 レポート入力支援・参照仕様	1画面で1症例の所見・診断・画像等の情報を入力できること。バーコードを読み取ることにより、目的の診断入力画面を表示できること。
5. 病理診断・レポート作成業務要件	5.2 レポート入力支援・参照仕様	診断開始時に、依頼書バーコードとプレバートバーコードの両方を読み取らないと診断を開始できないようにする機能を有すること（二重照合による標本取り間違い防止）。
5. 病理診断・レポート作成業務要件	5.2 レポート入力支援・参照仕様	所見や診断名の入力において、定型文（テンプレート）登録・マスタ呼び出し入力・過去の診断履歴や類似症例の即時参照・コピー機能を有すること。
5. 病理診断・レポート作成業務要件	5.2 レポート入力支援・参照仕様	診断登録履歴（過去のバージョン、修正内容、修正者など）の管理ができること。最終診断登録後に追加診断・訂正診断の入力ができること。
5. 病理診断・レポート作成業務要件	5.2 レポート入力支援・参照仕様	細胞診においては、細胞材料の種類を自動認識し、婦人科材料はババニコロウ分類・ベセスダ分類によるコード化と判定入力ができること。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。
5. 病理診断・レポート作成業務要件	5.2 レポート入力支援・参照仕様	希少例・典型例・問題例等の重要度情報（標本マーク）の登録ができること。病理・細胞診・遺伝子の患者既往歴を種別一括表示および種別分離表示で確認できること。
5. 病理診断・レポート作成業務要件	5.3 承認フロー・報告書作成	病理診断の報告書が個別・一括印刷できること（診断・所見文、Key画像、依頼シエマを含むすべての内容の印刷が可能なおこと）。報告書はカラー印刷できること。
5. 病理診断・レポート作成業務要件	5.4 部門内情報共有（メモ機能）	受付時または診断時に、部門内でのみ参照可能な「メモ（伝言・確認事項）」を入力・登録できること。
5. 病理診断・レポート作成業務要件	5.4 部門内情報共有（メモ機能）	メモに追記する際、ログインユーザー・日時の情報を記録することができ、追記されたテキスト情報が履歴として一目で確認できること。
5. 病理診断・レポート作成業務要件	5.5 スケジュール管理・症例ライブラリ機能	診断画面からの症例ライブラリ登録ができること。ライブラリはユーザー個人と病理部全体の共有に分類でき、カテゴリ単位での一括印刷・ファイル出力が可能であること。
5. 病理診断・レポート作成業務要件	5.6 診断ダブルチェック・精度管理	細胞診においては、複数名（3名以上）のスクリーナー診断・指導医診断を同一画面上で入力できること。追加診断も同様に複数名での入力が可能であること。これにより複数スクリーナーと指導医の精度管理が行えること。
5. 病理診断・レポート作成業務要件	5.7 剖検業務支援固有要件	剖検（解剖）情報として、依頼医・副依頼医・連絡先、執刀医、介助者の入力ができること。
5. 病理診断・レポート作成業務要件	5.7 剖検業務支援固有要件	死亡日時・剖検日時・職業・身長・体重・病歴期間・臓器数・臓器重量等の解剖固有の項目を入力・管理できること。臓器重量表の入力機能を有すること。また、剖検の診断情報編集に受付情報の項目を容易に編集できること。
6. 画像管理・デジタルパソロジー・閲覧要件	6.1 医用画像（WSI）および付帯画像管理	バーチャルスライド（Whole Slide Image: WSI）を含むデジタル画像を、患者・標本情報に紐づけて統合管理できること。画像の登録枚数に制限が無いこと。なお、1標本あたり最大500枚程度の画像を登録した場合でも、表示・操作のレスポンスがシステム運用上支障のないレベルであること。具体的な性能目標値は提案書に明記すること。
6. 画像管理・デジタルパソロジー・閲覧要件	6.1 医用画像（WSI）および付帯画像管理	組織診・剖検では、依頼書画像・マクロ画像・切出し加工画像・ミクロ画像等をダウンロード・アップロードできること。細胞診では、依頼書画像・ミクロ画像等をダウンロード・アップロードできること。
6. 画像管理・デジタルパソロジー・閲覧要件	6.1 医用画像（WSI）および付帯画像管理	画像の拡大・縮小、パンニング（画面移動）、アノテーション（直線・円・矩形・フリーハンド・矢印・テキスト等の描画、計測、コメント、プロット）の入力・保存ができること。オリジナル画像と編集後の画像は個別に管理し、描画情報は保存後も修正可能であること。
6. 画像管理・デジタルパソロジー・閲覧要件	6.2 院内Web結果閲覧機能	病理部門以外の各臨床診療科の端末から、汎用Webブラウザを用いて病理診断レポートおよび関連画像を安全に閲覧できる機能を提供すること。閲覧可能な内容は最終診断・訂正・追加レポート等の診断履歴ごとに確認できること。
6. 画像管理・デジタルパソロジー・閲覧要件	6.2 院内Web結果閲覧機能	臨床側が病理診断結果を確認したことを登録する機能、および患者説明を実施したことを記録する機能を有すること。電子カルテシステムが対応可能な場合、確認・説明を行ったユーザー情報を記録・表示できること。
6. 画像管理・デジタルパソロジー・閲覧要件	6.2 院内Web結果閲覧機能	病理レポートの未読一覧を依頼医別・診療科別に検索・出力できること。
6. 画像管理・デジタルパソロジー・閲覧要件	6.2 院内Web結果閲覧機能	レポートにWord・Excel・PDF等の任意の形式のファイルを標本単位で登録できる「ファイル管理機能」を有すること。登録先は「公開用途」と「非公開用途」で分離でき、公開用途で登録したファイルは院内Web閲覧画面からリンククリックで直接参照可能とすること。
6. 画像管理・デジタルパソロジー・閲覧要件	6.3 リモート診断環境	VPN等のセキュアな環境を介して、院外（自宅等）からの診断入力が可能なりモート診断環境を構築できること。
7. 検索・統計・データ管理要件	7.1 検索・照会機能	受付・切出し・ラベル印刷・診断の「進捗状況」による進捗検索ができること。
7. 検索・統計・データ管理要件	7.1 検索・照会機能	患者ID・患者カナ氏名・依頼医・診療科・受付日・採取日・依頼日・診断日等の各種属性情報による検索・結果照会ができること。また、標本マーク・患者マーク・受付時確認項目等の付加属性による絞り込み検索も可能であること。

大項目	中項目	要件詳細
7. 検索・統計・データ管理要件	7.1 検索・照会機能	組織診・剖検においては、所見コード・臓器分類・所見名・採取法・臓器による所見名検索（詳細検索）ができること。細胞診においては、所見コード・材料分類・所見名・採取法・材料による所見名検索（詳細検索）ができること。
7. 検索・統計・データ管理要件	7.1 検索・照会機能	検索結果一覧の印刷や、ExcelまたはCSV等の汎用フォーマットへのデータ出力機能を有すること。出力項目はログインIDごとに設定できること。ワークシート等の帳票出力操作はアクセス者・検索範囲・出力時間等をログとして記録・管理できること。
7. 検索・統計・データ管理要件	7.2 統計・台帳・精度管理機能	組織診台帳・細胞診台帳・剖検業務・診断台帳を自動生成・出力できること。また、各種台帳作成に柔軟に対応できること。
7. 検索・統計・データ管理要件	7.2 統計・台帳・精度管理機能	日報・月報・年報・入院外来別・診療科別・病棟別・染色種類別・保険点数別・受付材料別・検体判定別・診断ダブルチェック率など、多角的な業務統計作成支援機能を有すること。各統計は任意の期間（1日単位）で集計でき、ExcelまたはCSV形式で出力できること。
7. 検索・統計・データ管理要件	7.2 統計・台帳・精度管理機能	TATは「採取日からの実日数」と「受付日からの施設営業日数」を個別に自動算出すること。
7. 検索・統計・データ管理要件	7.2 統計・台帳・精度管理機能	細胞診認定施設向けの統計出力ができること。細胞診と組織診の相関統計（同一部位別精度比較表の自動出力）ができること。
7. 検索・統計・データ管理要件	7.3 標本（ブロック・スライド）貸出・借用管理	未返却リストの印刷機能、および貸出状の出力機能を有すること。返却期限が超過した場合、督促状を印刷する機能を有すること。
7. 検索・統計・データ管理要件	7.3 標本（ブロック・スライド）貸出・借用管理	他院・他施設から借用した標本について、借用情報（借用日・借用者・施設・返却予定日等）の登録管理および返却入力ができる「借用管理機能」を有すること。
7. 検索・統計・データ管理要件	7.4 要配慮患者（VIP・個人情報保護対象）対応	VIP患者等、特定の配慮を要する患者の情報をマスタ登録できること。また、当該患者の診断情報がへ他システムへ公開されないよう制御できること。
7. 検索・統計・データ管理要件	7.5 システム監視およびバックアップ監視	システム全体の稼働状態およびバックアップ処理の状態を常時監視する機能を有すること。
7. 検索・統計・データ管理要件	7.5 システム監視およびバックアップ監視	バックアップが失敗している場合、回復するまで定期的にエラー通知を表示できること。
8. マスタ管理およびデータ移行要件	8.1 マスタ管理機能	システム運用に必要な各種マスタをシステム内で柔軟に登録・編集・削除・管理できること。管理対象マスタは以下を含む：ユーザー情報（職種・所属）、ロール情報（権限制御設定）、診療科情報、依頼元（他院等）情報、病院スタッフ情報、標本番号発番設定、保険点数情報、臨床診断情報、臓器・材料分類情報、所見マスタ（所見文・診断名・修飾語）、採取法・採取法分類情報、染色情報（染色セット名称・明細を含む）、診断分類情報、クラス判定情報、ベセスダ判定情報、出現細胞情報、適正・不適正情報、リンパ情報、がん取扱規約情報。
8. マスタ管理およびデータ移行要件	8.2 データ移行（コンバージョン）仕様	現在運用中の既存病理システムに蓄積されている過去データ（テキストデータおよび関連する全デジタル画像データ）を、新システム環境へ欠損なく正確にコンバージョン（移行）できること。
8. マスタ管理およびデータ移行要件	8.2 データ移行（コンバージョン）仕様	テキストデータの移行範囲：患者基本情報、過去の受付履歴、病理診断レポート（所見・診断名・診断コード等）、進捗履歴、統計用データ等。
8. マスタ管理およびデータ移行要件	8.2 データ移行（コンバージョン）仕様	画像データの移行範囲：過去の標本に割り当てられたデジタル画像（マクロ画像・切出し加工画像・ミクロ画像・依頼書画像等）。
8. マスタ管理およびデータ移行要件	8.2 データ移行（コンバージョン）仕様	データ移行の実施にあたっては、移行計画書を提出し、本稼働前に新システム上でのデータ整合性検証（テスト移行および確認作業）を段階的に実施すること。移行データの品質基準（件数照合・チェックサム等）を移行計画書に明示し、発注者との合意のもとで検収基準を設定すること。移行完了の判定は発注者が行うものとする。
9. 導入・保守・支援要件	9.1 法令・ガイドライン準拠	本システムは、稼働時点における厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の最新版に準拠するよう努めること。
9. 導入・保守・支援要件	9.2 保守サービスレベル（SLA）	導入後のシステム運用に関する問い合わせ（メール・電話等）に対し、受領確認の回答を1営業日以内に行うこと。調査や改修を要する事項については、原則5営業日以内に進捗報告または回答を提示すること。
9. 導入・保守・支援要件	9.2 保守サービスレベル（SLA）	不具合等の課題管理表を月次で報告し、未着手項目を放置しない体制を構築すること。
9. 導入・保守・支援要件	9.3 教育訓練・マニュアル	管理者向けに、部門マスタ（診断辞書・薬品管理・ユーザー権限等）の設定・メンテナンス手順を網羅した「システム管理者マニュアル」を提出すること。また、導入時に管理者に対し、自律的な運用が可能なレベルまで操作・設定講習を実施すること。

データの保護及び秘密の保持等に関する仕様書

(趣旨)

- 第1条 この仕様書は、藤沢市（以下「委託者」という。）と事業者（以下「受託者」という。）が締結する契約（以下「本契約」という。）において、本契約に係るデータの取扱い及び受託業務を通じて知り得た秘密等の取扱いについて、委託者と受託者の履行すべき責務を定めることを目的とする。
- 2 この仕様書におけるデータとは、委託者からの提供や本契約を履行する過程において作成等された帳票、電子及び磁気その他の記録媒体に記録された情報、並びにLGWAN-ASPやインターネット環境で利用するシステム、サービス（以下「外部サービス」という。）内に記録された情報をいう。なお、データに個人情報を含む場合の個人情報とは、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「法律」という。）第2条に定められた個人に関する情報をいう。
- 3 この仕様書は、本契約に基づき再委託を受けた者（再委託先が委託先の子会社（会社法（平成17年法律第86号）第2条第1項第3号に規定する子会社）である場合や受託者から再委託以降の全ての段階の委託業務を受託する事業者を含む。）についても適用する。
- 4 受託者は、本契約及び本仕様書に基づく安全管理措置等について、契約締結時及び委託者の求めに応じて、様式第1号「安全管理措置等について」を提出しなければならない。

(法律等の遵守)

- 第2条 受託者は、法律及び藤沢市個人情報の保護に関する法律の施行等に関する条例（令和4年藤沢市条例第17号）の本旨に従い、本契約を履行しなければならない。

(必要事項の届出)

- 第3条 受託者は、本契約において個人情報を扱う場合、個人情報取扱責任者及び個人情報取扱担当者（以下「責任者等」という。）を定め、個人情報の管理体制及び個人情報を取り扱う業務の実施体制並びに個人情報管理の状況についての検査体制等、委託者が必要と認める事項を、業務の着手日までに書面により委託者に通知するものとする。

改定 2024/12/24（業務委託）

2 委託者は、業務の執行上、責任者等が不適当であると認めるときは、その理由を明示して受託者に責任者等の変更を求めることができる。

3 受託者は、業務の途中で責任者等を変更した場合は、速やかに書面により委託者に通知するものとする。

(秘密の保持)

第4条 受託者は、本契約の履行に際して知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

本契約期間満了後、本契約の解除後及び職を退いた場合においても同様とする。

2 受託者は、本契約に係る業務を派遣労働者、契約社員その他の正社員以外の労働者（以下「派遣労働者等」という。）に行わせる場合は、派遣労働者等に本契約に基づく一切の義務を遵守させなければならない。

3 受託者は、委託者に対して、派遣労働者等を含む労働者の全ての行為及びその結果について責任を負うものとする。

(指示目的外使用及び第三者への提供の禁止)

第5条 受託者は、データを委託者が指示する目的以外に使用してはならない。また、第三者に提供してはならない。

(複製等の制限)

第6条 受託者は、委託者の承認を得ずして、データを用紙、記録媒体、外部サービスに複写し、又は複製してはならない。

(データの受領)

第7条 受託者は、業務の履行上、委託者からデータの提供がある場合は、様式第2号「データ受領証兼複製申請書」を委託者に提出しなければならない。

(データの持出し)

第8条 受託者は、業務上、やむを得ず委託者の環境からデータを持出す場合は、様式第3号「データ借用申請書」を提出し、委託者の許可を受けなければならない。

(パソコン及びモバイル端末並びにデータの持込み)

第9条 受託者は、委託者の環境にパソコン及びモバイル端末（以下「パソコン等」という。）並びにデータを持込み、作業を行う場合は、様式第4号「パソコン等及びデータ持込み申請書」を提出し、委託者の許可を受けなければならない。

(安全管理義務)

第10条 受託者は、データの取扱いについて、従業者及び作業場所を特定し、デー

改定 2024/12/24 (業務委託)

データの無断持出しの禁止を徹底させなければならない。業務上、やむを得ず持出す場合には、パスワード等による暗号化の措置を行い、委託者の承認を得たうえで、様式第8号「データ持出管理簿」に記録し、本契約終了時及び委託者の求めに応じて委託者に提出すること。また、紛失、損傷、焼失等の事故が生じないように安全かつ適切な管理体制を整備しなければならない。

- 2 第9条に規定する持込み、及び成果物等を記録媒体等で委託者に提出する場合には、最新のパターンファイルが適用されたウイルス対策ソフト等により、記録媒体等にコンピュータウイルス等の不正なプログラムが書込まれていないことを確認し、様式第5号「ウイルス検査済証明書」を提出しなければならない。

(データの返却・消去)

- 第11条 受託者は、委託者から提供を受けたデータの利用が完了した場合は、速やかに委託者に返却しなければならない。なお、返却する記録媒体等がない場合は、様式第6号「データ消去証明書」を提出しなければならない。

- 2 受託者のパソコン等に、データを複製又は保存した場合は、業務上の利用が完了後、原則として、速やかに全ての記録を復元不可能な状態に消去しなければならない。また、データを消去した日から14日以内に、様式第6号「データ消去証明書」を提出しなければならない。

- 3 受託者は、業務の履行にあたり外部サービスを利用した場合は、外部サービス内に保存されたデータについて、業務上の利用が完了後、委託者の求めに応じ汎用性のあるデータ形式に変換して提供するとともに、外部サービス内で復元できないよう消去しなければならない。また、消去作業を完了した日から14日以内に、様式第6号「データ消去証明書」を提出しなければならない。

(記録媒体等の廃棄)

- 第12条 受託者は、本契約の履行上、委託者から廃棄指示がある場合の記録媒体等にあつては、確実に物理的に破壊し、又は全ての記録を復元不可能な状態に消去した後に廃棄し、様式第7号「廃棄証明書」を提出しなければならない。

(外部サービスの利用)

- 第13条 受託者は、仕様書に定めがある場合を除き、他の事業者が提供する外部サービスの利用を希望する場合は、利用するサービスのセキュリティ要件及び取り扱う情報を委託者に対し明確化するとともに、利用可否及び利用条件について

委託者の指示に従うこと。

(監督及び監査)

第14条 委託者は、本契約の履行すべき責務に関し必要があるときは、受託者に対して報告を求め、監査を行い、又は監査に立会うことができるものとし、受託者はこれに協力しなければならない。

(検査)

第15条 委託者は、本契約において個人情報扱う場合、個人情報の取扱いについて、受託者の作業の管理体制及び実施体制や個人情報の管理の状況について、少なくとも1回以上の検査を行うものとする。検査の方法は、原則として実地検査によるものとするが、取り扱う個人情報の秘匿性やその量等を考慮し、受託者と協議の上、委託者が決定する。

(従業者に対する教育の実施)

第16条 受託者は、その従業者等に対して、データの保護及び秘密の保持等に関し履行すべき責務について十分な教育を行わなければならない。また、委託者から教育状況の報告を求められた場合には、実施状況等を書面により委託者に提出しなければならない。

(事故発生の報告義務)

第17条 受託者は、本契約及び本仕様書に基づく安全管理措置等が履行できない場合及び情報漏えい等の事故が発生し、若しくは事故の発生が予想されるときは、直ちにその旨を委託者に通知し、委託者の指示を受けるとともに、遅滞なく事故等の状況を書面により委託者に報告しなければならない。

2 委託者は、本契約に関し個人情報の漏えい等の事故が発生した場合は、必要に応じて当該事故に関する情報を公表することができる。

(契約の解除)

第18条 委託者は、受託者が本仕様書の規定について不履行、又は履行されない恐れがあると認めたときは、本契約を解除することができる。

2 受託者は、前項の規定による本契約の解除により損害を受けた場合においても、委託者に対して、その損害の賠償を請求することはできないものとする。

(損害賠償)

第19条 受託者は、本契約の履行にあたり、本仕様書に違反した場合、故意又は過

失を問わず、その賠償の責に任ずるものとする。

(その他)

第20条 本仕様書に定める各様式を、藤沢市公式ホームページにて公開するものとする。

(以下余白)