

質問回答書

令和8年2月13日

入札参加業者各位

公立大学法人横浜市立大学

件名： NIPT検査業務委託

上記件名に係る契約について、次のとおり質問がありましたので、回答します。

担当 公立大学法人横浜市立大学
附属市民総合医療センター
経営企画課経営企画担当
電話 045-253-5322
メール ukeiyaku@yokohama-cu.ac.jp

質問	回答
<p><質問1> 仕様書>1 業務内容>⑤ 受託資格(2)および(3)に関して伺いたします。 ISO15189とCAP認証はどちらも国際的な臨床検査室の認定規格ですが、両者の取得・維持には多大な労力とコストがかかるものと認識しております。どちらも最高レベル品質を示す規格であることからISO15189もしくはCAP認証のどちらか一方の取得することで品質管理体制を有するの証明となると考えられますが、両方の取得が必須でしょうか。 もし両方の取得が必須の場合にはその理由についてご教示いただけますでしょうか。</p>	<p><回答1> ●入札参加資格「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。〈入札説明書(1)、仕様書(2)〉」について ・「ISO15189の取得」をもって本条件を満たすものと認めます。 ●入札参加資格「ISO15189を取得していること。〈入札説明書(2)、仕様書(3)〉」について ・ISO15189の取得は必須です。 ・NIPT検査においてISO15189を取得していることが必要です。</p>
<p>入札参加資格(2) ISO15189につきまして、実際に検査を行う機関がNIPT以外で認定を受けていることを指すのではなく、NIPT検査で本認定を受けていることを指すという認識で相違ないでしょうか。</p>	

<p><質問2></p> <p>仕様書の「1業務内容 ⑤受託資格」に記載の「(4) 自社検査実施率が90%以上である」とは、入札参加を行う者が自社の検査施設で、NIPTの検査分析を90%以上行っているという認識でよろしいでしょうか。</p>	<p><回答2></p> <p>●入札参加資格「自社検査実施率が90%以上であること。〈入札説明書(3)、仕様書(4)〉」について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入札者が受託するNIPT検査について、その90%以上を自社検査施設において実施している必要があります。 ・業務における高品質・低リスク・高効率性・適正な実施等の担保を確認する上で重要な指標であるとの考えから、入札参加資格として設定しました。
<p>入札参加資格(3)につきまして、自社検査実施率が90%以上であることとありますが、当該要件は参加者を限定し得るため、目的との合理的関連性および必要最小限性の観点から、当該要件を設定した目的・根拠(業務上の必要性、想定されるリスクと対策)をご教示ください。</p>	
<p><質問3></p> <p>仕様書の「1業務内容 ⑤受託資格」に記載の「(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」とは、プライバシーマークを取得している場合、その認定証の写しを提出することによろしいでしょうか。</p>	<p><回答3></p> <p>●入札参加資格「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。〈入札説明書(4)、仕様書(5)〉」について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「プライバシーマーク使用許諾証の取得」や「ISO27001及びISO27701の取得」についても、本条件を満たすこととします。 ・入札結果により落札候補者となった場合には、後日、認定証等の写しをご提出いただきます。
<p>仕様書>1 業務内容>⑤ 受託資格(6)に関してお伺いいたします。</p> <p>弊社はISMS(情報セキュリティマネジメントシステム)の国際規格であるISO27001およびISO27701を取得していることで、日本の規格である(6)の要件を満たすという認識でよろしいでしょうか。</p>	<p>●入札参加資格「プライバシーマーク使用許諾証を取得していること。〈入札説明書(5)、仕様書(6)〉」について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>プライバシーマーク使用許諾証の取得は必須</u>です。他の認証等による代替は認められません。
<p>入札参加資格(4) 情報セキュリティに関する外部認定機関の認証および(5) プライバシーマーク使用許諾証について、ISMS(情報セキュリティマネジメントシステム)は情報セキュリティの管理と向上を目指すためのシステムを構築し、そのシステムが国際標準(ISO/IEC 27001)に適合していることを証明するものであり、入札する企業が情報漏洩やサイバー攻撃から情報資産を保護するための体制を整えていることを求められていると認識しています。</p> <p>プライバシーマーク認証は企業が個人情報保護法(PIPL)に基づいて個人情報を適切に取り扱っていることを証明するものであり、入札する企業が個人情報を適切に取り扱うことができることを求められていると認識しています。本入札においてはそれぞれの認証が必要とされるという認識で間違いはないでしょうか。</p>	

<p><質問4></p> <p>仕様書> 1 業務内容>⑤ 受託資格（7）に関してお伺いいたします。 CAPやISO27001/ISO27701の取得や衛生検査所の登録およびNIPT認証検査分析機関の登録をもって「医療関連サービスマーク認定と同等以上の能力を有する」と見なしていただくことは可能でしょうか。</p> <p>「一般財団法人医療関連サービス振興会の認定（医療関連サービスマーク）」の主な目的が「医療法第15条の3」に基づく精度管理・運営体制の担保であると拝察いたします。 CAPやISO27001/ISO27701は、検査精度や情報セキュリティおよびプライバシー保護体制に関して、国内基準と同等もしくはそれ以上の品質を担保する国際規格であると認識しております。加えて、衛生検査所の登録については、厚生労働省令の定める施設・人員基準を法的、実働的に満たしている必要がございます。更に、NIPT認証検査分析機関の登録は、日本医学会が運営する出生前検査認証制度等運営委員会の認証制度に基づき、日本医学会が定めた指針・細則に基づく体制整備が登録の前提条件となっております。</p> <p>よって、これらの認証や登録をもって「医療法第15条の3」に基づく精度管理・運営体制が担保されているのではないかと考えられますが、医療関連サービスマークの取得は必須でしょうか。</p>	<p><回答4></p> <p>●入札参加資格「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。〈入札説明書（6）、仕様書（7）〉」について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般財団法人医療関連サービス振興会の認定は必須です。 ・本認定は、委託する事業者が厚生労働省令で定める基準に適合している者を選定することが法律により義務づけられており、本委託に必要な要件が総合的に満たされると認識し、入札参加資格として設定しました。
<p><質問5></p> <p>仕様書の「1業務内容 ⑪特記事項」に記載の「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」の「研究協力を行う」とは、NIPTの結果が確定的検査と不一致であった場合その原因確認のため、「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」のヒトゲノム・遺伝子研究等計画書に従い、研究協力を行うという認識でよろしいでしょうか。</p>	<p><回答5></p> <p>ご認識の通りで問題ありません。</p>

<p><質問6></p> <p>入札参加資格の【所在地区分】が「市内」・「準市内」以外に分類されている検査会社は、本入札には参加できないという認識でよろしいでしょうか</p>	<p><回答6></p> <p>・本入札においては、入札者が「令和7・8年度横浜市一般競争入札有資格者名簿（物品・委託等）」に所在地区分「市内」又は「準市内」として登録されている必要があります。</p>
<p>入札参加資格につきまして、「令和7・8年度横浜市一般競争入札有資格者名簿（物品・委託等）」における登録が【所在地区分】市内・準市内であることとありますが、当該要件は参加者を限定し得るため、目的との合理的関連性および必要最小限性の観点から、次の点をご教示ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該要件を設定した目的・根拠（業務上の必要性、想定されるリスクと対策） ・所在地要件以外の方法（到着時間・常駐・オンライン等）では目的を達成できない理由 ・同等の履行体制を提示した場合の参加可否 ・「支店・営業所」の定義と確認方法 	<p>・所在地区分については、横浜市の方針（横浜市中小企業振興基本条例など）を踏まえ設定しているものであり、個別の変更は出来かねます。</p>

以上