

# 全自動免疫染色システム

## 仕 様 書

令和5年11月

国立大学法人旭川医科大学

## I. 仕様書概要説明

### 1. 調達の背景及び目的

病理診断において、免疫組織化学染色は必須であるが、近年コンパニオン診断の発展により、本機器はさらに必要不可欠となっている。現在、2台の全自動免疫染色装置を有しているが、設置から10年が経過し、今後、年間メンテナンス費用が増加していくこと、経年劣化が進行していくことを考慮し、更新が必要である。

現在、2台の機器を使用しているが、最新機種を導入することにより、種々のコンパニオン診断が可能となり、多様化する個別化医療に対応できる。現在の外注項目を院内に導入することにより、TAT (Turn-around Time) の短縮と外部委託費用の削減に大きく貢献でき、質の高い医療への貢献へと繋がる。

### 2. 調達物品名及び構成内訳

全自動免疫染色システム 一式

[内訳]

- |                        |    |
|------------------------|----|
| 1) 自動免疫染色装置            | 1台 |
| 2) コントロールシステム          | 1台 |
| 3) 自動免疫染色装置オンライン連携対応装置 | 1式 |
- 以上のほか、搬入、据付、配線、接続、調整及び撤去を含む。

### 3. 技術的要件の概要

- 3-1. 本件調達物品に係わる性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求条件（以下「技術的要件」という。）は「II. 調達物品に備えるべき技術的要件」に示すとおりである。
- 3-2. 技術的要件は、全て必須の要求要件である。
- 3-3. 必須の要求要件は旭川医科大学病院（以下「本院」という。）が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないと判定がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- 3-4. 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本院の「全自動免疫システム」技術審査職員（以下「技術審査職員」という。）において、入札機器に係る技術的仕様書その他入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

### 4. 仕様に関する留意事項

- 4-1. 入札機器のうち医療機器に関しては、入札時点で「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- 4-2. 医療機器以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たす旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明した資料及び確約書等を提出すること。

### 5. 提案に関する留意事項

- 5-1. 提案に際しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいは、どのように実現するかを要求要件ごとに資料を添付する等して具体的かつわかりやすく記載すること。従って、本仕様書の技術的要件に対して、単に「はい、できま

す。」「はい、有します。」といった回答の提案書で、根拠が不明確、説明が不十分で技術審査上の評価が困難であると本院技術審査職員が判断した場合は、技術的要件を満たしていないものと見なし不合格とするので、十分に留意して作成すること。

- 5-2. 提案書は、本仕様書の技術的要件の各項目とそれに対応する提案内容を明確かつ簡潔に示した対照表を添付すること。
- 5-3. 提案書は、入札機器が本仕様書の技術的要件を満たしていることを提出資料のどの部分で証明できるか、参照すべき箇所を対照表に明示すること。参照すべき箇所が、カタログ・性能仕様書・説明書等である場合、アンダーラインを付したり、色付けしたりするなどして該当部分を明示すること。
- 5-4. 提出資料等に関する照会先を明記すること。
- 5-5. 提出された内容等について、ヒアリングを行う場合があるので誠実に対応すること。

## 6. 導入に関する留意事項

- 6-1. 導入スケジュールは、本院担当者、及び関連部署と協議し、その指示に従うこと。特に、応札者は、本院担当者、接続する検査・治療装置導入業者、病院情報管理システム導入業者、医療情報ネットワークシステム導入業者等の関連する業者と十分に協議を行った上で、作業計画を立案すること。
- 6-2. 本調達物品の搬入、据付、配線、接続、調整及び撤去に要する全ての費用は、本調達に含むこと。
- 6-3. 納入物品の搬入に際しては、本院施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うとともに、納入時には、受注者が必ず立ち会うこと。

## II. 調達物品に備えるべき技術的要件

### 〈性能・機能に関する要件〉

「全自動免疫染色システム一式」は、自動免疫染色装置1台、コントロールシステム1台、自動免疫染色装置オンライン連携対応装置1式から構成され、それぞれ以下の要件を満たすこと。

1. 自動免疫染色装置は、以下の要件を満たすこと。
  - 1-1. 免疫組織化学染色（以下「IHC」という。）、in situ Hybridization（以下「ISH」という。）を処理する機能を有すること。また、これらを同時進行する機能を有すること。
  - 1-2. Dual Color ISH(DISH)を処理する機能を有すること。
  - 1-3. IHCのペーキング、脱パラフィン、抗原賦活化から一次抗体分注、発色、核染色までの一連の工程、及びISHの脱パラフィン、熱処理などの前処理からプローブ添加、ハイブリダイゼーション、洗浄、発色、核染色までの一連の工程を自動で処理する機能を有すること。
  - 1-4. 染色する場所がスライド1枚ずつ個別に分かれており、各染色を個々に開始すること。また個々に追加できる機能を有すること。
  - 1-5. 一次抗体の分注は自動及び手動分注が同時に運転できる機能を有すること。
  - 1-6. 1回の染色のスライド処理枚数は30枚以上であり、かつ35本以上の試薬を搭載可能であること。
  - 1-7. スライド表面を室温～100℃の範囲でスライドごとに温度設定できる機能を有すること。
  - 1-8. スライド上の試薬の染色ムラを防止する機能、及びスライド上の標本及び試薬の蒸発を防止する機能を有すること。
  - 1-9. 試薬をスライド上で均一に反応させるため攪拌機能を有すること。
  - 1-10. スライド毎に個別に温度の設定や脱パラフィンや、熱処理の機能を有すること。
  - 1-11. コンパニオン診断薬として、2種類以上承認されていること。
  - 1-12. 廃液分離機能を有すること。
  - 1-13. タッチモニターで染色操作を開始できること。
  - 1-14. 耐荷重4Kg以下のスライド式作業棚を有すること。
  - 1-15. 自動免疫染色装置と自動免疫染色装置オンライン連携対応装置を通じて、本院既存システム（株）コンパス製 病理診断支援システム StarPathology と HL7 方式での通信で検査情報を連携すること。
  - 1-16. 自動免疫染色装置が読み取り可能なバーコード仕様をスライド又はラベルに印字できること。
  - 1-17. 病理診断支援システムに接続されているラベルプリンタ及びフロッピープリンタにて印字するバーコードを自動免疫染色装置で読み取り、染色出来ること。
2. コントロールシステムは、以下の要件を満たすこと。
  - 2-1. デスクトップ型PCであること。
  - 2-2. OSはWindows 10以降であること。
  - 2-3. 映像出力端子はHDMI又はDVIであること。
  - 2-4. 自動免疫染色装置のコントロールアプリケーションを内蔵していること。
  - 2-5. 必要なセキュリティ対策を施すこと。なお、詳細については、本院担当者と協議の上合意すること。

3. 自動免疫染色装置オンライン連携対応装置は、以下の要件を満たすこと。
  - 3-1. タワー型サーバーであること。
  - 3-2. メモリは 16GB 以上、保存領域は 1 TB 以上であること。
  - 3-3. OS は Windows Server 2022 以降であること。
  - 3-4. 病理診断支援システムと自動免疫染色装置との連携機能を有すること。
  - 3-5. 必要なセキュリティ対策を施すこと。なお、詳細については、本院担当者と協議の上合意すること。

## 〈性能・機能以外に関する要件〉

### 1. 設置要件等

- 1-1. 既設の一次設備以外に、設置に際し必要となる電源設備、空調設備等があれば、供給者において用意すること。
- 1-2. 既存のネットワークとの接続にあたっては、本院の情報処理担当部門及び既設システムのベンダーと、接続時期や方法について十分に協議し、本院の診療業務に支障をきたさないよう留意すること。
- 1-3. 本院病理部に設置すること。
- 1-4. 本調達物品の搬入、据付、配線、接続、調整及び既存機器の撤去については、本院の業務に支障をきたさないよう、本院職員と協議のうえ、その指示に従って適切に行うこと。
- 1-5. 本調達物品の搬入、据付、配線、接続、調整及び既存機器の撤去に際しては、事前に設置場所を十分に確認したうえ、壁、床、エレベータ等を傷付けぬよう注意して行うこと。万が一、損傷が発生した場合には、供給者の責任において原状回復を行うこと。また、清潔で衛生的な作業環境を保つこと。

### 2. 保守体制

- 2-1. 本装置が正常に動作するように、点検及び調整を行う体制を有すること。
- 2-2. 装置の運用を円滑に実現するための技術的サポートを行う体制を有すること。
- 2-3. 本院の指示により、要求システムの運用上必要となる技術情報を提供すること。
- 2-4. 定期点検及び修理に係る経費は、本調達装置引き渡し後1年間は無償とすること。
- 2-5. コールサポート体制を有しており、月曜～金曜（土、日、祝日および年末年始を除く）8時30分～18時00分の間、対応できること。

### 3. その他

#### 3-1. 教育体制等

- 3-1-1. 機器の取り扱いに関する教育訓練は、本院が指定する日時、場所において行うこと。
- 3-1-2. 納入後及び稼働後において、本院担当者の変更等で、新たに教育訓練が必要となった場合に対応する体制を有すること。

#### 3-2. 取扱説明書・操作マニュアル等

- 3-2-1. 取扱説明書・操作マニュアル等は、日本語版を2部以上、また、PDFのデータでも提供すること。

#### 3-3. セキュリティ対策

- 3-3-1. 導入する機器装置システムに対しては、ウイルス対策を含めた必要なセキュリティ対策を講じること。また、詳細については本院と協議すること。なお、ファイヤーウォールなどセキュリティ装置を設ける場合は、責任範囲を明確にすること、また、セキュリティ上の対応については、当院担当者と協議、合意の上、責任を持って対応すること。
- 3-3-2. 全自動免疫染色システム 一式の構成に含まれる制御 PC 及び Firewall（例：FortiGate）などの付属電子機器について染色装置を使用している限りは導入メーカーが責任をもって管理すること。