

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 T E L	岡本 253-5306 内線2531
1 件 名	外注検査業務委託（腫瘍ホルモン）		
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			

腫瘍ホルモン

(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	051601	コルチゾール[尿]	CLIA	4.3~176		232
2	051610	アルドステロン[尿]	CLEIA	1.0~19.3		180
3	051620	カテコールアミン総[尿]	HPLC	52.0~195.3		20
4	051621	カテコールアミン3分画[尿]	HPLC	アドレナリン: 3.4~26.9/ルアドレナリン: 48.6~168.4ト-バミン:365.0~961.5		132
5	051631	HVA[尿]	HPLC	2.1~6.3		60
6	051633	VMA[尿]	HPLC	1.5~4.3		60
7	051635	5-HIAA[尿]	HPLC	1.0~6.0		20
8	051790	C-ペプチド[尿]	CLEIA	29.2~167		832
9	051853	I型コラーゲン架橋N-TP	CLEIA	(単位: nmolBCE/mmol-CRE) 【基準値(参考値)】 ・男性 13.0~66.2 ・閉経前女性 9.3~54.3 ・閉経後女性 14.3~89.0 【判定基準】 ・骨吸収亢進の指標 55以上 ・副甲状腺摘出術の適応 200以上 ・悪性腫瘍(乳癌, 肺癌, 前立腺癌)の骨転移の指標 101以上		92
10	051860	チオキシルリジン	EIA	M:2.1~5.4 F:2.8~7.6		12
11	053070	NSE(IRMA)[髄液]	ELISA	なし		4
12	071400	成長ホルモン	ECLIA	M:2.47以下 F:0.13~9.88		5,920
13	071410	ソマトメジンC	ECLIA	別紙		2,280
14	071450	トリヨードサイロニン	CLEIA	0.62~1.16		32
15	071510	サイログロブリン	CLEIA	35.1以下	最終値報告	4,352
16	071520	サイロキシン結合蛋白	CLEIA	14~31		20
17	071580	カルシトニン	ECLIA	M 9.52以下 F 6.40以下		272
18	071590	副甲状腺ホルモン関連蛋白	IRMA(ヒ-ス固相法)	1.1以下		220
19	071600	11-OHCS	蛍光法(De Moor変法)	午前10時採血 7.0~23.0		120
20	071620	DHEA-S	CLEIA	(単位: μg/dL) 年齢(歳) 男性 女性 18~20 : 24~537 : 51~321 21~30 : 85~690 : 18~391 31~40 : 106~464 : 23~266 41~50 : 70~495 : 19~231 51~60 : 38~313 : 8~188 61~70 : 24~244 : 12~133 71~ : 5~253 : 7~178		1,600
21	071630	アルドステロン	CLEIA	随時 35.7~240.0臥位 29.9~158.8立位 38.9~306.8		1,960
22	071660	カテコールアミン3分画	HPLC	アドレナリン 100以下 /ルアドレナリン 100~450 ト-バミン 20以下 (pg/mL)		2,072
23	071700	メタネリン・ホルマメタネリン分画	LC/MS/MS	メタネリン なし ウメタネリン 0.04~0.19 /ルメタネリン 0.09~0.33		140
24	071710	ホモバニリン酸	HPLC	4.4~15.1		32
25	071720	パニールマンテル酸	HPLC	3.3~8.6		40
26	071730	5-HIAA	HPLC	1.8~6.1		12
27	071765	遊離テストステロン	RIA固相法	<男性> 20~29歳: 7.6~23.8 30~39歳: 6.5~17.7 40~49歳: 4.7~21.6 50~59歳: 4.6~19.6 60~69歳: 5.3~11.5 70歳以上: 4.6~16.9 <女性> 20~29歳: 0.4~2.3 30~39歳: 0.6~2.5 40~49歳: 0.3~1.8 50歳以上: 0.8~1.8(pg/mL)		460
28	071780	HCGβ サブユニット	CLIA	1.00未満		252
29	071805	腫瘍カルシウム(ELISA)	ELISA	70~174		152
30	071810	ガストリン	RIA-PEG法	11.9~46.9		132
31	071831	レニン活性	EIA	臥位0.2~2.3 座位 0.2~3.9 立位 0.2~4.1	最終値報告	2,192
32	071840	レニン定量(活性型)	CLEIA	2.21~39.5	最終値報告	132
33	071860	HANP	CLEIA	43.0以下		680
34	071870	エリスロポエチンCIEIA	CLEIA	4.2~23.7		1,372
35	071880	オステオカルシン(BGP)	ECLIA	閉経前女性: 7.8~30.8、閉経後女性: 14.2~54.8、男性: 8.4~33.1		32
36	071890	骨カルシウム(骨質)	ECLIA	4.90未満		1,000
37	075080	癌胎児性フィロケチン	ELISA	(-)		12
38	075200	CA72-4	ECLIA	10.0以下		12
39	075210	シアリルTn抗原	RIA-固相法	45.0以下		12
40	075240	DU-PAN-2	EIA	150以下		2,992
41	075250	SLX	RIA-固相法	38.0以下		11,880
42	075270	SPan-1	IRMA法(RIA-固相法)	30以下		2,480
43	075325	TPA	CLIA	75未満		12
44	075350	NSE(ECLIA)	ECLIA	16.3以下		6,592
45	075370	PIVKA-II	CLEIA	40未満		16,880
46	075390	Pro GRP(血漿)	CLEIA	81.0未満		5,612
47	075405	チンキナーゼ(TK)	CLIA	7.5以下		1,320
48	075430	I型コラーゲンC末端TP	RIA2抗体法	4.5未満		872
49	077480	抗甲状腺POX抗体	CLEIA	3.3未満		2,672
50	077511	抗サイログロブリン抗体	CLEIA	19.3未満		10,272
51	077521	TSH刺激性レセプター抗体	Bioassay+RIA-2抗体法	110未満		760
52	077571	抗IA-2抗体	ELISA	0.6未満		92
53	077585	抗インスリン抗体	RIA	濃度 0.4U/mL未満 結合率 %	測定方法基準値単位を継承すること	132
54	070960	血清抗p53抗体	CLEIA	1.30以下		1,492
55	031812	AFPレクチン分画(AFP-L3%)	LBA-EATA法	総AFP 10.0以下 AFP-L3% 10.0未満		7,340
56	071440	抗利尿ホルモン(AVP)	RIA2抗体法	水制限4.0以下 自由飲水2.8以下		1,452
57	082851	抗ミュー管ホルモン(AMH)	CLEIA	女性: (22~25歳) 0.28~8.01 (26~30歳) 0.29~12.2 (31~35歳) 0.07~10.0 (36~40歳) 9.23以下 (41~45歳) 4.48以下		572
58	051730	プレグナントリオール	Gas Chromatography-	女性 卵胞期 0.13~1.30女性 分泌期 0.13~1.90女性 閉経後 0.02~0.83男性 0.13~1.60		4
59	079451	17α-ヒドロキシprogステロン(4ヶ月以下)	ELISA	2.3以下(参考値)(ng/mL)		4
60	079452	17α-ヒドロキシprogステロン(5ヶ月以上)	ELISA	2.3以下(参考値)(ng/mL)		4

ソマトメジンC

(単位：ng/mL)

(単位：ng/mL)

(単位：ng/mL)

年齢(歳)	男性	女性
0	11~149	15~154
1	14~148	23~186
2	18~154	32~213
3	24~164	40~227
4	32~176	48~238
5	44~193	56~252
6	55~215	69~287
7	63~247	89~357
8	72~292	111~438
9	84~350	133~517
10	99~423	155~588
11	113~499	175~638
12	125~557	188~654
13	133~579	193~643
14	138~570	193~625
15	141~552	192~614
16	142~543	192~611
17	142~540	191~599
18	142~526	188~574
19	143~501	182~539
20	142~470	175~499
21	139~436	168~459
22	135~405	161~425
23	131~379	155~397
24	128~356	151~375
25	125~337	147~358

年齢(歳)	男性	女性
26	119~329	146~336
27	116~322	141~328
28	114~315	137~320
29	111~309	133~312
30	109~303	129~304
31	107~297	126~297
32	105~292	122~290
33	103~287	119~283
34	102~283	115~277
35	100~279	112~271
36	99~275	109~265
37	97~272	106~260
38	96~269	103~254
39	95~266	100~250
40	94~263	98~245
41	94~261	95~240
42	93~259	93~236
43	92~257	90~233
44	92~255	88~229
45	91~253	87~226
46	90~250	85~224
47	90~250	83~221
48	89~248	82~219
49	88~246	81~218
50	87~245	80~216
51	87~243	79~215

年齢(歳)	男性	女性
52	86~242	78~213
53	85~240	77~212
54	84~239	76~211
55	84~238	75~210
56	83~237	74~208
57	82~236	73~207
58	81~235	72~205
59	80~233	71~203
60	79~232	70~201
61	77~230	69~198
62	76~228	68~196
63	75~226	66~194
64	73~224	65~191
65	72~221	64~188
66	70~219	62~186
67	68~216	61~183
68	66~213	60~180
69	65~209	59~177
70	63~206	57~175
71	61~202	56~172
72	58~198	55~170
73	56~194	54~167
74	54~190	53~165
75	52~185	52~163
76	50~181	50~160
77	48~177	49~158

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