

回 答 書

入札参加企業各位

件名 横浜市立大学附属病院 外注検査業務委託（出生前診断NIPT検査）

上記件名に係る質問について、次のとおり回答します。

No.	資料名	項目	項目内容	質問事項	回答
1	入札説明書	入札参加資格	「国内における当該検査の受託実績を有すること」	入札説明書の入札参加資格の項に、「国内における当該検査の受託実績を有すること」と記載がございますが、こちらは国内ラボでNIPTの検査を実施していることという解釈でよろしいでしょうか。また、受託実績とは、過去に遡りどの時点までといった規定はございますでしょうか。	前段 ラボの場所については国内に限定していません。 後段 特にございません。
2	外部検査業務仕様書 (NIPT)	1 業務内容 ④受託検査項目	「妊婦の無侵襲的出生前遺伝学的検査 (NIPT) (以下、「本検査」という) とする。」	外部検査業務仕様書 (NIPT) の1項④に関して、昨年度の仕様書と同様にNIPT受託者は国内ラボを持つ業者に限定するという解釈でよろしいでしょうか。	ラボの場所については国内に限定していません。
3	外部検査業務仕様書 (NIPT)	1 業務内容 ⑦経費区分	次に掲げる経費は、受託者の負担とする。 「・本検査結果が判定保留 (Not Informative) の場合における再検査費用」	外部検査業務仕様書 (NIPT) の1項⑦に関して、受託者の経費負担区分として、「本検査結果が判定保留 (Not Informative) の場合における再検査費用」と記載がございますが、再検査の費用のみで、初回検査費用のご請求可能という解釈でよろしいでしょうか。 ※下記、5項の質問との整合性の確認となります。	お見込みのとおりです。
4	外部検査業務仕様書 (NIPT)	1 業務内容 ⑧遵守事項	【受託者】 「・委託者は現時点で、受託契約先を日本医学会臨床部会運営委員会「遺伝子・健康・社会」検討委員会の下に設置された「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会で「母体血を用いた出生前遺伝学的検査の実施設」として認定・登録を受けた施設に限定している（日本産婦人科学会が定める指針に従う）。」	外部検査業務仕様書 (NIPT) の1項⑧の【受託者】に関して、「委託者は現時点で、受託契約先を～」と記載がございますが、「委託者は」ではなく「受託者は」が正しいのでしょうか。その場合、NIPT受託者が取引をしている医療機関は、日本医学会で認定されている認可施設のみであるという解釈でよろしいでしょうか。	この項目は委託者（医療機関）の視点で受託者の要件を記しています。受託者が取引をする相手方の解釈はお見込みのとおりです。
5	外部検査業務仕様書 (NIPT)	1 業務内容 ⑩特記事項	「・受託者は、本検査の実施において、再検査の結果も判定保留となった場合、委託者へ当該検査費用を請求しない。」	外部検査業務仕様書 (NIPT) の1項⑩に関して、再検査の結果も判定保留となった場合は、該当する症例におけるNIPT検査費用（初回検査・再検査）を全て無償にするという解釈となりますでしょうか。 ※上記、3項の質問との整合性の確認となります。	No.3のとおり、初回検査費用は請求可能です。
6	外部検査業務仕様書 (NIPT)	2 外部検査共通原則 ③基準値	「現行の診断・治療体系を維持するため、データの継続性を確保すること」	「現行の診断・治療体系を維持するため、データの継続性を確保すること」とは、精度管理がされデータの継続性が確保されており、具体的には検査機関がNIPT検査の国際規格であるISO15189やCAP検査室認定プログラムを取得しており継続的にサーベイを受けていること、という理解でよろしいでしょうか。	お見込みのとおりです。
7	外部検査業務仕様書 (NIPT)	2 外部検査共通原則 ③基準値	「データの継続性を確保すること」	「データの継続性を確保すること」とは、検査受託の継続性があり、少なくとも2020年度NIPT検査業務について国内の認定施設による受託実績があること、という理解でよろしいでしょうか。	お見込みのとおりです。