

設計書

担当 所属	公立大学法人 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	担当者 TEL	岡本 253-5306 内線2531
1 件名	外注検査業務委託（自己抗体）		
2 履行場所	横浜市南区浦舟町4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター及び受託会社		
3 履行期間（期限）	令和6年4月1日 から 令和10年3月31日 まで		
4 契約区分	概算契約（概算数量契約）		
5 その他特約事項	この契約は、令和6年度予算が決定されることを停止条件とする案件です。 停止条件が解除されないときは、契約が成立しません。		
6 現場説明	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
7 委託概要	当院の臨床検査機器における一部検体検査の外注業務を行います。 業務委託の内容については、「公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター 外注検査業務委託に関する仕様書」のとおりです。		
備考			

自己抗体

(概算数量)

No.	項目コード	項目正式名	検査方法	基準値	その他条件	数量(4年見込)
1	061650	HIT抗体G.M.A	ラテックス比濁法	1.0未満 陰性		160
2	077240	抗核抗体	FA	40未満	染色パターンを併せて報告すること	15,060
3	077270	抗DNA抗体[RIA]	RIA硫酸塩析法	6.0以下		10,620
4	077285	抗ss-DNA抗体-IgG(FEIA)	ELISA	25以下		160
5	077295	抗ds-DNA抗体-IgG(FEIA)	ELISA	12以下	測定方法および基準値が異なる場合、相関データを提示すること。また	3,080
6	077305	抗デスモグレイン1抗体(CLEIA)*	CLEIA	20.0未満	現行法との相関がみられない場合、	360
7	077315	抗デスモグレイン3抗体(CLEIA)*	CLEIA	20.0未満	希望により現行法・新法での測定をおこなうこと。*の3項目は測定法を継	872
8	077325	抗BP180抗体(CLEIA)*	CLEIA	9.0未満	承し、最終値を報告すること	1,420
9	077382	抗セントロメア抗体(ELISA)	CLEIA	10.0未満		432
10	077390	抗CCP抗体	CLEIA	4.5未満		2,832
11	077400	抗RNAポリマーゼⅢ抗体	ELISA	28.0未満		212
12	077405	抗LKM-1抗体	ELISA	17.0未満		100
13	077425	抗ARS抗体	ELISA	25.0未満		1,380
14	077440	IgG型リウマチ因子(EIA)	ELISA	2.0未満		60
15	077450	抗ミトコンドリア抗体	FA	20未満		760
16	077465	抗ミトコンドリアM2抗体	CLEIA	7.0未満		2,272
17	077470	抗カラース欠損IgG抗体	ECLIA	6.0未満		12
18	077590	抗糸球体基底膜抗体CLEIA	CLEIA	3.0未満		1,620
19	077600	抗アセチルコリンエステラーゼ抗体	RIA	0.2以下		1,932
20	077620	抗カルシオニンβ2GP1	ELISA	3.5未満		540
21	077630	抗カルシオニン抗体IgG	ELISA	12.3以下		880
22	077640	PR3-ANCA(C-ANCA)	CLEIA	3.5未満		5,732
23	077650	MPO-ANCA(P-ANCA)	CLEIA	3.5未満		7,192
24	077690	血小板関連IgG(PAIGG)	ELISA	46以下		412
25	079050	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体	RIA	0.02未満		152
26	079060	抗アクアポリン4抗体	ELISA	3.0未満 陰性		352
27	077550	抗GAD抗体(ELISA)	ELISA	5.0未満		2,652
28	077340	抗RNP抗体(CLEIA)	CLEIA	10.0未満		1,212
29	077330	抗Sm抗体(CLEIA)	CLEIA	10.0未満		780
30	077350	抗SS-A/Ro抗体(CLEIA)	CLEIA	10.0未満		4,160
31	077360	抗SS-B/La抗体(CLEIA)	CLEIA	10.0未満		1,032
32	077370	抗Scl-70抗体(CLEIA)	CLEIA	10.0未満		892
33	077420	抗Jo-1抗体(CLEIA)	CLEIA	10.0未満		420
34	079170	抗Mi-2抗体	ELISA	53未満 陰性		240
35	079174	抗TIF1-γ抗体	ELISA	32未満 陰性		240
36	077655	抗好中球細胞質抗体(ANCA)[FA]	FA	C-ANCA 陰性(報告書未掲載) P-ANCA 陰性(報告書未掲載)		80
37	077585	抗インスリン抗体	RIA法	0.4未満(U/mL)		120
38	077610	精子不動化抗体	不動化法(Isojima法)	(-) SIV値1.40以下		400
39	079020	抗カルシオニンピロリグM抗体	ELISA	20.8以下 (U/mL)		4
40	079030	抗オスファチジルエタノールアミン抗体 IgG	ELISA	キニノーゲン(添加群) 0.300以下(報告書未掲載) キニノーゲン(非添加群) 0.300以下(報告書未掲載)		80
41	079040	抗オスファチジルエタノールアミン抗体 IgM	ELISA	キニノーゲン(添加群) 0.450以下(報告書未掲載) キニノーゲン(非添加群) 0.750以下(報告書未掲載)		80
42	079441	抗GM1 IgG抗体	ELISA	<委託先判定基準>0.70未満		80
43	079445	抗GQ1b IgG抗体	ELISA	<委託先判定基準>0.70未満		80

公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター 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市民総合医療センターを甲、受託者を乙として、この仕様書を定める。

2 履行場所

横浜市南区浦舟町4丁目57番地
横浜市立大学附属市民総合医療センター及び乙の施設

3 委託期間

令和6年4月1日から令和10年3月31日まで
契約期間は4年間とし、契約金額及び仕様書は毎年度見直しを行う。

4 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。

5 対象業務

甲は内訳書の検査項目について、その検査を乙に委託し、乙はこれを受託するものとする。

6 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)～(7)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有資格者名簿に、営業種目「321 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、もしくはそれに準ずる外部精度管理事業へ参加していること。
- (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。
- (7) 一般財団法人医療関連サービス振興会の認定を受けていること。

※ 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

7 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) 内訳として、各検査ごとの契約(予定)単価と4年間総額を記載すること。
- (3) 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。

8 業務内容

- (1) 乙は、一検体に複数項目が存在し、院内検査との分割使用が必要な場合、円滑な運用に努める。
- (2) 乙は、検査精度を保つため、検体保存容器を使用するものについては、その容器の準備を行う。
- (3) 乙は、検体の搬出及び保管において、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。
- (4) 乙は、各項目の検査については、可能な限り現行法と同等な検査方法を用い、測定値、基準値が大きく異なることのないように配慮する。但し、新たに推奨される標準化法に準拠して行う場合は、この限りではない。しかし、受託業者が変更になった場合は、乙は前受託業者と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。このため乙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乙の負担とする。

- (5) 乙は、契約期間内の各検査項目について、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。
- (6) 乙は、各検査項目について、あらかじめ乙が総合検査案内書等で定めた報告期日を遵守するものとする。なお、甲は、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、可能な限り甲の要請に応じるものとする。総合検査案内書等は契約時、また内容に変更が生じた場合には、速やかに提出すること。
- (7) 乙は、前項の報告期日までに、検査結果報告書及びあらかじめ甲の定めた媒体あるいはデータ受領方式に従い、甲に対し遅滞なく検査結果を報告するものとする。なお報告書が別紙にわたる場合は、同日に届けること。
- (8) 甲が望む検査項目において、甲の検査システムに画像報告体制がとれること。
- (9) 乙は、受託に必要な外部委託専用端末、電子機器、専用検査依頼書を公正取引規約等の順法範囲内で契約開始日までに準備し、電子媒体は個人情報管理、ウイルス対策等の機器管理をしていること。
- (10) 乙は、検査を依頼した甲の診療科及び疾患別センターからの検査結果に関する問い合わせ等について、甲と協力し、対応するものとする。
- (11) 乙は、甲の依頼により、システム検証を実施し、速やかに報告すること(原則30日以内)。
- (12) 乙は、主要な外部精度管理サーベイ報告書を甲に提出すること。また甲の要請により内部精度管理報告書の提出および測定状況の説明・見学に応じるものとする。

9 受託業務実施における乙の留意事項

- (1) 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。
- (2) 検査項目コードは、甲の指示に従うこと。
- (3) 検査報告の形態に変更のある場合は、あらかじめ検査結果受け渡しのテスト作業を行うこと。
- (4) 基準値、単位及び採血容器等に変更のある場合は、あらかじめ甲に当院の該当項目の一覧および受託情報を提出すること。
- (5) 個々の検査項目の迅速報告およびサービス帳票の報告等については、関係部署と協議を行うこと。また、サービス帳票は必要なもののみ提出すること。
- (6) 受託検査項目や関連した最新学術データおよび新規保険収載項目に関連する情報等の情報提供を積極的に行うよう努めること。
- (7) トラブルが発生した場合、速やかに対応し、甲への報告を行う。さらに、是正処置を含めた報告書を2週間以内に届けること。
- (8) 極めて少量の検体など、測定に不具合が生じる可能性がある場合では、当院関係者(医師、臨床試験管理室他)へ優先順位の確認を行い、診療の妨げとならない措置を講じること。
- (9) 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。
- (10) 甲から受託した検体(血清等)は3週間保管管理すること。

10 費用負担

- (1) 乙が受託業務を行うにあたり、必要な端末等の機器、検体保存容器等の消耗品及び専用電話回線等の設置や維持に要する費用については、乙が負担する。なお、付帯工事及び甲内の配線使用料等については、甲乙で別途協議する。
- (2) 乙が受託業務を行うにあたり、甲内において必要とする光熱水費については甲が負担する。
- (3) 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。

11 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、業務上で知り得た患者情報その他については、秘密を遵守し、いかなる場合も第三者に漏らしてはならない。これについては受託業務終了後も同様とする。また、この契約による事務を処理するための個人情報取り扱いについては、別紙「個人情報取扱特記事項」を遵守しなければならない。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (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

以上