

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 2)⑧にある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。
②	仕様書 2)⑧にあるISO15189は入札を行う日本国内の同法人が取得しているという認識でよろしいでしょうか。	応札参加する業者が取得していることを求めています。再外注先や海外にある本社などで求めている訳ではありません。
③	仕様書 2)⑧にある個人情報の取り扱いについては、個人情報保護関連資格として、プライバシーマークおよびISMSの両方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。	個人情報保護に関する特定の資格を必須とするものではありません。
④	仕様書 2)⑩にある「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ことでしょうか。	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。
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、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あり、また、再検査や確定的検査に進む場合、その際の初回NIPTの検査費用は委託者へ請求してもよいという認識で良いでしょうか。	お見込みのとおりです。