

# 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	NIPT検査業務委託		
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7年4月1日 から 令和8年3月31日		
4 契約区分	単価契約 (検査が発生した場合に、当月の検査委託料総額を期日までに支払う ものとする。)		
5 その他特約事項	この契約は、令和7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	NIPT検査業務委託 仕様書のとおり		
備 考			



# NIPT 検査業務委託 仕様書

## 1 業務内容

### ① 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検査会社

### ② 履行期間

令和7年4月1日～令和8年3月31日

### ③ 業務体制

遺伝子相談外来に後記④の検査依頼があった場合、窓口より連絡を受けて随時受け付ける。

但し、変更の必要が生じた場合は、附属市民総合医療センターと協議のうえ決定する。

### ④ 受託検査項目

妊婦の無侵襲的出生前遺伝学的検査 (NIPT) (以下、「本検査」という) とする。

### ⑤ 受託資格

令和7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

### ⑥ 委託手順

1. 委託者は、本検査に先立ち、本検査の意義、限界（本検査の対象は、13番染色体、18番染色体および21番染色体の数的異常のみであること、本検査は非確定検査であり確定診断には本検査陽性時侵襲的検査が必要なことを含む。）、危険性（羊水採取の際、母体への侵襲を伴うことを含む。）、可能性（胎児に何らかの遺伝子疾患が判明することを含む。）、検査料金等について、原則として日本医学会のもとに設置された出生前検査認証制度等運営委員会により制定された「NIPT等の出生前検査に関する情報提供及び施設（医療機関・検査分析機関）認証の指針」及びこれに付随する細則等（以下、「当該指針」という。）を参照し所定の説明要領に基づき十分な説明および遺伝カウンセリング（以下、「説明等」という。）を、対象となる妊婦（以下、「被検者」という。）とその配偶者（事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。）の双方（以下、あわせて「被検者等」という。）に行う。なお、委託者は被検者等に対し本検査の受検を積極的に勧奨しない。
2. 委託者は上記説明及び遺伝カウンセリングに基づき、自らの意思で本検査の受検に同

意した被検者等から申し込みを受けた場合に限り、受託者に対して本検査を依頼する。委託者は、受託者に本検査を依頼するときは、被検者等の自由意思によるインフォームドコンセントを確認した旨を明記した検査依頼書を作成する。

3. 委託者が受託者に対し本検査を依頼するときは、検査依頼書と共に、採取された検体を良好な状態で受託者に引き渡す。
4. 委託者は、受託者から本検査の結果報告書を受けた後、被検者等にその結果の解釈についての説明と、被検者等に正しく理解させるように慎重かつ十分な遺伝カウンセリング（以下、「結果報告受領後の遺伝カウンセリング」という。）を行うものとし、被検者等の意思の尊重に遺漏のないように配慮する。
5. 本条第1項および前項に関する遺伝カウンセリングは、当該指針により定められる医師が自ら行うか、または本検査を実施する上で必要とする人類遺伝学等の専門知識を有する専門家が当該指針により定められる医師の立ち会いの下に、行うものとする。

#### ⑦ 業務内容

受託者は、次のとおり本検査を受託者または再委託先において検査を行うこととする。

- ・ 検体の受付
- ・ 本検査の実施（母体血から抽出した Cell-free DNA を解析し、21番染色体、18番染色体、13番染色体の量の増加を検出する。）
- ・ 本検査結果報告（検査結果が陽性及び判定保留の場合も、解析状況の詳細なフィードバックを行うこと。）
- ・ 受託者は、本契約の履行に付随して実施される研究課題「母体血胎児染色体検査（NIPT）での結果不一致の成因に関する研究」（以下、「本研究」という）のヒトゲノム・遺伝子研究等計画書に従い、研究協力者（共同研究機関）としてゲノム解析を行い、この費用については、本検査に含むものとする。
- ・ 本研究において実施する検査内容については、研究責任者の判断のもと、委託者・受託者双方協議の上、適切な方法で行う。
- ・ 本研究において受託者が研究協力者として、ゲノム解析または本検査に含む費用の範囲は、令和8年3月31日までに本契約に基づき受託者が受託した症例とする。

#### ⑧ 経費負担区分

次に掲げる経費は、受託者の負担とする。

- ・ 検体搬送費
- ・ 本検査に必要な試薬費、消耗品費、伝票類
- ・ 本検査に必要な容器で、院内にない特殊なもの
- ・ 正式報告書類
- ・ 本検査結果が判定保留（Not Informative）の場合における再検査費用
- ・ 本検査結果が陽性及び判定保留の場合における当該被験者の陽性時侵襲的検査（羊水検査、絨毛検査、流産絨毛染色体検査）に係る費用

#### ⑨ 遵守事項

##### 【委託者】

- ・ 検査の実施に際しては、ガイドライン等を遵守し、適切な遺伝カウンセリング体制を準備し、被検者の人権の保護に努める。

##### 【受託者】

- ・ 委託者は出生前検査認証制度等運営委員会ホームページで認証検査分析機関として公表されている登録衛生検査所を受託契約先とする。

※詳細は <https://www.jams-prenatal.jp/medical-analytical-institutions/>

を参照。

- ・ 受託した検体については、責任を持って処理を行い、検査所へ搬送すること。
- ・ 院内で行う業務については、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。
- ・ 検体の取り扱い、検査内容、検査データの受け渡し等については、後記「2 外部検査共通原則」のとおりとすること。
- ・ 個人情報の取り扱いについては、個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）およびその他個人情報保護に関する法令を遵守するとともに、関係省庁等の個人情報保護に関するガイドラインに従い、適正に個人情報を取り扱うものとする。なお、細目は後述の特記事項のとおりとすること。
- ・ 前項⑧に掲げる陽性時侵襲的検査について、委託者より送付される請求書に基づき係る費用を請求書記載の期日までに支払うこと。

#### ⑩ 免責事項

- ・ 受託者は、本検査の実施において、検体の状態、検査の技術的限界、またはその他受託者の責めに帰すべからざる事由により、検査結果に過誤が生じたときは、責を負わない。
- ・ 受託者は、本検査の実施において、受託者の責に帰すべからざる事由により、本検査を実施できないときは、その責を負わない。
- ・ 委託者は、委託者と被検者等との間に紛争が生じた場合において「⑤ 委託手順」に定めた、説明等および結果報告受領後の遺伝カウンセリングが欠如しているかまたは不十分であるときは、委託者は、受託者に何らの負担をかけず、自らの負担と責任において当該紛争を解決するものとする。

#### ⑪ 特記事項

- ・ 受託者は、本検査の初回検査において判定保留となり再検査を実施した場合、当該再検査の費用は請求しない。
- ・ 委託者と受託者は、本検査にかかわる臨床の診断が、委託者の医師の職責の下になされるものであり、受託者による本検査の分析結果の報告は、最終的総合診断に資する一資料にすぎないものであることを予め確認する。
- ・ 受託者は、本検査の結果を、原則として検査依頼を受けた日から 15 日以内に所定の様式の報告書をもって報告する。ただし、この期間は検査の状況等によっては更に日数を要することを妨げない。
- ・ 本契約に定めのない事項または疑義を生じた事項は委託者受託者協議の上決定する。
- ・ 受託者は、検査結果が不一致の場合、委託者へ情報提供及び研究協力を行う。

## 2 外部検査共通原則

伝票・検体の授受に関しては、検体 ID・患者情報・依頼情報・検体量などの病院側（発生源）情報を変えることなく扱い、検体 ID と検体の照合・採取容器の適合性・検体保存条件などについて最大限の注意を払い処理すること。なお、患者情報には、被検者の実名を含むものとする。

### ① 検査受託可能項目

現行の検査項目ラインナップを確保することで、様々な角度からの診断の補助および様々な疾患の診断が可能な体制を確保すること。

### ② 報告日数

- ・ 受託者は、委託者に対し本検査の結果を、原則として検査依頼を受けた日から 15 日

以内に所定の様式の報告書をもって報告する。ただし、この期間は検査の状況等によっては更に日数を要することを妨げない。

③ 基準値

- ・ 基準値変更に伴う医療安全上のリスクを回避すること。
- ・ 現行の診断・治療体系を維持するため、データの継続性を確保すること。

④ 検体量

- ・ 患者負担増を避けるため、最低限の検体量で委託できるようにすること。

⑤ 検査詳細仕様

- ・ 現行の診断および治療という診療体系へ悪影響が出ないことを目的として、検査の質およびそれに付随した診療側への検査情報サービスを確保すること。
- ・ 引き渡された検体およびその検体を処理して得られたDNAを、当該検査の精度管理上の観点より3ヶ月間保管すること。なお、受託者が必要と判断した場合は、適宜保管期間を延長することができるものとする。

3 その他

次の内容について、委託者の担当医師に情報共有すること。

- ・ 精度に関して文献上のデータ
- ・ 陽性的中率の年齢ごとのデータ
- ・ 双胎や、Vanishing twin の解析方法
- ・ 判定保留の時の詳細なデータ