

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	比留川 253-5306 内線2531
1 件 名	<u>公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター がんパネル検査(オンコパネル)委託</u>		
2 履行場所	<u>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</u>		
3 履行期間 (期限)	<u>令和4年4月1日 から 令和8年3月31日</u>		
4 契約区分	<u>概算契約 (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。)</u>		
5 その他特約事項	<u>受託者は、本件契約に関わる歳出予算の減額または削除があった ことにより、横浜市立大学が本件契約を変更または削除した場合に 生じた損害の賠償について横浜市立大学に請求することはできません。</u>		
6 現場説明	<u><input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要</u>		
7 委託概要	内訳書の検査項目について、受託会社で臨床検査業務を行うほ か、院内において次の業務を行うこと。 (1) 検体の受付 (2) 受注検体の受託会社検査所への搬送 (3) 検査結果報告		
備 考			

内訳書

	検査項目	年間予定件数
<がんパネル検査(オンコパネル)委託>		
	がんパネル検査(オンコパネル)	30

外注検査業務仕様書（遺伝性腫瘍関連遺伝学的検査）

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遺伝子診療科及び受託会社

2 履行期間

令和4年4月1日～令和8年3月31日

3 業務体制

遺伝子診療科に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、市民総合医療センターと協議の上決定する。

4 業務内容

受託会社で臨床検査業務を行うほか、院内において次の業務を行うこと。

- (1) 検体の受付
- (2) 受注検体の受託会社検査所への搬送
- (3) 検査結果報告

5 経費負担区分

次に掲げる経費は、受託者の負担とする。

- (1) 検体搬送費
- (2) 検査費必要な試薬費、消耗品費、伝票類
- (3) 検査に必要な容器で、院内にない特殊なもの
- (4) 正式報告書類

6 遵守事項

- (1) 検査受託された検体については、責任を持って処理を行い、検査所へ搬送すること。
- (2) 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。
- (3) 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、後述する「7 外部検査共通原則」のとおりとすること。
- (4) 個人情報の取り扱いについては、別紙の特記事項のとおりとすること。
- (5) 検査の実施に際しては、
ア「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」（社団法人日本衛生検査協会）
イ「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（厚

生労働省)

ウ「遺伝学的検査に関するガイドライン」(遺伝子医学関連 10 学会)
の各指針を遵守し、被験者の人権の保護に努めること。

7 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。

(1) 検査受託可能項目

- ア 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及び様々な疾患の診断が可能な体制を確保すること。
- イ 関連検査を少ない検体量で実施できるよう分野分けを行っているので、受託不可能な項目のみを別の検査センターへ委託することは検体のロスに繋がり、患者の負担増を誘発する。

(2) 報告日数

- ア 迅速な診断及び治療が可能な検査報告体制を確保すること。
- イ 現行の診療サイクルを維持する検査報告体制を確保すること。

(3) 基準値

- ア 基準値変更を伴う医療安全上のリスクを回避すること。
- イ 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

- ア 現行の検体量で様々な疾患の検索が可能なように、また追加検査が可能なように、より多くの検査が実施可能な状態を確保すること。
- イ 患者負担増を避けるため、現行の検体量で委託できるようにすること。

(5) 検査詳細仕様

- ア 現行の診断及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、検査の質及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。
- イ 受託者は、委託者より引き渡された検体より処理して得られた DNA を、検査終了後も検査受付後 3 ヶ月は精度管理上の観点から保存するものとし、保存期限を過ぎた DNA は、受託者の責任において廃棄処分するものとする。