



# 要求仕様書

ケミストリー計算項目 自動計算機能要求仕様書

第一検査部 自動分析課

作成日：2019 年 2 月 25 日

作成者：藤本 丈志

検査管理No.：

(株)ビー・エム・エル

承認者



|         |                        |     |           |     |    |
|---------|------------------------|-----|-----------|-----|----|
| タイトル    | 要求仕様書                  |     |           | 頁   | 1  |
| プロジェクト名 | 第一検査部 自動分析課            | 作成日 | 2019/2/25 | 作成者 | 藤本 |
| 文書番号    |                        | 更新日 | 2019/2/25 | 更新者 |    |
| 業務名     | ケミストリー計算項目 自動計算機能要求仕様書 |     |           |     |    |

\* \* \* 變更曆 \* \* \*

[illegible]

|         |                        |     |           |     |    |
|---------|------------------------|-----|-----------|-----|----|
| タイトル    | 要求仕様書                  |     |           | 頁   | 1  |
| プロジェクト名 | 第一検査部 自動分析課            | 作成日 | 2019/2/25 | 作成者 | 藤本 |
| 文書番号    |                        | 更新日 | 2019/2/25 | 更新者 |    |
| 業務名     | ケミストリー計算項目 自動計算機能要求仕様書 |     |           |     |    |

## 目次

|   |                 |     |
|---|-----------------|-----|
| 1 | 目的 .....        | 3   |
| 2 | 項目概略 .....      | 3-4 |
| 3 | 機能要件 .....      | 4-5 |
| 4 | その他要求事項 .....   | 5   |
| 5 | 全体のスケジュール ..... | 5   |
| 6 | 見込まれる効果 .....   | 5   |
| 7 | 機能イメージ .....    | 6   |

| タイトル    | 要求仕様書                  |     |           | 頁   | 1  |
|---------|------------------------|-----|-----------|-----|----|
| プロジェクト名 | 第一検査部 自動分析課            | 作成日 | 2019/2/25 | 作成者 | 藤本 |
| 文書番号    |                        | 更新日 | 2019/2/25 | 更新者 |    |
| 業務名     | ケミストリー計算項目 自動計算機能要求仕様書 |     |           |     |    |

## 1 目的

現在、計算項目の報告では患者属性未入力や不適切な患者属性入力のため、営業所員や検査員がユーザー問い合わせの上、手入力、手計算等の処理とリカバリーを実施しており多くのリスクと多くの工数を要する状況になっている。そこで、この不適切な患者属性の検知から修正、再検査、報告作業をシステム化してリスク低減と工数の削減を図る。また早期対応によるユーザーサービスの向上を実現する。

※本要求仕様は基本機能仕様であり、今後の検討により機能追加が発生する可能性がある。

## 2 項目概略

### 2.1 検査サテライト内の計算項目

#### 2.1.1 推算 GFR (項目コード: 538、2696)

ケミストリーサテライト内で得られたクレアチニンの結果と患者属性(性別・年齢)より自動計算される。ただし18歳未満は計算不可として報告する。

患者属性未入力は営業所に問い合わせをして、返信結果を元に属性修正と再計算を実施して、ホストへ報告する。

$$\text{計算式 } eGFR (\text{mL/min/1.73m}^2) = 194 \times Cr^{-1.094} \times \text{年齢}^{-0.287} \quad (\text{女性は} \times 0.739)$$

#### 2.2.1 Ccr-コッククロフト・ゴルト (項目コード: 13185)

ケミストリーサテライト内で得られたクレアチニンの結果と患者属性(体重・年齢)より自動計算される。

患者属性未入力は営業所に問い合わせをして、返信結果を元に属性修正と再計算を実施して、ホストへ報告する。

$$\text{計算式 } Ccr (\text{mL/min}) = [(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}] \div (72 \times Cr) \quad (\text{女性は} \times 0.85)$$

### 2.2 検査サテライト跨ぎの計算項目

#### 2.2.1 食塩摂取量 (項目コード: 13094)

一般検査室の尿中クレアチニン(項目コード: 126)とケミストリーの尿中ナトリウム(項目コード: 1001)のホスト報告された結果と患者属性(年齢・身長・体重)より

計算ツールで計算してホストへ報告する。元項目の結果が実数でない場合、計算不可となる。

患者属性未入力は営業所に問い合わせをして、返信結果を元に属性修正と再計算を実施して、ホストへ報告する。

$$\begin{aligned} \text{計算式 } \text{食塩摂取量 (g/day)} = & 21.98 \times [(\text{尿中 Na} \div \text{尿中 Cr} \div 10) \times \\ & \{(-2.04 \times \text{年齢}) + (14.89 \times \text{体重}) + (16.14 \times \text{身長}) - 2244.45\}]^{0.392} \\ & \times 0.0585 \end{aligned}$$

#### 2.2.2 FIB-4INDEX (項目コード: 13095)

血液検査室の血小板数(項目コード: 308)とケミストリーのAST(項目コード: 481)、

| タイトル    | 要求仕様書                  |     |           | 頁   | 1  |
|---------|------------------------|-----|-----------|-----|----|
| プロジェクト名 | 第一検査部 自動分析課            | 作成日 | 2019/2/25 | 作成者 | 藤本 |
| 文書番号    |                        | 更新日 | 2019/2/25 | 更新者 |    |
| 業務名     | ケミストリー計算項目 自動計算機能要求仕様書 |     |           |     |    |

ALT（項目コード：482）のホスト報告された結果と、患者属性（年齢）より計算ツールで計算してホストへ報告する。元項目の結果が実数でない場合、計算不可となる。

患者属性未入力営業所に問い合わせをして、返信結果を元に属性修正と再計算を実施して、ホストへ報告する。

$$\text{計算式 FIB-4INDEX} = (\text{AST} \times \text{年齢}) \div (\text{血小板} \times 10 \times \sqrt{\text{ALT}})$$

### 2.2.3 尿中尿酸排泄率（項目コード：13113）

一般検査室の尿中尿酸（項目コード：124）、尿中クレアチニン（項目コード：126）とケミストリーの血中尿酸（項目コード：407）、血中クレアチニン（項目コード：413）のホスト報告された結果を計算ツールで計算してホストへ報告する。元項目の結果が実数でない場合、計算不可となる。

$$\text{計算式 尿中尿酸排泄率（\%）} = (\text{尿中 UA} \times \text{血中 Cr}) \div (\text{血中 UA} \times \text{尿中 Cr}) \times 100$$

※今後上記の項目以外に新規登録した計算項目は同様の対応とする。

## 3 機能要件

### 3.1 計算に関する基本機能

#### 3.1.1 患者属性をホストから随時取り込む機能

#### 3.1.2 計算元項目と患者属性から計算する機能

##### 3.1.2.1 計算元項目がケミストリーで測定された項目の自動計算機能

##### 3.1.2.2 計算元項目がホスト報告された項目の自動計算機能（他セクション・地方ラボ等）

#### 3.1.3 計算した項目を報告する機能

### 3.2 患者属性不適合（未入力等）に対する機能

#### 3.2.1 サテライトに取り込んだ患者属性の情報をチェックする（単位・桁数等）機能

| 患者属性   | 下限 | 上限      |
|--------|----|---------|
| 年齢     | なし | 121以上   |
| 身長(cm) | なし | 250.1以上 |
| 体重(kg) | なし | 200.1以上 |

##### 3.2.1.1 異常な患者属性はデータ承認するまで未報告にする機能

#### 3.2.2 患者属性不適合（未入力含む）があった場合、その情報を抽出する機能

##### 3.2.2.1 各営業所でリストとして出力される機能

#### 3.2.3 未修正で残っている情報を結果完了するまで再度未報告の通知として

営業所で出力される機能

#### 3.2.4 修正が行われず一定期間未入力になっている検体を検出して、検査端末にアラートを出す機能とその情報をリストとして出力できる機能

|         |                        |     |           |     |    |
|---------|------------------------|-----|-----------|-----|----|
| タイトル    | 要求仕様書                  |     |           | 頁   | 1  |
| プロジェクト名 | 第一検査部 自動分析課            | 作成日 | 2019/2/25 | 作成者 | 藤本 |
| 文書番号    |                        | 更新日 | 2019/2/25 | 更新者 |    |
| 業務名     | ケミストリー計算項目 自動計算機能要求仕様書 |     |           |     |    |

### 3.3 患者属性の修正に対する機能

3.3.1 ホストに入力された患者属性の修正情報を随時取り込む機能

3.3.2 患者属性の修正情報を元に自動計算して報告する機能

3.3.3 過去の修正分にも対応できる機能

3.3.4 異常データを検出して未報告にする機能

3.3.5 上記 3.2.1 で検知された患者属性に異常がなかった場合、保留を解除する機能

保留検体を一覧で表示して、ワンクリックで保留解除および報告が出来る機能  
(患者属性未修正承認機能)

### 3.4 検体トラブル（不足・不明・実数以外のデータ等）時に対応する機能

3.5.1 元項目に実数以外が入力されている場合は、『計算不可』が入力される機能

3.5.1.1 推算 GFR の依頼で 18 歳未満は自動で「計算不可」が入力される

3.5.1.2 別紙報告も計算不可が入力される

3.5.2 『計算不可』入力された検体を一覧で確認できる機能

## 4 その他要求事項

4.1 今後、同様の計算項目が出来た時に同じ仕様で運用できること

4.2 報告済みデータの属性修正に対する機能

「情報の取り込み」「依頼復活」「報告フラグリセット」「計算」「報告」を  
自動でできる機能

## 5 全体のスケジュール

5.1 2019 年 3 月中旬までに仕様の確定

5.2 2019 年 4 月末までに設計書の作成

5.3 2019 年 5 月システム構築作業

5.4 2019 年 12 月稼働開始

## 6 見込まれる効果

6.1 各作業（問い合わせ・入力・計算）のシステム化

6.2 工数削減

6.3 リスク低減

|         |                        |     |           |     |    |
|---------|------------------------|-----|-----------|-----|----|
| タイトル    | 要求仕様書                  |     |           | 頁   | 1  |
| プロジェクト名 | 第一検査部 自動分析課            | 作成日 | 2019/2/25 | 作成者 | 藤本 |
| 文書番号    |                        | 更新日 | 2019/2/25 | 更新者 |    |
| 業務名     | ケミストリー計算項目 自動計算機能要求仕様書 |     |           |     |    |

## ・7 機能イメージ

