

ホルター心電図解析業務委託 仕様書

1. 目的

この業務は、地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター(以下「委託者」という。)において実施される、ホルター心電図検査の解析業務の外部委託に関して、解析を実施する業者(以下「受託者」という。)の解析の質が疾患の診断、病態把握、薬剤効果判定に十分耐えうるものであることを担保するために定めるものである。

2. 委託業務名称

ホルター心電図解析業務委託

3. 業務履行期間

令和4年2月1日から令和7年3月31日まで

4. 定義

この仕様書において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるとおりである。

- (1) 平日 土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律に定める休日及び12月29日から1月3日を除く日
- (2) 休日 平日以外の日
- (3) 検査 記録器を患者に装着し、心電図を記録すること。「医科報酬点数表 D210 ホルター型心電図検査(解析料を含む)の8時間を超えた場合」の保険請求1750点に該当するもの。
- (4) 解析 委託者から提供された検査データの内容を、委託者が指定する項目に基づき、受託者が具体的に分析すること。

5. 受託事業所前提条件(確認事項)

- (1) 所在地と責任者の氏名が明確であること。
- (2) 解析担当者、判読医師、監督者の資格が明確であること。
- (3) 受託者の検査案内書が整備されていること。
- (4) 臨床検査室認定を取得している場合は、認定範囲(認定取得事業所、認定取得項目)を明示し、認定書のコピーを提出すること。臨床検査室認定を取得していない場合は解析前、解析、解析後手順が適切であること。
- (5) 受託事業所の環境条件を明確にし、管理していること。
- (6) 標準作業手順書を整備していること。標準作業手順書内には解析前、解析、解析後に至る作業手順が適切に定められており、教育訓練に関しても文書化されていること。
- (7) 妥当性確認された解析方法、解析装置を使用しており、適切な解析装置にて解析を行っていること。測定原理は意図するものであること。
- (8) 解析装置は維持管理(日常点検、定期点検等)が適切に実施されていること。
- (9) 委託者による ISO15189 の要求事項を満たしていることを確認するための立ち入り評価(第三者

監査)を受け入れること。

(10) 品質管理として年1回以上内部精度管理または外部精度管理を適切に実施すること。またその内容は評価され、不適合に対しては是正処置を実施すること。委託者にその結果を提出すること。

6. 業務内容(解析業務)

受託者は、委託者の依頼に基づき検査データの解析を実施し、その結果(以下「解析データという。))を委託者に報告すること。尚、解析データは『6. 解析の(4)及び(5)』を指すものとする。

(1) 解析件数

この業務で実施する履行期間中の予定解析件数は、年間概ね1300件である。ただし、患者の増減その他の理由により多少の変動があるものとする。

(2) 対象装置および解析誘導

ホルター記録器：FM-180S、FM-980、FM-1500

誘導数：2誘導、3誘導、12誘導

(3) 解析の実施

次のア～ソに掲げる事項に留意し、解析の実施をすること。

- ア 解析データが患者の診療及び治療方針に重大な影響を与えることを十分認識し、必要な解析設備及び体制並びに技術を整備すること。
- イ 解析を実施する臨床検査技師は力量が管理され、適切な教育訓練が実施されていること。
- ウ 解析に精通し、この業務と同じ又は類似する業務の経験年数が5年以上の経験を有する臨床検査技師(認定心電検査技師の資格を有する者)を2人以上配置し、この業務を実施すること。
- エ 手動解析により、精度の高い解析データを報告すること。
- オ 解析装置の解析・計測設定(解析詳細、不整脈閾値、ST設定、ペースメーカー閾値)など委託者と協議の上、変更可能なこと。
- カ 患者がペースメーカーを使用する場合は、その機能の評価に必要なことについても報告すること。その際委託者はペースメーカーモードの情報等を受託者に知らせること。
- キ 手動イベントと無症候性イベントの発生状況を報告するときは、その発生状況に係る心電図を拡大したものを添付すること。
- ク 小児科の依頼の際には4時間置きに時刻波形として心電図を拡大したものを添付すること。
- ケ 患者行動記録用紙をもとに、検査データと患者の行動を合わせて解析し、報告すること。
- コ 心電図の圧縮波形の連続記録、ST変化及び心拍数トレンドを合わせて報告すること。
- サ 解析が困難又は不可能である項目については、その旨を原因と合わせて病院に報告すること。
- シ 解析データは5年間保存し、委託者から再報告及び再解析を依頼されたときは、速やかに対応すること。なお、保存データを消去するときは、事前に委託者の了承を得て行うこと。
- ス 受付及び解析データ一覧を毎月作成し、委託者に提出すること。
- セ 前項のデータ一覧には、受付年月日、報告年月日、患者名等を記載すること。
- ソ 委託者側で解析以来データに対する進捗状況を確認できるようにすること。

(4) 解析の内容

次のア～スに掲げる事項を解析の内容として、委託者の有する解析装置で再生可能なデータ形式(い

わゆる raw データ形式) で作成し、報告 (送信) するとともに、委託者の有する解析装置、生理検査システム、及び電子カルテ上で報告内容を参照できること。生理検査システムにて全波形表示を含め現行の結果表示と同等であること。

- ア 患者情報 (患者名、性別、年齢、患者識別番号は必ず明記のこと)
- イ 各種サマリレポート
- ウ 各種不整脈の一覧
- エ 各種トレンドグラフ
- オ 各種ヒストグラム
- カ STレベルの時系列変化
- キ モフォロジー分類
- ク 登録波形の一覧及び拡大波形
- ケ 圧縮波形
- コ QT、HRV、HRT、TWA などの特殊解析 (委託者から依頼があったとき)
- サ 12 誘導計測を行った解析 (委託者から依頼があったとき)
- シ ペースメーカー計測を行った解析 (委託者から依頼があったとき)
- ス その他、委託者から解析の依頼があったもの

(5) 報告書 (概要版) の内容

次のア〜クに掲げる事項を解析結果の報告書 (概要版) の内容として、A4 サイズの PDF 形式で作成し、報告 (送信) するとともに、委託者の有する生理検査システム、及び電子カルテ上で報告書内容を参照できること。

- ア 患者情報 (患者名、性別、年齢、患者識別番号は必ず明記のこと) 及び記録時間等の情報。
- イ 基本調律、総心拍数、平均心拍数、最大心拍数、最小心拍数等の情報。
- ウ 徐脈性不整脈の情報
- エ 頻脈性不整脈の情報 (次の①、②を区別して記載すること。)
 - ①上室性期外収縮の情報
 - ②心室性期外収縮の情報
- オ ST-T 変化の情報 (有意変化のあった場合)
- カ 自覚症状の情報
- キ 要約コメント (委託者の指示に従い、次の a 又は b を記載することとする。)
 - a. 臨床検査技師による解析コメント
 - b. 循環器専門医による判読コメント
- ク 解析者、判読者の氏名

(6) 報告の期限

次のア〜ウに掲げる事項を解析結果の報告の期限として、この業務を実施すること。

- ア 受託者は委託者から検査データの解析を依頼されてから、検査結果の報告を次の当該各号の期限内に行うこととする。委託者は受託者に依頼するときに、報告期限を通常又は至急に区別できるようにすること。
 - ・通常

- a. 臨床検査技師による解析コメントが必要な場合、受託者が検査データを受付後、受付日を含めて4営業日以内（休日を除く。）
- b. 循環器専門医による判読コメントが必要な場合、受託者が検査データを受付後、受付日を含めて5営業日以内（休日を除く。）

・至急

委託者が希望する期限に、可能な限り対応すること。この場合、委託者は可能な限り受託者へ連絡を入れるとともに、報告書の循環器専門医による判読コメントが必要な依頼データについては、後日の対応とすること。

イ 前項の報告期限にかかわらず、解析の結果が患者の生命に重大な危険が生じるおそれがあるものとして別に指定する心電図の基準値を超えたものについては、その検査データを最優先に解析し、解析が出来次第直ちに委託者に報告するとともに、電話連絡を行い、必ず確認をすること。基準値については、予め委託者と受託者の双方で協議し、取り決めたものを使用すること。万が一システム（ネットワーク）が使用できないときは、FAX等を使用して直ちに報告すること。

ウ 報告内容について委託者より質疑が生じた場合、受託者は応答を速やかに行うものとする。受託者の応答可能な曜日及び時間等については、あらかじめ双方で確認をすること。

（7）データの受け渡し方法

次のア～カに掲げる事項を委託者と受託者とのデータの受け渡し方法として、この業務を実施すること。

ア 委託者と受託者との間で解析対象のデータや、解析データをやり取りする方法は、業務を迅速に実施するためネットワークを通じて行うこと。

イ ネットワークは独立した回線（VPN 回線）を用い、個人情報の漏えい防止等のセキュリティ対策を十分に講じること。

ウ ネットワークに使用するパソコン、スキャナー、プリンターは委託者が費用を負担し、準備する。

エ ネットワークに関する電設工事などの費用については、受託者が費用を負担すること。なお、病院施設内工事のため、工事実施業者は委託者指定のものとする。

オ 受託者からの解析データは、委託者が指定する特定の場所に設置した端末でのみ閲覧、取込みができること。

カ トラブル等によりネットワークが使用できないときは、受託者が指定する場所から解析対象のデータを直接集荷すること。

7. 費用負担

この業務の実施に必要な次に掲げる費用（1）～（4）以外は、受託者が負担するものとする。

- （1） 解析料、ホルター心電図端末装着に係る消耗品
- （2） 院内で解析の結果を印刷する場合に係る印刷用紙及びトナー
- （3） ネットワークに使用するパソコン、スキャナー及びプリンター
- （4） 上記に係る光熱費

8. その他

- (1) 受託者は契約締結後、速やかに履行開始までに、十分に委託者と意見調整を行い、業務に支障がないよう対応すること。
- (2) この業務の委託契約期間の満了又は解除による終了後、新契約において、別の事業者が新たな受託者となった場合は、その事業者に十分な業務の引継ぎを行うこと。
- (3) この仕様書に記載のない事項及び疑義の生じた事項については委託者及び受託者の協議によりその取り扱いを決定するものとする。
- (4) 委託者と受託者の間に利害の衝突がないこと。
- (5) 受託者は、業務上知り得た患者に関わる情報、業務上知り得た一切の情報をいかなる場合においても第三者に漏らしてはならない。
- (6) 受託者は、業務従事者の故意又は過失により、委託者及び第三者に損害を与えた場合の補償内容については、双方協議の上決定することとする。
- (7) 委託した解析業務に関して再委託は認めない。
- (8) 受託者は突発的な事情により委託業務の遂行が不可能な状況が発生した場合、直ちに診療への影響を回避できるよう補完体制を確立すること。
- (9) 受託者は解析業務内容に変更が生じた場合は、事前に委託者に報告すること。また、解析業務内容に問題が生じた場合は、その原因究明・解決策など速やかに委託者に報告すること。
- (10) 受託者は解析業務に関する情報（各種データ等）を保有する場合、速やかに委託者に提供すること。
- (11) 委託業務の運用変更やリスクの検討を行うとき、その都度双方による協議会を設置すること。
- (12) 委託業務処理における、データセキュリティ対策については「大阪市個人情報保護条例」を遵守すること。
- (13) 本業務を開始するにあたり、ホルター心電図解析報告書の内容について、委託者の報告書と遜色ないように協議すること。

暴力団等の排除に関する特記仕様書

大阪市民病院機構（以下「発注者」という。）が締結する契約等から暴力団を排除する措置については、「大阪市暴力団排除条例」（以下「条例」という。）、「大阪市暴力団排除条例施行規則」及び「大阪市契約関係暴力団排除措置要綱」（以下「要綱」という。）に準拠し、大阪市と同様の措置を講じる。

1 暴力団等の排除について

(1) 受注者（受注者が共同企業体であるときは、その構成員のいずれかの者。以下同じ。）は、大阪市暴力団排除条例（平成 23 年大阪市条例第 10 号。以下「条例」という。）第 2 条第 2 号に規定する暴力団員（以下「暴力団員」という。）又は同条第 3 号に規定する暴力団密接関係者（以下「暴力団密接関係者」という。）に該当すると認められる者と下請契約、資材・原材料の購入契約又はその他の契約をしてはならない。

(2) 受注者は、条例第 7 条各号に規定する下請負人等（以下「下請負人等」という。）に、暴力団員又は暴力団密接関係者に該当すると認められる者と下請契約、資材・原材料の購入契約又はその他の契約をさせてはならない。

また、受注者は、下請負人等が暴力団員又は暴力団密接関係者に該当すると認められる者と下請契約、資材・原材料の購入契約又はその他の契約をした場合は当該契約を解除させなければならない。

(3) 受注者は、この契約の履行にあたり暴力団員又は暴力団密接関係者に該当すると認められる者から条例第 9 条に規定する不当介入（以下「不当介入」という。）を受けたときは、速やかに、この契約に係る発注者監督職員若しくは検査職員又は当該事務事業を所管する担当課長（以下「監督職員等」という。）へ報告するとともに、警察への届出を行わなければならない。

また受注者は、下請負人等が暴力団員又は暴力団密接関係者に該当すると認められる者から不当介入を受けたときは、当該下請負人等に対し、速やかに監督職員等へ報告するとともに警察への届出を行うよう、指導しなければならない。

(4) 受注者及び下請負人等が、正当な理由なく委託者に対し前号に規定する報告をしなかったと認めるときは、条例第 12 条に基づく公表及び大阪市民病院機構競争入札参加停止措置要綱及び大阪市競争入札参加停止措置要綱による停止措置を行うことがある。

(5) 受注者は第 3 号に定める報告及び届出により、発注者及び大阪市が行う調査並びに警察が行う捜査に協力しなければならない。

(6) 発注者及び受注者は、暴力団員又は暴力団密接関係者に該当すると認められる者からの不当介入により契約の適正な履行が阻害されるおそれがあるときは、双方協議の上、履行日程の調整、履行期間の延長、履行内容の変更その他必要と認められる措置を講じることとする。

2 誓約書の提出について

受注者及び下請負人等は、暴力団員又は暴力団密接関係者でないことをそれぞれが表明した誓約書を提出しなければならない。ただし、発注者が必要でない判断した場合はこの限りでない。

職員等の公正な職務の執行の確保に関する条例に基づく特記仕様書

大阪市民病院機構（以下「発注者」という。）は、職員等の公正な職務の執行の確保に関する条例に準拠し、大阪市と同様の取扱いをするものとする。

（条例の遵守）

第1条 受注者及び受注者の役職員は、受注業務の履行に際しては、「職員等の公正な職務の執行の確保に関する条例」（平成18年大阪市条例第16号）（以下「条例」という。）第5条に規定する責務を果たさなければならない。

（公益通報等の報告）

第2条 受注者は、受注業務について、次の各号に定める場合、速やかに、その内容を発注者（地方独立行政法人大阪市民病院機構 法人運営本部内部監察室）へ報告しなければならない。

- （1） 条例第2条第1項に規定する公益通報を受けたとき
- （2） 発注者の職員から、違法または不適正な要求を受けたとき

2 受注者は、公益通報をした者又は公益通報に係る通報対象事実に係る調査に協力した者から、条例第12条第1項に規定する申出を受けたときは、直ちに、当該申出の内容を発注者（地方独立行政法人大阪市民病院機構 法人運営本部内部監察室）へ報告しなければならない。

（調査の協力）

第3条 受注者及び受注者の役職員は、発注者又は大阪市公正職務審査委員会が条例に基づき行う調査に協力しなければならない。

（公益通報に係る情報の取扱い）

第4条 受注者の役職員又は受注者の役職員であった者は、正当な理由なく公益通報に係る事務の処理に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

（発注者の解除権）

第5条 発注者は、受注者が、条例の規定に基づく調査に正当な理由なく協力しないとき又は条例の規定に基づく勧告に正当な理由なく従わないときは、本契約を解除することができる。

○ 地方独立行政法人大阪市民病院機構 法人運営本部内部監察室の連絡先：06-6929-3569

個人情報等の保護に関する特記仕様書

この契約の履行にあたって個人情報は、市民の個人情報保護の重要性に鑑み、個人情報の保護に関する法律及び大阪市個人情報保護条例の趣旨を踏まえ、適切に取り扱わなければならない。