

## 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	外部検査業務仕様書(NIPT)>1 業務内容>⑧ 遵守事項>【受託者】 ・ISO15189を取得していること。 ⇒ISO15189の代わりにCAP認証を取得していることで入札参加資格を満たすことができますか。(CAP認証の詳細について別シート「CAP認証について」に纏めております)	ISO15189と同等の品質管理体制を有すると判断し、CAP認証の取得をもって入札参加資格を満たすものと認めます。
②	仕様書⑩(特記事項)に「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、再検査や確定的検査を実施する場合は、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よろしいでしょうか。	お見込みのとおりです。
③	入札参加資格につきまして、弊社は「令和7・8年度横浜市一般競争入札有資格者名簿(物品・委託等)」に登録されていますが、【所在区分】が市外になります。所在地の制限を設ける理由はどのような理由になりますでしょうか。 弊社所在地は市外になりますが、仕様書にあります検査結果報告に要する日数14日以内は遵守可能であり、委託者からの要請についても仕様書にある時間内での返答が可能です。上記の条件付きで所在区分が市外であっても入札参加を認めていただくことは可能でしょうか。	所在地制限は横浜市の方針に基づき設定しており、個別の変更は認められません。
④	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。
⑤	仕様書 2)⑧にあるISO15189は実際に検査を行う機関がNIPT以外で認定を受けていることを指すのではなく、NIPT検査で認定を受けていることを指すという認識で相違ないでしょうか。	応札参加する業者が取得していることを求めています。NIPT検査で認定を受けていることを指すものではありません。
⑥	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。	個人情報保護関連資格の取得は必須ではありません。