

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（感染症）		
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			

8 各年度における支払い予定額内訳

年度	支払い予定額（うち取引に係る消費税及び地方消費税の額）	
令和6年度	円	(円)
令和7年度	円	(円)
令和8年度	円	(円)
令和9年度	円	(円)

9 各年度における部分払

- する（12回以内）
 しない

10 部分払の基準

業 務 内 容	履行予定月	数量	単位	単価	金 額
外注検査業務委託(感染症)	令和6年4月1日～ 令和10年3月31日	48	月	(実績による)	
内訳【別紙】のとおり					
計					
消費税及び地方消費税					
合計					

委託代金

¥	億	千	百	拾	万	千	百	十	一
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 円也

概算数量

感染症

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	052750	水痘・帯状抗原検体FA	FA	(-)		4
2	075460	トキソプラズマ抗体IgG ELISA	EIA	0.90未満		460
3	075470	トキソプラズマ抗体IgA ELISA	EIA	0.90未満		452
4	075500	オウム病クラミドフィラ	CF	4未満		12
5	075515	クラミドフィラ・ニューモニイIgG	ELISA	8未満 陰性		60
6	075516	クラミドフィラ・ニューモニイIgA	ELISA	0.5未満 陰性		52
7	075520	クラミジア・ニューモニイIgM	EIA	インテックス0.90未満		72
8	075530	ASO	ラテックス凝集免疫法	239以下		2,060
9	075570	抗ヘリコバクターピロリIgG2	EIA	(-) 10.0未満		2,512
10	075630	FTA-ABS法定量	FA	陰性(20未満)		40
11	075640	尿素呼吸試験(IR)	IR法(赤外分光分析)	2.5未満		780
12	075660	寒冷凝集反応	HA	256未満		120
13	075670	マイコプラズマ抗体(CF)	CF	4未満		52
14	075680	マイコプラズマ抗体(PA)	PA	40未満		312
15	075690	カプトコカス抗原	ラテックス凝集法	(-)		740
16	075705	カンジダマンナン抗原	ELISA	0.05未満(U/mL)		100
17	075710	アスペルギルス抗原	ELISA	0.5未満		1,400
18	075730	トキソプラズマ抗体-IgG	ELISA	8未満		4,032
19	075740	トキソプラズマ抗体-IgM	ELISA	0.8未満		680
20	090090	抗トリコスポロン・アサヒ抗体	Antigen-captured ELISA	CAI 0.15未満 陰性		280
21	075770	HBc関連抗原定量	CLEIA	2.1未満		1,032
22	075780	IgM・HBc抗体(CLIA)	CLIA	S/CO 1.0未満		152
23	075810	HBs抗原(CLIA)	CLEIA	S/CO 1.0未満		1,800
24	075820	HBs抗体(CLIA)	CLEIA	阻害率 60%未満		1,740
25	075840	アデノウイルス(CF)	CF	4未満		20
26	075850	アデノウイルス1型(NT)	NT	4未満		12
27	075860	アデノウイルス2型(NT)	NT	4未満		12
28	075870	アデノウイルス3型(NT)	NT	4未満		12
29	075880	アデノウイルス4型(NT)	NT	4未満		12
30	075890	アデノウイルス5型(NT)	NT	4未満		12
31	075900	アデノウイルス6型(NT)	NT	4未満		12
32	075910	アデノウイルス7型(NT)	NT	4未満		12
33	075930	アデノウイルス11型(NT)	NT	4未満		12
34	075940	アデノウイルス19型(NT)	NT	4未満		12
35	075950	アデノウイルス37型(NT)	NT	4未満		12
36	075960	単純ヘルペス(CF)	CF	4未満		72
37	075970	単純ヘルペス1型(NT)	NT	4未満		40
38	075980	単純ヘルペス2型(NT)	NT	4未満		40
39	075990	単純ヘルペス1g(EIA)	EIA	2.0未満		1,212
40	076000	単純ヘルペス1gM(EIA)	EIA	0.80未満 陰性		1,140
41	076030	水痘・帯状ヘルペス(CF)	CF	4未満		80
42	076050	水痘・帯状ヘルペス1gGEI	EIA	2.0未満		1,532
43	076060	水痘・帯状ヘルペス1gMEI	EIA	0.80未満		960
44	076090	サイトメガロウイルス(CF)	CF	4倍未満		160
45	076101	サイトメガロウイルスIgG(CLIA)	CLIA	6.0未満 陰性		1,612
46	076111	サイトメガロウイルスIgM(CLIA)	CLIA	0.85未満 陰性		1,372
47	076140	EBV-VCA-IgG(FA)	FA	10倍未満		1,040
48	076150	EBV-VCA-IgA(FA)	FA	10倍未満		40
49	076160	EBV-VCA-IgM(FA)	FA	10倍未満		1,052
50	076170	EBV抗EA-DR-IgG(FA)	FA	10倍未満		880
51	076180	EBV抗EA-DR-IgA(FA)	FA	10倍未満		660
52	076190	EBウイルス抗EBNA(FA)	FA	10倍未満		1,020
53	076200	EBウイルスVCAIgG(ELISA)	EIA	0.5未満		732
54	076210	EBウイルスVCAIgM(ELISA)	EIA	0.5未満		680
55	076220	EBウイルス抗EA-IgG(ELISA)	EIA	0.5未満		220
56	076230	EB抗EBNA-IgG(ELISA)	EIA	0.5未満		740
57	076300	コガサキウイルスA2型(NT)	NT	4未満		12
58	076310	コガサキウイルスA3型(NT)	NT	4未満		12
59	076320	コガサキウイルスA4型(NT)	NT	4未満		20
60	076330	コガサキウイルスA5型(NT)	NT	4未満		12
61	076340	コガサキウイルスA6型(NT)	NT	4未満		20
62	076350	コガサキウイルスA7型(NT)	NT	4未満		12
63	076360	コガサキウイルスA9型(NT)	NT	4未満		20
64	076370	コガサキウイルスA9型(CF)	CF	4未満		4
65	076380	コガサキウイルスA10型(NT)	NT	4未満		12
66	076390	コガサキウイルスA16型(NT)	NT	4未満		32
67	076400	コガサキウイルスB1型(NT)	NT	4未満		20
68	076410	コガサキウイルスB1型(CF)	CF	4未満		20
69	076420	コガサキウイルスB2型(NT)	NT	4未満		20
70	076430	コガサキウイルスB2型(CF)	CF	4未満		12
71	076440	コガサキウイルスB3型(NT)	NT	4未満		20
72	076450	コガサキウイルスB3型(CF)	CF	4未満		20
73	076460	コガサキウイルスB4型(NT)	NT	4未満		20
74	076470	コガサキウイルスB4型(CF)	CF	4未満		20
75	076480	コガサキウイルスB5型(NT)	NT	4未満		20
76	076490	コガサキウイルスB5型(CF)	CF	4未満		20
77	076500	コガサキウイルスB6型(NT)	NT	4未満		20
78	076510	コガサキウイルスB6型(CF)	CF	4未満		20
79	076520	エコーウイルス1型(NT)	NT	4未満		12
80	076530	エコーウイルス3型(NT)	NT	4未満		12
81	076550	エコーウイルス4型(NT)	NT	4未満		12
82	076560	エコーウイルス5型(NT)	NT	4未満		12
83	076570	エコーウイルス6型(NT)	NT	4未満		12
84	076580	エコーウイルス7型(NT)	NT	4未満		12
85	076600	エコーウイルス9型(NT)	NT	4未満		20
86	076610	エコーウイルス11型(NT)	NT	4未満		12
87	076640	エコーウイルス13型(NT)	NT	4未満		12
88	076650	エコーウイルス16型(NT)	NT	4未満		20
89	076660	エコーウイルス17型(NT)	NT	4未満		12
90	076670	エコーウイルス18型(NT)	NT	4未満		12
91	076680	エコーウイルス19型(NT)	NT	4未満		12
92	076690	エコーウイルス24型(NT)	NT	4未満		12
93	076700	エコーウイルス25型(NT)	NT	4未満		12
94	076710	エコーウイルス30型(NT)	NT	4未満		12
95	076720	HA-IgG抗体(CLIA)	CLIA	S/CO 1.00未満		80
96	076730	IgM-HA抗体(CLIA)	CLIA	S/CO 0.80未満		332
97	076770	HCV群別(EIA)	CLEIA	なし		200
98	076800	日本脳炎シャカ(HI)	HI	10未満	2ME処理の測定値も報告すること	4
99	076820	日本脳炎ウイルス(CF)	CF	4未満		4
100	076830	風疹ウイルス(HI)	HI	8未満		3,480
101	076850	風疹ウイルスIgG(EIA)	EIA	2.0未満		492
102	076860	風疹ウイルスIgM(EIA)	EIA	0.80未満		1,752
103	076920	インフルエンザ A型(HI)	HI	10未満		12
104	076950	インフルエンザ A型(CF)	CF	4未満		12
105	076960	インフルエンザ B型 HI	HI	10未満		12
106	076970	インフルエンザ B型 CF	CF	4未満		12
107	076980	ハラインフルエンザウイルス1型HI	HI	10未満		12
108	076990	ハラインフルエンザウイルス2型HI	HI	10未満		12
109	077000	ハラインフルエンザウイルス3型HI	HI	10未満		12

(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)
110	077010	RSウイルス(NT)	NT	4未満		12
111	077020	RSウイルス(CF)	CF	4未満		12
112	077040	麻疹ウイルス(NT)	NT	4未満		160
113	077060	麻疹ウイルスIgG(EIA)	EIA	2.0 未満		372
114	077070	麻疹ウイルスIgM(EIA)	EIA	0.80 未満		52
115	077080	ムンプスウイルス(HI)	HI	8未満		20
116	077090	ムンプスウイルス(NT)	NT	4未満		12
117	077100	ムンプスウイルス(CF)	CF	4未満		20
118	077110	ムンプスウイルスIgG(EIA)	EIA	2.0 未満		540
119	077120	ムンプスウイルスIgM(EIA)	EIA	0.80 未満		60
120	077150	HTLV-I 抗体(WB法)	ラインプロット法(LIA法)	(-)		40
121	077175	HIV1/2特異抗体	IC(イムノクロマト法)	(-)		20
122	077180	単純ヘルペス特異抗原F	FA	(-)		40
123	077210	CMV抗原(C10.C11)	間接酵素抗体法	(-)	休前日依頼の結果は、希望により翌日16時までにはFAXにて報告をすること。(検査部および診療科)	9,132
124	077230	HPV-DNAウイルス(LBC)	液相(核酸)ハイブリダイゼーション	(-)		148
125	077700	百日咳抗体EIA	EIA	10 未満		2,132
126	077730	クラミジア菌同定-DNA分泌物	リアルタイムPCR法	(-)		2,040
127	077740	淋菌同定-DNA	リアルタイムPCR法	(-)		12
128	077755	Chlamydia DNA(RTPCR)分泌物	リアルタイムPCR法	(-)		2,092
129	077780	HBVシグナルタイプ判定	EIA	なし		260
130	078990	T-SPOT.TB	ELISPOT	陰性		8,800
131	079070	HPVジェノタイプ判定	PCR-rSSO法	なし		412
132	040010	マイコプラズマニューモニシDNA(LAMP)	LAMP法	(-)		40
133	076785	IgA-HEV抗体(定性)	EIA	(-)		120
134	075576	便中ヘルペスウイルス抗原	ELISA	(-)		32
135	079080	HCV抗原(コア蛋白質)	CLIA	3.0未満		472
136	077880	HIV-1 RNA定量 リアルタイムPCR	RT-PCR (リアルタイムPCR)	検出せず		712
137	075790	HBc抗体(IgG)	CLEIA	C.O.I. 1.0未満		12,480
138	031911	イントキシン	比濁時間分析法	1.0以下(カットオフ値)(pg/mL)		160
139	034121	HBVDNA定量	PCR(リアルタイムPCR)	検出せず(Log IU/mL)		16,000
140	034130	HCV-RNA量	RT-PCR (リアルタイムPCR)	検出せず(Log IU/mL)		2,400
141	051880	CMV核酸検出(新生児尿)	等温核酸増幅法	陰性		100
142	077143	HTLV-I 抗体(ラインプロット法)	ラインプロット法(LIA法)	陰性		40
143	07715A	HTLV-1核酸検出定性	PCR(リアルタイムPCR)	陰性(ワロウイルスを認めませんでした)		4
144	076915	パルボウイルスB19IgM抗体	EIA	0.80未満 陰性 判定基準:下記参照		80
145	077190	HSV-1抗原	FA	単純ヘルペスウイルス1型抗原(FA) 陰性 単純ヘルペスウイルス2型抗原(FA) 陰性		20
146	077200	HSV-2抗原	FA	単純ヘルペスウイルス1型抗原(FA) 陰性 単純ヘルペスウイルス2型抗原(FA) 陰性		20
147	077215	サイトメガロウイルス核酸定量	PCR(リアルタイムPCR)	検出せず(U/mL)		900
148	077800	腸炎菌おおよびライナスマンニウム同時核酸検出	PCR(リアルタイムPCR)	陰性		240
149	079105	MAC抗体(抗酸菌抗体定性)	ELISA	陰性 0.7未満 (U/mL)		1,400
150	079195	EBウイルスDNA定量	PCR(リアルタイムPCR)	検出せず(Log IU/mL)		200

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業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、ウィ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従事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