

仕様書

1 適用目的

受託者（以下「乙」とする）は、委託者である公立大学法人横浜市立大学（以下「甲」とする）から受託した業務を、公立大学法人横浜市立大学契約規則及び委託契約約款に拠るほか、この仕様書に定める内容及び関連法規に基づき、甲乙協議の上決定することとする。

2 件名

P E T製剤製造等業務委託

3 履行場所

公立大学法人 横浜市立大学附属病院 放射線部

サイクロトロン室およびホットラボ室を含む放射線管理区域、機械室、放射線管理室、特別措置病室※他

※9301、9302、9303、9304、9305-1、9305-2、9306-1、9306-2、9307-1、9307-2、9308-1、9308-2、9309、9310（14室）
9401、9404、9409、9410、9415（5室）

4 期間

令和6年4月1日から令和7年3月31日

5 勤務時間

従事時間は病院職員に準じる。業務日は、原則、平日とする。ただし、必要に応じ、甲乙双方で協議の上、土曜日、日曜日、国民の祝日にも実施する。なお、年末年始（12月29日から1月3日）は除くものとする。

また、検査の体制により協議の上、一日8時間30分、週42時間30分（休憩時間を含む）を超えない範囲で終業時間を決定する。

6 業務内容

(1) P E T製剤製造品質検査業務

ア 運転及び製造業務等

サイクロトロン	準備	始業点検（真空、各ゲージ、警報など）
		ガスボンベ弁の開放
		O18水の注入（FDGの場合）
	運転	PC操作による運転、運転状況の監視
O18水の移送操作（FDGの場合）		

	片付け	ガスボンベ弁の閉鎖
合成装置 (臨床および研究)	準備	廃ガス装置の運転
		QMA,アルミナ・カートリッジの Conditioning
		キット、試薬の取付け
		システムのリークチェック
	運転	PCによる運転、運転状況の監視
	片付け	(翌日) キット、試薬の取り外し
小型分注装置 (臨床および研究)	準備	ディスポーザブルパーツの取り付け
		データ入力
	運転	PC操作による運転、運転状況の監視
	出力	分注結果の出力
	片付け	(翌日) キット、試薬の取り外し

小型品質検定 (臨床および研究)	準備	ディスポーザブルパーツの取り付け
		検定機器の動作確認
		データ入力
	運転	PC操作による運転、運転状況の監視
	出力	品質検定結果の出力
	片付け	(翌日) キット、試薬の取り外し
分注投与装置	準備	ディスポーザブルパーツの取り付け
		機器の起動確認
	片付け	(翌日) キットの取り外し

イ 付帯作業

全般	使用機器やホットラボ室等の清掃および整理整頓
管理業務	ホットラボ等の GMP 管理業務
	治験や治療に関する GMP 管理業務
	放射線管理に関わる各種台帳管理
	特別措置室の清掃、汚染除去
保守業務	対象ホットラボ関連機器の日常点検
	故障時異常時の初動保守業務

ウ 日常業務報告

項目	レポートの種類
サイクロトロン	運転時諸データ

	サイクロトロン運転状況プリント・アウト
合成装置	合成結果プリント・アウト
	収集データ
分注装置・品質装置	品検データプリント・アウト
	分注リスト（PC内に保存）

エ 異常事態の対応

本装置に異常があった場合、原因を調査し、軽微な故障の場合は修理を行う。大きな故障の場合は、速やかに病院職員と連絡を取り、適切な処置を手配する。

- (ア) 復帰でき得る場合は適正な処置を施した後、運転再起動する。
- (イ) 復帰できない場合は病院職員へ報告し、指示を受ける。

オ その他

(ア) 本業務に従事する者は、FDG等の保険診療で使用する薬剤の他、治験や臨床研究などで使用する研究薬剤の製造や品質検定について行うこと。ただし、委託者（以下「甲」という。）は、受託者（以下「乙」という。）に対して、業務手順書をもとに適切なトレーニングを行うこと。

- (イ) FDGについては、8時30分には引き渡せるようにすること。
- (ロ) 週1回のミーティング（就業時間内）へ参加すること。
- (ハ) 業務終了後帰宅時には必ず医師、放射線技師、または薬剤師と引継ぎを行うこと。
- (ニ) 勤務状態不良などの理由で甲が不適切と認めた場合には、乙との協議の上、従事者の変更をおこなうことができるものとする。
- (ホ) 乙は、本業務に従事する者に定期的に健康診断を実施し、その結果及び毎月の個人被曝線量値を甲に提出すること。
- (ヘ) 乙は、諸材料及び諸機器の使用については、甲の指示に従うほか、目的以外に使用しないものとする。
- (ヘ) 乙は、甲の必要に応じて、業務報告書を提出することとする。
- (コ) 本業務に従事する者が休暇等で欠けるときは、常駐して事前に甲と調整するとともに、乙の責任で代替員を確保すること。

(2) 特別措置病室汚染検査・除染業務

ア 業務従事に関する事項

- (ア) 乙は、上記「2. 履行場所」に定める特別措置病室に作業員を業務の都度派遣すること。
- (イ) 乙は作業員に対して本仕様明細書を熟知させ、業務を遂行できるようにさせなければならない。また、甲乙双方で協議の上、作業員の作業の遂行能力が不十分

であると認める場合には、乙は対応策を速やかに講じなければならない。

(ウ) 甲及び乙は、作業員の作業状況について、必要に応じて協議の場を設けること。

(エ) 作業の際、放射線防御衣や手袋等の防護資材を着用すること。

除染資機材、防護資材、測定器類は、甲が準備する。ただし、白衣は乙が持参するものとする。

(オ) 作業者は、乙にて電離健康診断並びに教育訓練を受け放射線作業について十分な経験を有すること。

イ サービス規律等

(ア) 乙及び作業員は効率性を心掛け、作業を遅滞なく遂行しなければならない。

(イ) 作業員は業務運営の効率性を常に考慮しなければならない。

(ウ) 作業員は、個人情報保護法に基づく諸規定を遵守し、職務上知り得た事柄について他に漏らしてはならない。

(エ) 管理業務上知り得た情報に関して乙およびその作業員はその内容について守秘義務を負うものとし、それは履行期間終了後にも及ぶ。

(オ) 作業中に何らかの異常を発見した場合には、直ちに、当院の指定する医師又は技師に報告しなければならない。

(カ) やむを得ず作業員の都合により従事できない場合は、代理の者を立てることとする。

ウ サービス時間

原則として平日の午前中に業務を行うものとする。業務実施時間については、必要に応じて指定することがある。

ただし、入退院上の理由から勤務時間を変更またはキャンセルする場合がある。その際は、甲乙双方で協議の上、勤務時間を変更・キャンセルし、変更の場合は、協議の上で実施日を決定し、業務を行うものとする。

該当病室の入退院の計画については、7日前までに甲が乙へ連絡を行う。

エ サービス検査・除染作業

特別措置病室解除時に汚染検査を行い、汚染が確認された箇所においては除染作業を下記のとおり行う。

(ア) サーベイメータによる汚染検査作業

履物・衣類・寝具・トイレ・洗面台・テレビ・冷蔵庫（ラック含む）・カーテン・ベット・ゴミ箱 等

※患者の所持品の線量測定を含む。

(イ) 汚染が確認された箇所の除染作業

床、据付家具、トイレ等の除染可能な物は除染を行う。

履物、衣類、寝具等、除染が不可能な物については、ビニール袋に入れ甲の指定する場所に運搬する。

(ウ) 物品等の運搬

除染時に発生した廃棄物含む、搬出物（排泄物含む）は甲の指定する場所に運搬する。

(エ) 特別措置指定病室解除に係る記録作成（汚染検査に係る部分）

(オ) 標識の取り外し解除確認等(当院の指定する医師又は技師の立ち合い)

(カ) 当院の指定する医師又は技師への完了報告及び確認サインの受領

(3) PET 製剤製造施設維持管理業務

公立大学法人横浜市立大学附属病院放射線部核医学検査のホットラボ室において院内製造によるPET製剤の製造を可能にするため、学会GMP基準（日本核医学会）に準拠した製造環境を維持し、臨床検査薬、治験薬、臨床試験薬の製造を可能にするため以下の業務を委託する。また、業務の遂行においては、核医学検査業務に支障をきたさないように配慮をおこなう事とする。

ア 装置メンテナンス・バリデーション等の予定調整業務全般（年2回）

(ア) 製造、品質検査に関連する機器類の校正期限を把握し校正をおこなう。

(イ) PET製剤製造関係装置機器のメンテナンス時期を調整実施し、製造および分析装置が定めた性能を満していることを検証し、その結果を確認しOQ文書の作成をおこなう。（稼動性能の適格性評価：OQ）

(ウ) ギャップ分析を行ない、要求に合わない項目については、リスク評価をおこない管理責任者に報告をする。

(エ) PET製剤製造管理に関する教育訓練、培地充填試験、PET製剤メンテナンス製造等のスケジュール管理をおこない実施可能とする。OQの実施を外部に委託した場合は、管理責任者が最終的なOQ文書の内容を確認、署名できるようにする。

イ 品質検査バリデーション実施業務（年1回）

品質検査方法で正確な結果が得られていることを担保するために必要なバリデーションを実施する。

ウ 製造管理文書および記録文書の管理・保管業務

(ア) 学会GMP基準に基づくPET製剤の製造管理文書、記録文書の適切な記録の確認、保管をおこなう。（毎月）

- (イ) 監査等がある時は、監査者に対して保管文書の適切な提示ができるように整理、調整をおこなう。(年2回)

エ 製造環境維持管理業務

- (ア) 空中浮遊菌・空中浮遊微粒子測定(隔週)
- (イ) 防虫トラップの設置・回収(毎月)

オ 作業時/非作業時における空中浮遊菌、浮遊微粒子、各所付着菌測定(年2回)

カ 留意事項

- (ア) 業務に従事するものは当該施設の特異性に鑑み、教員、学生及び研究員に対して言動に注意し、節度ある業務を行うこと。
- (イ) 業務の内容その他について疑義が生じた場合には委託者と協議すること。
- (ウ) 従事者はその業務上知り得た情報その他の守秘義務を負う。
- (エ) 緊急時の連絡先等、本業務の管理組織表を提出すること。
- (オ) 委託範囲外の機器には一切手を触れないこと。

7 その他

病院という特性を鑑み、日常の安全管理に注意を払い、節度ある言動を行うものとする。