

# 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（生化学免疫）		
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(生化学免疫)	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

生化学免疫

(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	051010	α1マイグロブリン[尿]	ラテックス凝集免疫法	M 1.0~15.5 F 0.5~9.5		40
2	051030	Bence Jones蛋白同定	免疫固定法	なし		1,872
3	051058	クレアチン[尿]	酵素法	M 0.20以下、F 0.43以下(g/day)		112
4	051052	亜鉛[尿]	原子吸光分析法	M 260~1000 F 160~620		4
5	051053	銅[尿]	原子吸光分析法	M 4.2~33.0 F 2.5~20.0		32
6	051054	IgG[尿]	免疫比濁法	なし		1,760
7	051055	IgA[尿]	免疫比濁法	なし		52
8	051056	IgM[尿]	免疫比濁法	なし		52
9	051057	トランスフェリン[尿]	ラテックス凝集免疫法	0.80以下		1,672
10	051201	アミノ酸分析一総(尿)	HPLC	別紙	画像報告書(電子媒体)	4
11	051823	δ-アミラリン酸[尿]	HPLC	なし		12
12	053040	ADA[髄液]	酵素法	なし		760
13	053053	IgG[髄液]	免疫比濁法	なし		1,760
14	053056	IgGインデックス	免疫比濁法(IgG)、BCP改良法(血清アルブミン)、免疫比濁法(髄液アルブミン)	なし		420
15	053210	MBP[髄液]	ELISA	102.0以下		220
16	070040	CKアイソザイム	アガロース電気泳動法	BB:0-2MB:0-6MM:93-99	画像報告書(電子媒体)	152
17	070070	LD(LDH)アイソザイム	アガロース電気泳動法	LD1 21-31 LD2 28-35 LD3 21-26 LD4 7-14 LD5 5-13	画像報告書(電子媒体)	160
18	07010A	ALPアイソザイム	アガロース電気泳動法	ALP1 血清 0.0-5.3% ALP2 血清 36.6-69.2% ALP3 血清 25.2-54.2% ALP5 血清 0.0-18.1%	画像報告書(電子媒体)	80
19	070120	アルドラーゼ	UV法	2.1~6.1		900
20	070150	アデニンデアミナーゼ	UV法(酵素法)	5.0~20.0		760
21	070160	アミラーゼアイソザイム	電気泳動法(セルロース・アセテート膜)	【血清】 1)S4:なし % 2)S3:なし % 3)S2:なし % 4)S1:なし % 5)P4:なし % 6)P3:なし % 7)P2:なし % 8)P1:なし % 9)BAND:なし % 10)TOTAL-S:36.0~84.3 % 11)TOTAL-P:15.7~64.0 %  【部分尿】 1)S4:なし % 2)S3:なし % 3)S2:なし % 4)S1:なし % 5)P4:なし % 6)P3:なし % 7)P2:なし % 8)P1:なし % 9)BAND:なし % 10)TOTAL-S:17.7~61.3 % 11)TOTAL-P:38.7~82.3 %	画像報告書(電子媒体)	92
22	070180	アミラーゼ	JSCC標準化対応法	21-64		112
23	070191	トリプシン	ラテックス凝集比濁法	210~570		20
24	070210	フォスフォリハセA2	RIA固相法	130-400		12
25	070220	エラスターゼ1	ラテックス免疫比濁法	300以下		72
26	070250	アキチンシン1転換酵素	笠原法	8.3-21.4		2,600
27	070271	クレアチン	酵素法	M 0.61~1.04 F 0.47~0.79		4
28	070280	アミノ酸分画(総)	LC/MS	別紙	画像報告書(電子媒体)	72
29	070340	アミノ酸分画(スクリーニング)	LC/MS	別紙	画像報告書(電子媒体)	20
30	070360	γ-アミノ酪酸	HPLC	120~210		4
31	070371	総ホモシステイン	LC/MS/MS	3.7-13.5		552
32	070400	ヒアルロン酸	ラテックス凝集免疫比濁法	男性:7.0~17.8 女性:5.3~15.2		520
33	070410	1.5アピトコグリン	酵素法	M14.9-44.7 F12.4-28.8		32
34	070430	ケトン体分画[静脈]	酵素法	総ケトン体130以下アピトコグリン55以下3-ヒドロキシ酪酸85以下		240
35	070450	リン脂質	酵素法	160~260		12
36	070470	脂肪酸4分画	Gas-chromatograph法	ジホモ-γ-リノレンサン 血漿 22.6~72.5(μg/mL) ジホモ-γ-リノレンサン 血清 22.6~72.5(μg/mL) アラキドンサン 血漿 135.7~335.3(μg/mL) アラキドンサン 血清 135.7~335.3(μg/mL) エイコサペンタエンサン 血漿 10.2~142.3(μg/mL) エイコサペンタエンサン 血清 10.2~142.3(μg/mL) トコサヘキサエンサン 血漿 54.8~240.3(μg/mL) トコサヘキサエンサン 血清 54.8~240.3(μg/mL) EPA/AAc 血漿 0.05~0.61(***) EPA/AAc 血清 0.05~0.61(***) DHA/AAc 血漿 0.27~1.07(***) DHA/AAc 血清 0.27~1.07(***) (EPA+DHA)/AAc 血漿 0.32~1.66(***) (EPA+DHA)/AAc 血清 0.32~1.66(***)		392
37	070480	遊離型コレステロール	酵素法	30-60		72
38	070490	レムナト様リポ蛋白-C	酵素法	7.5以下		800
39	070500	コレステロール分画	アガロース電気泳動法	HDL:23-48LDL:47-69 VLDL:2-15		20
40	070510	全脂質構成脂肪酸分画	Gas-chromatograph法	別紙	画像報告書(電子媒体)	580
41	070550	胆汁酸	酵素法	10.0以下		72
42	070570	リポ蛋白分画[泳動法]	アガロース電気泳動法	α 血清 M 26.9~50.5 / F 32.6~52.5% PRE β 血清 M 7.9~23.8 / F 6.6~20.8% β 血清 M 35.3~55.5 / F 33.6~52.1% PRE β + β 血清 なし(%) OTHER 血清 なし(%) BAND 血清 なし(%)	画像報告書(電子媒体)	172
43	070600	リポ蛋白(a)	ラテックス凝集比濁法	40.0以下		740
44	070610	リポ蛋白リパーゼ	ELISA	164-284		760
45	070640	アポ蛋白A-I	免疫比濁法	M:119-155 F:126-165		952
46	070650	アポ蛋白A-II	免疫比濁法	M:25.9-35.7 F:24.6-33.3		912
47	070660	アポ蛋白B	免疫比濁法	M:73-109 F:66-101		972
48	070670	アポ蛋白C-II	免疫比濁法	M:1.8-4.6 F:1.5-3.8		920
49	070680	アポ蛋白C-III	免疫比濁法	M:5.8-10.0 F:5.4-9.0		920
50	070690	アポ蛋白E	免疫比濁法	M:2.7-4.3 F:2.8-4.6		932
51	070720	酸化-LDL	ELISA	45才未満男性、55才未満女性:46-82 45才以上男性、55才以上女性:61-106(U/L)		400
52	070730	ヒト心臓由来脂肪酸結合タンパク	ラテックス凝集法	6.2未満		20
53	070800	ビタミンB1	LC/MS/MS	24~66		2,552
54	070830	ビタミンC	HPLC	5.5-16.8		32
55	070840	1.25-シトロキシタンD3	RIA2抗体法	20-60		420
56	070900	銅	比色法(3.5-DiBr-PAESA法)	68~128		2,380
57	070910	亜鉛	比色法	80~130		8,152
58	070940	アルミニウム	原子吸光分析法	10以下		20
59	071900	骨型酒石酸抵抗性酸性	EIA	M:170-590 F:120-420		8,460
60	071909	IgG4	ラテックス免疫比濁法	11~121		5,380

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)
61	071930	TARC(Th2セロトニン)	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)		2,712
62	071940	免疫電気泳動(抗ヒト)	免疫電気泳動法	なし	画像報告書(電子媒体)	220
63	071950	免疫電気泳動(特異)	免疫固定法	なし	画像報告書(電子媒体)	1,740
64	071960	クリオグロブリン	寒冷沈澱法	(-)		712
65	071970	γ-グロブリン	ラテックス比濁法	遊離L鎖 κ:3.3-19.4遊離L鎖 λ:5.7-26.3 κ/λ比:0.26-1.65		3,452
66	075000	α1-マクログロブリン	ラテックス凝集免疫法	M 12.5~25.5 F 11.0~19.0		4
67	075010	α1-アンチトリプシン	ネフロメトリー法	94-150		12
68	075030	α2-マクログロブリン	ネフロメトリー法	M:100-200 F:130-250		4
69	075040	ハプトグロビン型判定あり	ネフロメトリー法	1-1型 83~209 2-1型 66~218 2-2型 25~176		1,500
70	075050	セルロブラスミン	ネフロメトリー法	21.0-37.0		212
71	075090	β2-ミクログロブリン	CLEIA	3.62-9.52		12
72	075100	IV型コラーゲン	ラテックス凝集比濁法	150以下		112
73	075120	シアル糖鎖鎖抗原	CLEIA	500未満		27,840
74	075131	肺サーファクタントプロテインD	CLEIA	110未満		11,340
75	079000	ICG 消失率	比色法	消失率0.158~0.232 15分停滞率10.0以下(%)		380
76	079010	ICG 停滞率	比色法	ICG 5分滞留率 *** ICG 10分滞留率 *** ICG 15分滞留率 0~10 ICG コefficient *** ICG ショウケツク 0.168~		12
77	071330	結石分析	赤外線吸収スペクトロメトリー	なし	画像報告書(電子媒体)	92
78	010610	尿中蛋白分画	アガロースゲル電気泳動法	なし	画像報告書(電子媒体)	260
79	053090	オコクロノサルバンド F	等電点電気泳動法	検出せず		360
80	079110	蛋白分画	キャピラリー電気泳動法	ALB 55.8-66.1 α1-グロブリン 2.9-4.9 α2-グロブリン 7.1-11.8 β1-グロブリン 4.7-7.2 β2-グロブリン 3.2-6.5 γ-グロブリン 11.1-18.8 A/G 1.3-1.9	画像報告書(電子媒体)	18,140
81	071990	M2BPGi	CLEIA	1.00未満(-)		7,992
82	090120	リゾチーム	比濁法	5.0-10.2		112
83	030272	ロシアンヘパチターゼ(LAP)	酵素法(L-ロシリン-p-ニトロアニリド基質)	35-73		1,500
84	051060	L-FABP	CLEIA	L-FABPアザチン換算値 8.4以下		532
85	070815	ヒスタミンB2	HPLC	66.1-111.4		732
86	070845	25ヒドロキシビタミンD	CLEIA	ヒスタミン欠乏20以下		1,080
87	070871	総鉄結合能(TIBC)	二トロブ-P-SAP法	M 253-365 F 246-410		3,892
88	070891	不飽和鉄結合能(UIBC)	二トロブ-P-SAP法	M 104-259 F 108-325		980
89	071985	total PINP	ECLIA	男性(30-83歳) 18.1-74.1閉経前女性(30-44歳) 16.8-70.1閉経後女性(45-79歳) 26.4-98.2		1,592
90	030812	テオフィリン	EIA	10.0~20.0(μg/mL)		120
91	031740	hs-TnT	ECLIA	0.014以下  急性心筋梗塞診断のカットオフ値  0.100 (ng/mL)		300
92	031841	HER2/neu	CLEIA	15.2以下(ng/mL)		40
93	040020	イヌリン	酵素法	(mg/dL)		4
94	052216	便中カルプロテクト	FEIA	50.0以下  潰瘍性大腸炎の内視鏡的非活動状態のカットオフ値300以下  クローン病の内視鏡的非活動状態のカットオフ値80以下 (mg/kg)		80
95	052770	免疫電気泳動(特異)尿	免疫固定法	なし		300
96	054059	TC[胸水]	酵素法(GK-GPO-遊離グリセロール消去)	50~149(mg/dL)		220
97	054060	TC[胸水]	コレステロール酸化酵素(COD-POD)法	150~219(mg/dL)		200
98	053940	尿酸化効	CLEIA	21.5~59.0(ppg/mL)		12
99	060520	TWO-COL赤血球CD55・59	フローサイトメトリー	CD55 85.4以上(%) / CD59 99.8以上(%)		152
100	061595	HLA4種タイピング	PCR-SBT法	なし	DNAタイピング(HLA-A、HLA-B、HLA-DQB1、HLA-DRB1)4種を同時受託。必要に応じてPCR-SSP法、PCR-rSSO法も併用。	100
101	061630	抗HLAclassIIスクリーニング	Luminex法	該当なし		100
102	090300	フローサイトメトリー(リンパ系)	フローサイトメトリー	B細胞 2.00未満 T細胞 1.50未満		120
103	061730	Th1/Th2 (IFN-γ × IL-4/CD4)	フローサイトメトリー	なし		52
104	070740	極長鎖脂肪酸	Gas-chromatograph法(GC-MSD)	C24:0 / C22:0 0.628~0.977 C25:0 / C22:0 0.012~0.023 C26:0 / C22:0 0.003~0.006		20
105	071990	M2BPGi	CLEIA	(-) C.O.I 1.00未満		5,000
106	070725	ヘトジジン	ELISA	血漿 0.00915~0.0431(報告書未掲載)  (μg/mL)		20
107	070860	イオン化カルシウム	イオン電極法	2.41~2.72(mEq/L)		4
108	077601	抗P/Q型電位依存性カルシウムチャネル抗体	RIA	30.0未満(pmol/L)		20
109	079401	アルドステロン(C)/レニン活性比	CLEIA/EIA	アルドステロン(C) 4.0~82.1(pg/mL) レニン活性(E) 臥位 0.2~2.3 座位 0.2~3.9 立位 0.2~4.1(ng/mL/hr) PAC(C)/PRA比 100未満(***)		2,400
110	079411	アルドステロン(C)/レニン濃度比	CLEIA	アルドステロン(C) 4.0~82.1(pg/mL) レニン濃度(C) 2.21~39.9(pg/mL) PAC(C)/ARC比 20未満(***)		32
111	079420	sFlt-1/PIGF比	ECLIA	38.0以下		20
112	079435	鳥特異的IgG抗体	FEIA	陰性 セキセイインコIgG 8.00未満 ハムスターIgG 24.0未満 (mgA/L)		720

別紙（生化学免疫）

アミノ酸分析－総（尿）、アミノ酸分画（総）、アミノ酸分画（スクリーニング）

アミノ酸名	基準値	
	血漿	尿
Taurine	39.5～93.2	322.2～5214.5
Phosphoethanolamine★		31.0～110.0
Urea★		◎130.3～493.2
Aspartic acid	2.4以下	12.7以下
Hydroxyproline	21.6以下	ND
Threonine	66.5～188.9	79.9～528.3
Serine	72.4～164.5	208.8～1020.0
Asparagine	44.7～96.8	60.7～372.3
Glutamic acid	12.6～62.5	11.3～42.7
Glutamine	422.1～703.8	207.0～1357.3
Sarcosine	TR	99.0以下
α-Aminoadipic acid	ND	16.7～118.6
Proline	77.8～272.7	ND
Glycine	151.0～351.0	652.1～3670.6
Alanine	208.7～522.7	141.2～833.9
Citrulline	17.1～42.6	13.5～55.6
α-Aminobutyric acid	7.9～26.6	27.1以下
※Valine	147.8～307.0	24.8～82.2
Cystine	13.7～28.3	23.7～170.9
Cystathionine	TR	TR～44.7
※Methionine	18.9～40.5	TR～20.2
※Isoleucine	43.0～112.8	7.5～23.5
※Leucine	76.6～171.3	24.6～89.3
※Tyrosine	40.4～90.3	50.6～308.4
※Phenylalanine	42.6～75.7	27.2～110.2
γ-Amino β-hydroxy butyric acid	ND	ND
β-Alanine	TR	TR～153.0
β-Amino-iso-butyric acid	TR	TR～1623.9
γ-Aminobutyric acid	ND	ND
Monoethanolamine★	10.4以下	195.3～606.2
Homocystine	ND	ND
※Histidine	59.0～92.0	436.4～2786.5
3-Methylhistidine	5.0以下	113.4～480.9
1-Methylhistidine	18.5以下	59.3～2816.2
Carnosine★	ND	87.6以下
Anserine★	ND	231.4以下
Tryptophan	37.0～74.9	20.7～150.7
Hydroxylysine	ND	22.9以下
Ornithine	31.3～104.7	6.9～43.9
※Lysine	108.7～242.2	51.6～1639.6
※Arginine	53.6～133.6	11.6～54.8

## 別紙（生化学免疫）

## 全脂質構成脂肪酸分画

脂肪酸名	基準値	
	μg/mL	重量%
ラウリン酸	10.2以下	0.31以下
ミリスチン酸	10.8～61.1	0.36～1.43
ミリストレイン酸	3.2以下	0.09以下
パルミチン酸	495.1～918.3	19.18～23.84
パルミトレイン酸	23.8～117.3	0.87～3.18
ステアリン酸	167.6～312.7	6.13～8.49
オレイン酸	433.9～910.1	16.19～23.66
リノール酸	708.1～1286.0	23.24～36.89
γ-リノレン酸	2.5～25.6	0.09～0.72
リノレン酸	11.5～45.8	0.40～1.30
アラキジン酸	6.9～14.4	0.24～0.46
エイコセン酸	2.6～9.5	0.09～0.30
エイコサジエン酸	4.3～9.3	0.15～0.26
5-8-11エイコサトリエン酸	6.0以下	0.17以下
ジホモ-γ-リノレン酸	22.6～72.5	0.79～2.05
アラキドン酸	135.7～335.3	4.21～9.30
エイコサペンタエン酸	10.2～142.3	0.36～3.99
ベヘニン酸	14.6～30.3	0.43～0.91
エルシン酸	1.4以下	0.04以下
ドコサテトラエン酸	2.9～10.4	0.10～0.30
ドコサペンタエン酸	9.5～31.8	0.34～0.89
リグノセリン酸	15.5～31.2	0.49～0.90
ドコサヘキサエン酸	54.8～240.3	1.88～6.86
ネルボン酸	27.1～53.0	0.78～1.64
T/T比 (C20 : 3ω9/C20 : 4ω6)	0.02以下	
EPA/AA比 (C20 : 5ω3/C20 : 4ω6)	0.05～0.61	
DHA/AA比 (C22:6ω3/C20:4ω6)	0.27～1.07	
(EPA + DHA) / AA比	0.32～1.66	
ω3/ω6比	0.09～0.36	

# 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