

委託仕様書（分析）

件名	HPV 検査及び液状検体細胞診検査の業務委託について																		
発注部署	横浜市立大学医学部 産婦人科学教室	担当者名	宮城悦子																
委託内容 (具体的に)	<p>1) 委託内容</p> <p>妊婦健診における子宮頸がん検診ツールとしてのヒトパピローマウイルス (HPV) 検査の有用性評価に関する研究の HPV 検査 (医師採取、自己採取) 及び液状検体細胞診 (医師採取) 検査</p> <p>【試験概要】</p> <ul style="list-style-type: none">・研究目的: 妊娠中の HPV 検診または細胞診検診で見える子宮頸部異形成・浸潤癌の数を比較する・目標登録数: 妊婦 5000 例・参加施設数: 10~15 施設予定 (関東圏近郊の予定)・登録期間: 2 年間・業務期間: 研究開始 (2024 年 7 月 (予定)) ~2026 年 12 月 31 日・検査内容: ①HPV 検査 (医師採取) ②HPV 検査 (対象者自己採取) ③液状検体細胞診 (医師採取・HPV 検査の残余検体)・検体採取時期・予定検体数: <table border="1"><thead><tr><th>採取時期</th><th>予定症例数</th><th>HPV 検査</th><th>細胞診</th></tr></thead><tbody><tr><td>妊娠期 (医師採取)</td><td>5000 例</td><td>●</td><td>●</td></tr><tr><td>初回採取から 1 年 (医師採取)</td><td>500 例</td><td>●</td><td>●</td></tr><tr><td>初回採取から 1 年 (対象者自己採取)</td><td>500 例</td><td>●</td><td>—</td></tr></tbody></table> <p>【条件】</p> <p>本業務を実施するにあたり、下記の要件を全て満たすこと</p> <p>1. HPV 検査 (研究実施医療機関において医師採取) 妊娠期/初回採取から 1 年</p> <ul style="list-style-type: none">① ジェノタイプ判定 16 型、18 型、31 型、45 型、51 型、52 型、グループ判別 33 型/58 型 35 型 / 39 型 / 68 型 56 型/ 59 型 / 66 型の HPV 検査の判定ができること研究の科学的合理性を確保するために BD Onclarity HPV キットもしくは同等以上のものを用いること。また、研究の精度を維持するため原則同一の検査キット使用し、廃版になった場合等は後継の検査キットを用いる等して検査精度を維持すること② 液状検体細胞診の前に HPV 検査を実施できること③ 検査会社において精度管理がマニュアル化され適正に実施されており、以下の記録を研究代表機関に提出、または閲覧が可能であること <p>個人情報管理の規定</p>			採取時期	予定症例数	HPV 検査	細胞診	妊娠期 (医師採取)	5000 例	●	●	初回採取から 1 年 (医師採取)	500 例	●	●	初回採取から 1 年 (対象者自己採取)	500 例	●	—
採取時期	予定症例数	HPV 検査	細胞診																
妊娠期 (医師採取)	5000 例	●	●																
初回採取から 1 年 (医師採取)	500 例	●	●																
初回採取から 1 年 (対象者自己採取)	500 例	●	—																

定期的な機器管理の手順書

検査精度の定期点検の手順書と報告書

④ 検体回収方法

研究実施医療機関における検体回収は、医療機関より定期的に検体の品質が担保できる期間内に回収できること

回収頻度：各医療機関おおよそ 1 回/週

⑤ 報告様式

陰性

陽性の場合下記に分けて報告

・ジェノタイプ判定 16 型、 18 型、 31 型、 45 型、 51 型、 52 型

・グループ判別 33 型/58 型 35 型 / 39 型 / 68 型 56 型/ 59 型 / 66 型

⑥ HPV 検査、細胞診の結果は可能な限り 14 日以内、遅くとも 21 日以内に同時に医療施設に返却されること

⑦ 検査結果を検体提出元の各研究参加施設に納品できること

⑧ 個人情報やカルテ番号を記載せず、あらかじめ付加された研究参加者番号のみによる結果一覧を、1 回/月の頻度で研究代表医師が指定する電子システム（データベースにインポートできる形）で研究事務局に納品できること

⑨ 液状検体の残余検体を検体採取日から 35 日以内に研究事務局へ納品できること

2. 液状検体細胞診（研究実施医療機関において医師採取） 妊娠期/初回採取から 1 年

① 精度管理・診断体制

・公益社団法人日本臨床細胞学会の施設認定を受けていること

・公益社団法人日本 臨床細胞学会の認定を受けた細胞診専門医と細胞検査士が連携して検査を行うこと

・細胞診陰性と判断された検体はその 10%以上について再スクリーニングを行うこと

・ベセスダシステム 2001 に準拠した報告様式を採用していること

・自治体が実施する検診における子宮頸がん検診の細胞診を受注し、実施施設のチェックリストを自治体に提出していること

・HPV 検査の結果を把握した後に診断することが可能

② 検体回収方法

関東圏近郊の医療施設より定期的に検体の品質が担保できる期間内に回収できること

回収頻度：おおよそ 1 回/週

③ 検査結果を検体提出元の各研究参加施設に納品できること

④ 個人情報やカルテ番号を記載せず、あらかじめ付加された研究参加者番号のみによる結果一覧を研究代表医師が指定する電子システム（データベースにインポートできる形）で研究事務局に納品できること

⑤ 細胞診断確定後に研究参加者番号のみ記載したプレパラートを研究事務局に

送付できること

- ⑥ 液状検体の残余検体を研究事務局へ検体採取日から 35 日以内に納品できること

3. HPV 検査（対象者自己採取）

- ① ジェノタイプ判定 16 型、18 型、31 型、45 型、51 型、52 型、グループ判別 33 型/58 型 35 型 / 39 型 / 68 型 56 型/ 59 型 / 66 型の HPV 検査が可能であり、民間等の取扱い実績があること
- ② 個人情報管理を含め医師採取の HPV 検査同様の精度管理がなされているおり、精度記録を提出すること
- ③ 採取器具と検体容器の取り扱いについて、一般女性にとってわかりやすい説明書が作成されていること
- ④ 検査結果を検体提出元の各研究参加施設に納品できること
- ⑤ 報告様式
陰性
陽性の場合下記に分けて報告
・ジェノタイプ判定 16 型、18 型、31 型、45 型、51 型、52 型
・グループ判別 33 型/58 型 35 型 / 39 型 / 68 型 56 型/ 59 型 / 66 型
- ⑥ HPV 検査の結果は可能な限り 14 日以内、遅くとも 21 日以内に医療施設に返却されること
- ⑦ 検査結果を検体提出元の各研究参加施設に納品できること
- ⑧ 個人情報やカルテ番号を記載せず、あらかじめ付加された研究参加者番号のみによる結果一覧を、1 回/月の頻度で研究代表医師が指定する電子システム（データベースにインポートできる形）で研究事務局に納品できること
- ⑨ 液状検体の残余検体を研究事務局へ検体採取日から 35 日以内に納品できること

4. 資格

以下の資格を有し、証明書を提出すること。

- ① CAP (College of American Pathologists (米国臨床病理医協会)) の認定を取得していること
- ② ISO15189 を取得していること
- ③ 自社検査実施率が 90%以上であること
- ④ 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
- ⑤ プライバシーマーク使用許諾証を取得していること

2) 納品物

- ① HPV 検査（研究実施医療機関において医師採取）

・ HPV 検査報告書（検体を採取した各研究参加施設）

※報告書には、陰性、陽性の場合下記に分けて報告すること

- ・ジェノタイプ判定 16 型、18 型、31 型、45 型、51 型、52 型

	<ul style="list-style-type: none"> ・グループ判別 33 型/58 型 35 型 / 39 型 / 68 型 56 型/ 59 型 / 66 型 ※細胞診の結果は 21 日以内に同時に医療施設に返却されること ・付加された研究参加者番号のみによる結果一覧表（研究事務局） ・液状検体の残余検体 <p>② 液状検体細胞診（研究実施医療機関において医師採取）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・細胞診結果報告書（検体を採取した各研究参加施設） ・付加された研究参加者番号のみによる結果一覧表（研究事務局） ・研究参加者番号のみ記載したプレパラート（研究事務局） ・液状検体の残余検体 <p>③ HPV 検査（対象者自己採取）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HPV 検査報告書（検体を採取した各研究参加施設もしくは研究事務局もしくは本人） <p>※報告書には、陰性、陽性の場合下記に分けて報告すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ジェノタイプ判定 16 型、18 型、31 型、45 型、51 型、52 型 ・グループ判別 33 型/58 型 35 型 / 39 型 / 68 型 56 型/ 59 型 / 66 型 ・付加された研究参加者番号のみによる結果一覧表（研究事務局） ・液状検体の残余検体 <p>3) 履行期間 契約締結日～2026 年 12 月 31 日</p> <p>4) 納品場所 横浜市立大学医学部産婦人科学教室</p> <p>その他、本仕様書に定めのないことは、別途協議により決定する</p>
部分払い	<input checked="" type="checkbox"/> する（6 回） <input type="checkbox"/> しない
特記事項	<p>1) 検体採取に必要となる消耗品費も本調達に含むものとする。</p> <p>2) 契約後の追加費用は 臨床研究 の条件変更（症例数、施設数、研究期間）以外は認められない。以下の予算についても最大限計上した金額とすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査実施、検体採取等にかかる消耗品費 ・本仕様書に記載のある業務、作業にかかる費用 <p>3) 受託者は本業務の実績を 3 月末および 9 月末締め、締めた月の翌月 5 日までに請求書を委託者へ提出すること</p>
別紙	<input type="checkbox"/> あり
支払い	6 か月毎に検体回収数に応じて支払う