

回 答 書

入札参加事業者各位

公立大学法人横浜市立大学理事長

「横浜市立大学附属病院 外部検査業務委託(出生前診断NIPT)」入札にあたり、
 応札参加予定者から提出された質問について、下記の通り回答致します。

記

<質問回答>

No.	質問事項	回答
①	仕様書⑥ 1)検査結果が陽性及び判定保留の場合のフィードバックは、解析状況の詳細、根拠となるデータ(判定保留の理由、胎児ゲノム率、Z-scoreに準ずるt-stat、cell-free DNAサイズ分布の全て)を即日提出するという認識でよろしいでしょうか。	当方からの問い合わせに対してご返答いただく流れで構いません。即日の場合もあれば、分娩終了後となる可能性もあります。
②	仕様書⑥ 2)技術的な質問に対する確実かつ明確な回答に関しまして、具体的にどのような内容であるのかご教授いただけますでしょうか。	解析段階で生じた状況について必要に応じて確認させていただきたい場合があります。具体的には判定保留と判断した根拠などです。
③	仕様書⑧受託者の遵守事項として「検査実績があること」とございますが、何件以上を想定されていますでしょうか。偽陰性の発生頻度からみた精度管理より、10,000件は必要との認識でよろしいでしょうか。	認証医療機関からの検査委託実績があればよく、件数は問いません。
④	仕様書⑧個人情報の取り扱いについては、その認証として、プライバシーマークを取得していることが前提という認識でよろしいでしょうか。	プライバシーマークの取得は必須ではありません。
⑤	仕様書⑩「本検査の結果が判定保留となった場合、受託者は委託者へ当該検査費用を請求しない。」とございますが、NIPTの結果が判定保留かつ確定的検査を実施した場合は、受診者様の費用負担は無く、受託者がNIPTと確定的検査の費用両方を負担するというのでしょうか。	判定保留で再検査も確定的検査も実施しない場合には、初回NIPT検査費用を請求しないという意味です。再検査や確定的検査に進む場合、その追加費用は受託者負担となりますが初回NIPT検査費用は受検者が負担します。
⑥	1業務内容-⑥業務内容-1)の「検査結果が陽性及び判定保留の場合のフィードバック」について、陽性及び判定保留時のフィードバックについては、すべてのケースで必須でしょうか？ または、貴院が必要と判断した場合のみ、フィードバック依頼があるのでしょうか？	当方で必要と判断した場合のみ問い合わせさせていただきます。
⑦	1業務内容-⑥業務内容-1)の「検査結果が陽性及び判定保留の場合のフィードバック」について、陽性及び判定保留の判定結果の根拠となるデータや情報であれば、フィードバックの情報やデータ等のフォーマットの指定は特に無いという認識でよろしいでしょうか？	内容が該当していれば、フォーマットの指定はございません。
⑧	1業務内容-⑥業務内容-2)の侵襲的検査の内容について、羊水検査、絨毛検査、流産絨毛染色体検査の3つ全ての検査で迅速診断が必須でしょうか？	羊水検査・絨毛検査では迅速診断を併用します。流産絨毛染色体検査では迅速診断は不要ですが、培養不成功などで検査内容が変更となる可能性はあります。
⑨	1業務内容-⑦経費負担区分(カ)について、こちらの費用請求の流れに関しては、「侵襲的検査入院経費一式」等の名目で請求書が発行され、その請求書を基に費用のご請求があるという認識でよろしいでしょうか？	お見込のとおりです。
⑩	1業務内容-⑦経費負担区分(カ)について、こちらの経費の概算はどれくらいでしょうか？	おおよそ160,000円から270,000円程度です。