

令和7年度 附属病院 病院運営費(診療) 外注検査委託事業 診)検査委託費
令和7年度 センター病院 病院運営費(診療) 外注検査委託事業 診)検査委託費

受付 番号	種目番号 —	連絡先	委託担当		
			横浜市立大学附属病院 医学・病院統括部 医学・病院企画課 物品管理担当	担当 池上 真樹 電話 045(787)2835	
			横浜市立大学附属市民総合医療センター 管理部 経営企画課 物品管理担当	担当 岡本 一友 電話 045(253)5306	

設 計 書

- 1 件 名 横浜市立大学2病院における造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト」業務委託
- 2 履 行 場 所 横浜市金沢区福浦三丁目9番地 公立大学法人横浜市立大学附属病院
横浜市南区浦舟町4丁目57番地 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター
- 3 履行期間(期限) 期間 契約締結日 から 令和8年3月31日 まで
期限
- 4 契 約 区 分 確定契約 概算契約
- 5 その他特約事項 _____

- 6 契 約 理 由 「がんゲノム医療拠点病院」(令和5年4月指定)として、がんゲノム
プロファイリング検査体制を充実させるため。

- 7 契 約 概 要 造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト」を行う。

外部委託検査 ヘムサイト（造血器腫瘍遺伝子パネル）

仕 様 書

1 目的

「ヘムサイト（造血器腫瘍遺伝子パネル）」（以下「本検査」という）の検査委受託については、この仕様書（以下「本仕様書」という）が添付された検体検査委託契約の各条項に優先して本仕様書の規定が適用される。

2 履行期間

契約締結日～令和8年3月31日

3 本検査の受発注システムの使用

委託者は、本検査の受発注システムにて使用する「ヘムサイトポータル」（以下「ポータルシステム」という）について、受託者が検査依頼内容や解析結果レポートの閲覧等にも使用することを予め承諾する。

4 委託者の義務

委託者は、本検査を実施するにあたり、以下の事項を遵守する。

- ① 委託者は、委託者の担当医師より本検査の被検者（以下「被検者」という）に対し、同意説明文書案もしくはこれと同等の内容を記載した文書を用いて、本検査の目的や限界、意義を被検者に理解させ、文書による同意を取得する。
- ② 前号の他、委託者は本検査の関係法令（適用される規則、ガイドライン等を含むがこれに限られない。）を遵守していることを受託者に保証する。
- ③ 本検査の結果は、委託者の責任において利用し、万一これに基づき実施した治療の結果被検者に生じた損害、本検査の結果の利用に起因する損害等については、委託者が自らの責においてこれを解決する。
- ④ 委託者は、本検査およびポータルシステムに関して大塚製薬株式会社（以下「大塚製薬」）が定める利用規約および利用条件に同意のうえ、ポータルシステムを利用する。
- ⑤ 委託者は、本検査の結果情報を大塚製薬に提供され、大塚製薬が当該検査結果を二次利用することの可否について、同意書により被検者の事前同意を得る。

5 本検査の委託要領

1. 委託者は、受託者に対し本検査を委託する前にポータルシステムのアカウント申請を行い、利用可能な状態にセッティングする。
2. 委託者は、被検者の氏名を匿名化した上で本検査に係る専用依頼書を作成する。
3. 委託者は、ポータルシステムにより依頼情報を入力し、受託者に対し指定された検体保存容器に封入された検体を専用依頼書とともに交付する。但し、次条による受託者の確認で検体に不備があった場合、受託者は検体と専用依頼書を回収しないものとする。

6 受託者の義務

1. 受託者は、前条第3項により委託者から交付された検体と専用依頼書の内容を確認し、受領後、当該検体と専用依頼書を受託者の検査ラボへ発送し、受託者による検体と専用依頼書の受領確認を実施する。
2. 受託者は、本検査に関する委託者からの問い合わせに対し、必要に応じて大塚製薬とのコミュニケーションサポートを実施する。
3. 受託者は、祝祭日を除く月曜から金曜において検体の受領を行う。ただし、各日の締切時刻については別途委託者との同意を得る
4. 受託者は、正式な受託開始前に検証試験を実施し、その内容を証明する。

5. 個人所情報の取り扱いについては、別紙の特記事項のとおりとする。

7 本検査における報告と指示

1. 本検査に関する委託者への報告は、ポータルシステムにより実施する。ポータルシステムを介して検査完了通知メールを受けたときは、委託者はポータルシステム上から検査結果レポートを取得する。
2. 前項による委託者への検査完了通知の後、受託者は受託者の鑑報告書を委託者に交付する。
3. 受託者は、Fast-track 対象遺伝子について中間報告を行う。

8 免責事項

1. 委託者は、受託者の検査ラボにおいて実施された本検査において、検体の状態が試薬添付文書ならびに受託者の品質基準を満たさなかったとき、または検査の技術的限界、その他受託者の責に帰すべからざる事由により、本検査の結果に過誤が生じたとき、または本検査を行うことができなかったときは、受託者は免責される。
2. 本検査の解析結果レポート送付までの期間は、第 5 条第 3 項の定めるところにより委託者が受託者に対し本検査に係る検体および専用依頼書を交付してから、天変地異、受託者や大塚製薬の都合、不可抗力その他の事由により本検査の遂行に支障が生じるまたはそのおそれのある事態により遅延が発生する可能性があることを委託者は予め承諾する。
3. 本契約に規定する委託者の義務に委託者が違反したことに起因する損害等について、受託者または、大塚製薬は免責される。

9 検体および解析データの取扱い

1. 受託者または、大塚製薬は委託者から交付を受けた検体を、本検査の解析目的にのみ使用するが、被検者の同意を得られた本検査の結果情報を本検査の品質向上や品質維持のために二次利用する。
2. 受託者は委託者から交付を受けた検体にて本検査を終えた後、受託者が定める期間、検体を保管する。
3. 受託者は前項の保管期間を経過した検体を慎重かつ適正に処分し、委託者に返却しない。