

自己抗体検査

| R6～R9<br>No. | 項目名称                  | 検査方法        | 基準値                                                      | 報告単位        | 報告日数<br>(単位:日) | その他検査条件                  | 概算数量<br>(4年) | 単価 | 概算金額<br>(4年) |
|--------------|-----------------------|-------------|----------------------------------------------------------|-------------|----------------|--------------------------|--------------|----|--------------|
| 1            | TARC(Th2ケモカイン)        | CLEIA       | 小児(6～12ヶ月):1367未満 小児(1～2歳):998未満 小児(2歳以上):743未満 成人:450未満 | pg/mL       | 2～4            |                          | 3376         |    |              |
| 2            | 抗ガラクトース欠損IgG抗体        | ECLIA       | 6.0未満                                                    | AU/mL       | 2～4            | ビコルミCA・RF                | 704          |    |              |
| 3            | 抗BP180抗体              | CLEIA       | 9未満                                                      | U/mL        | 2～4            | ステイシアMEBLuxテスト BP180     | 1232         |    |              |
| 4            | 抗デスモグレイン3抗体           | CLEIA       | 20.0未満                                                   | U/mL        | 2～4            | ステイシアMEBLuxテスト Dsg3      | 864          |    |              |
| 5            | 抗GBM抗体                | CLEIA       | 3.0未満                                                    | U/mL        | 2～4            | ステイシア MEBLuxテスト GBM      | 1808         |    |              |
| 6            | 抗デスモグレイン1抗体           | CLEIA       | 20.0未満                                                   | U/mL        | 2～4            | ステイシアMEBLuxテスト Dsg1      | 768          |    |              |
| 7            | 抗核抗体(ANA)             | FA          | 40未満                                                     | 倍           | 2～4            | 抗核抗体(ANA)(FA)「FR」        | 23696        |    |              |
| 8            | 抗DNA抗体(RIA)           | RIA硫酸塩析法    | 6.0以下                                                    | IU/mL       | 2～4            | リコンビジェン抗DNAⅡキット          | 3744         |    |              |
| 9            | 抗セントロメア抗体 (ELISA)     | ELISA       | 10.0未満                                                   | なし          | 2～4            | MESACUP-2テスト CENP-B      | 2256         |    |              |
| 10           | 抗ds-DNA IgG抗体 (ELISA) | ELISA       | 12以下                                                     | IU/mL       | 2～4            | MESACUP DNA-Ⅱテスト「ds」     | 13536        |    |              |
| 11           | 抗ss-DNA IgG抗体 (ELISA) | ELISA       | 25以下                                                     | AU/mL       | 2～4            | MESACUP DNA-Ⅱテスト「ss」     | 1040         |    |              |
| 12           | 免疫複合体 (モノクローナルRF)     | EIA         | 4.2未満                                                    | μ g/mL      | 2～8            | イムノコンプレックスmRF「ニスイ」       | 48           |    |              |
| 13           | IgG型リウマチ因子            | ELISA       | 2.0未満                                                    | なし          | 2～4            | スマイテスト「IgG RF」ELISA      | 68           |    |              |
| 14           | PAIgG (血小板関連IgG)      | ELISA       | 46以下                                                     | ng/107cells | 3～5            | PA IgG 富士レビオ             | 272          |    |              |
| 15           | 抗シトルリン化ペプチド(CCP)抗体    | ELISA       | 4.5未満                                                    | U/mL        | 2～4            | ステイシア MEBLuxテスト CCP      | 4656         |    |              |
| 16           | 抗ミコンドリア抗体             | FA          | 陰性 (20未満)                                                | 倍           | 2～4            | 抗ミコンドリア抗体/抗平滑筋抗体(FA)「FR」 | 1024         |    |              |
| 17           | 抗LKM-1抗体              | ELISA       | 17未満                                                     | なし          | 2～5            | MESACUP LKM-1 テスト        | 88           |    |              |
| 18           | 抗カルジオリピン・β 2GP I 抗体   | ELISA       | 3.5未満                                                    | U/mL        | 2～4            | 抗CL・β 2GPIキット「ヤマサ」EIA    | 2416         |    |              |
| 19           | 抗カルジオリピン抗体 (IgG)      | ELISA       | 10未満                                                     | U/mL        | 2～4            | MESACUPカルジオリピンテスト        | 44           |    |              |
| 20           | ルーフスアンチコアラント (dRVVT)  | 希釈ラッセル蛇毒時間法 | 1.3未満                                                    | なし          | 2～4            | LAテスト グラディボア             | 3008         |    |              |
| 21           | 抗SS-A/RO抗体(CLEIA)     | CLEIA       | 10.0未満                                                   | U/mL        | 2～4            | ステイシア MEBLuxテスト SS-A     | 8464         |    |              |
| 22           | 抗RNP抗体(CLEIA)         | CLEIA       | 10.0未満                                                   | U/mL        | 2～4            | ステイシア MEBLuxテスト RNP      | 3616         |    |              |
| 23           | 抗SS-B/LA抗体(CLEIA)     | CLEIA       | 10.0未満                                                   | U/mL        | 2～4            | ステイシア MEBLuxテスト SS-B     | 3024         |    |              |
| 24           | 抗SM抗体(CLEIA)          | CLEIA       | 10.0未満                                                   | U/mL        | 2～4            | ステイシア MEBLuxテスト Sm       | 3040         |    |              |
| 25           | 抗SCL-70抗体(CLEIA)      | CLEIA       | 10.0未満                                                   | U/mL        | 2～4            | ステイシア MEBLuxテスト Scl-70   | 2672         |    |              |
| 26           | 抗ARS抗体                | ELISA       | 25.0未満 陰性                                                | なし          | 2～4            | MESACUPanti-ARSテスト       | 2160         |    |              |
| 27           | 抗アクアホリン4抗体            | ELISA       | 3.0未満                                                    | U/mL        | 2～8            | AQP4Ab ELISA「コスミック」Ⅱ     | 816          |    |              |
| 28           | 抗MDA5抗体               | ELISA       | 32未満 陰性                                                  | なし          | 2～4            | MESACUPanti-MDA5テスト      | 16           |    |              |
| 29           | 抗JO-1抗体(CLEIA)        | CLEIA       | 10.0未満                                                   | U/mL        | 2～4            | ステイシア MEBLuxテスト Jo-1     | 800          |    |              |
| 30           | 抗TIF1-γ 抗体            | ELISA       | 32未満 陰性                                                  | なし          | 2～4            | MESACUP anti-TIF1-γ テスト  | 320          |    |              |
| 31           | 抗アセチルコリンセプター抗体        | RIA         | 0.2以下                                                    | nmol/L      | 3～7            | AChRAb「コスミック」Ⅱ           | 2928         |    |              |
| 32           | 鳥特異的IGG抗体             | FEIA        | なし                                                       | mgA/L       | 3～9            |                          | 960          |    |              |
| 33           | 抗筋特異的チロシンナーゼ抗体        | RIA         | 0.02未満                                                   | nmol/L      | 3～9            |                          | 368          |    |              |

## 公立大学法人横浜市立大学附属病院外注検査業務委託に関する仕様書

### 1 趣旨

委託者公立大学法人横浜市立大学附属病院を甲、受託者を乙として、この仕様書を定める。

### 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及び乙の施設

### 3 業務体制

月曜日～金曜日（平日） 8時30分～17時15分

ただし、別紙「検査項目一覧」に検査結果の土曜日報告を定めている項目については、上記以外の日時においても業務を行うこと（FAX報告可）。

なお、変更の必要が生じた場合は、甲乙協議のうえ決定する。

### 4 履行期間

令和6年4月1日から令和10年3月31日まで（4年間）

契約金額及び仕様書は毎年度見直しを行う。

### 5 目的

甲の臨床検査機器の処理能力及び経済性等を考慮し、甲での実施が困難である検体検査について乙に委託する。

これにより、患者本位の高度専門医療を提供しながら、かつ効率的な臨床検査業務を推進する。

### 6 対象業務

甲は別紙「検査項目一覧（各分野）」についての検査を乙に委託し、乙はこれを受託するものとする。

### 7 受託資格

令和6年1月1日現在以下の条件をすべて満たし、当該業務の完了まで業務を履行できる者。

なお、以下（1）～（6）については、各々の証明書を提出すること。

- （1）横浜市一般競争入札資格者名簿に、営業種目「検査・測定」・細目「C臨床検査」を登録していること。
- （2）CAPの認定を取得していること。
- （3）ISO15189を取得していること。
- （4）自社検査実施率が90%以上であること。
- （5）情報セキュリティーに関する外部認定機関の認証を取得していること。
- （6）プライバシーマーク使用許諾証を取得していること。

※CAP : College of American Pathologists (米国臨床病理医協会)

ISO15189 : 臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項を定めた国際規格

## 8 契約方法

- (1) 設計書に示す検査項目分類ごとに、4年間分の概算金額で入札を行う。
- (2) 落札結果により業務に著しい支障が生じる場合は、契約相手方の調整を行う。

## 9 業務内容

- (1) 乙は院内及び乙の施設において以下の業務を行うこと。

### ア 受託検査に係る依頼、問い合わせ等対応

受託検査に係る検体を受け付ける。

なお、受託検査に関する問い合わせ等に対応すること。

### イ 特殊検体容器の常備及び院内への搬送

乙は、検査精度を保つため、専用容器を使用するものについては、検体管理に適した容器を準備し、院内に必要な数を常備すること。

### ウ 受託検体の保管、搬送

乙は、検体の保管及び搬送については、検体ごとに必要な措置をとるものとし、正確な検査結果が得られるよう、善良な管理者の注意義務をもって管理しなければならない。

また、甲が定める既定フォーマットで検査依頼情報が入力された、電子媒体及び依頼書を検体とともに搬送すること。

### エ 検査方法等

乙は搬送された検体に対して依頼された検査項目を別添の「外注検査委託項目内訳書」に定める検査方法、基準値、報告単位、その他検査条件のとおり検査を行うこと。

### オ 検査結果の報告

#### (ア) 報告までの日数

乙は、受託検査を行うにあたり、検査項目ごとに別添の「外注検査委託項目内訳書」に定まる報告日数を遵守するものとする。

なお甲は、迅速な診断および治療の必要性等から特に検査所要日数を短縮する必要がある場合において、その旨を乙に要請することができる。この場合、乙は、関係部署と協議を行い、誠実に対応すること。

また乙は、再検査などの理由により報告日数以上を要する場合は、速やかに担当医師に連絡し了解を得なければならない。

#### (イ) 報告方法

報告はデータの連続性を担保するため、現行仕様の項目体系で検査結果情報を出力した電子媒体及び報告書で行うこと。

なお、甲が求める場合は、検査項目毎の報告件数が分かる月間稼働表を提出すること。

## 10 検査依頼情報と検査結果報告情報仕様

### (1) 検査項目単位

#### ア オンライン仕様

乙は、甲の臨床検査部の検査システムと連動した乙のシステムを設置すること。

なお、受託検査依頼・検査結果報告情報については、甲の臨床検査部の検査システムに取り込めるフォーマット、内容、形式等にすること。

またデータの授受については、電子媒体を使用すること。

#### イ 検査依頼書及び検査結果報告書仕様

検査依頼情報及び検査結果報告情報については電子媒体のほか、甲が定めるフォーマット、内容、形式等にもとづき紙媒体でも行うこと。

### (2) 月間稼働表

検査項目毎の月別検査結果報告件数を甲が定めるフォーマット、内容、形式等にもとづき紙媒体で行うこと。

## 11 費用負担

### (1) 乙が受託業務を行うにあたり、以下の費用は乙の負担とする。

なお乙（各社）が、甲の所定の場所において共通した体制を構築する場合は、その費用分担について、原則受託金額割合に応じて各社調整すること。

#### ア システム設置費用

甲の検査システムと連動して受託検査の依頼情報、検査結果報告情報を送受信する乙のシステムを設置する費用

上記には甲の検査システムとの接続費用、必要な端末等の機器設置費用、システム・機器メンテナンス費用、分注システム変更に伴う費用及び専用電話回線等の設置や維持に要する費用を含む。

#### イ 受託検体搬送費用

#### ウ 乙の施設での人件費・試薬・消耗品等検査に必要な費用

#### エ 受託検査に必要な伝票類の費用

#### オ 情報受け渡し用の電子媒体及び検査依頼書・検査結果報告書作成費用

#### カ 乙と甲との検査に係る連絡・調整費用

### (2) その他の費用負担については、甲乙で別途協議し決定する。

## 12 受託業務実施における乙の遵守事項

### (1) 検査項目コードについては甲の指示に従うこと。

### (2) 情報・伝票・検体等の授受について

甲の許可なく、甲からの情報（患者ID・患者情報・依頼情報など）及び検体量を変えないこと。

検体の授受に際して患者IDと検体の照合、検体保存条件等について最大限の注意を払うこと。

### (3) 検査方法等の変更

乙は、新たに推奨される標準化法に準拠して行うなど検査方法、測定値及び基準値等を変更する必要がある場合、あらかじめ甲と協議しなければならない。

甲が承認した場合は、検査方法ほかを変更する事ができるが、あらかじめ甲に基準値、報告単位及び採血容器等、変更項目についての資料を提出すること。

また、変更に伴う医療安全上のリスク及び現行の診断・治療体系を維持するため、データの継続性について配慮すること。

なお変更にあたり、現行検査方法との比較データ（相関データ等）を前もって提出し、甲乙協議しなければならない。

#### （４）検査結果報告方法の変更

甲の承認後に行うこと。また事前に、検査結果受け渡しのテスト作業を行うこと。

#### （５）検査受託項目について

少ない検体量で実施できるよう分野分けを行っているので、様々な角度からの診断の補助および様々な疾患の診断が可能な体制を確保し、受託不可能な項目を別の検査センターへ委託する事が、患者の負担増になる採血量の増加に繋がらないように配慮すること。

#### （６）検査データの継続性と確保

ア 受託業者が変更になった場合は、新受託業者は前受託業者との結果の互換性と患者における検査結果のデータ継続性を確保しなければならない。このため新規受託者は前受託者とのデータの継続性を保証するため、全ての検査項目（ $n=100$ ）について相関測定（陽性領域50テスト、陰性領域50テスト）を実施し、相関係数を含めた報告資料を受託契約開始までに臨床検査部へ提出すること。なお、相関に用いるサンプル検体および相関測定に関する費用一切は新規受託者の負担とする。

イ 新たな受託者が業務を引き継ぐ時は、十分に引継ぎを行い病院運営に支障を来してはならない。

ウ 受託者が変更となった場合、変更に伴うオーダシステムおよび検査システムのマスタ作成並びに接続に係る費用は、乙の負担とし、連携に係る作業は、甲の医療機能に支障を来さぬよう、受託開始前日の病院業務終了後に実施すること。また、委託項目すべての項目について発注者との連携マスタ情報の整合確認を受託開始前に行うこととする

#### （７）検体量

現行の検体量で様々な疾患の検索が可能なように、また追加検査が可能なように、より多くの検査が実施可能な状態を確保すること。

#### （８）検査案内

乙は、外注検査に係る院内業務（依頼、問い合わせ対応、報告等）を行うため、平日（土曜日、日曜日、祝日及び特に休日と定められた月～金曜日を除く）の8時30分～17時15分までの間、リアルタイムに対応を可能とし、診療および臨床業務に支障をきたさないシステムを構築すること。

#### （９）情報サービス

現行の診断および治療という診療体系へ悪影響が出ないことを目的として、検査の質

およびそれに付随した診療側への検査情報（受託検査項目や関連した新規保険収載項目に関連する情報および最新学術データ等）の情報提供を積極的に行うよう努めること。

### 13 その他

- （１）乙は、甲の職員及び業務に従事する各受託業者と十分に連絡・調整を行い協力して業務を円滑に実施できるようにしなければならない。
- （２）乙は、院内で行う業務について病院という特殊な環境であることを鑑み節度を持って対応すること。
- （３）乙は、受託検査を再委託する場合は、その委託先を明確にすること。
- （４）乙は、初めて甲の臨床検査部の検査システムと連動した乙のシステムを設置する場合は、受託検査の依頼情報、検査結果報告情報の送受信について事前のテストを充分に行うこと。
- （４）診療報酬改定年度においては、契約金額の見直しについて甲乙協議すること。
- （５）乙は、業務上で知り得た情報を他者に漏らしてはならず、これについては受託業務従事終了後も同様とする。
- （６）個人情報の取り扱いについては、別紙「個人情報取扱特記事項」のとおりとする。
- （７）本仕様書に定めのない事項については、甲乙で別途協議する。
- （８）甲が書面による再三にわたる改善要求を行ったことに対し、乙に甲への改善がみられない場合、また乙の責による診療上影響のあるトラブルが多発した場合には、契約期間中であっても甲からの通告をもって契約解除を含めた処置を行うことがある。