

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	<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5年4月1日 から 令和6年3月31日</u>		
4 契約区分	<u>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。)</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	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
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			

外注検査業務（がんパネル検査（オンコパネル）委託）仕様書

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がんゲノム診療科及び受託会社

2 履行期間

令和 5 年 4 月 1 日～令和 6 年 3 月 31 日

3 業務体制

がんゲノム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。

個人情報取扱特記事項

(平成27年10月)

(個人情報を取り扱う際の基本的事項)

第1条 公立大学法人横浜市立大学(以下「委託者」という。)がこの契約において個人情報(特定個人情報を含む。以下同じ。)を取り扱わせる者(以下「受託者」という。)は、横浜市個人情報の保護に関する条例その他個人情報の保護に関する法令等(特定個人情報を取り扱わせる者にあつては、行政手続きにおける特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律及び横浜市行政手続きにおける特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の施行に関する条例を含む。以下同じ。)を遵守し、個人の権利利益を侵害することのないよう、個人情報を適正に取り扱わなければならない。

(適正な管理)

第2条 受託者は、この契約による事務に係る個人情報の漏えい、滅失、き損及び改ざんの防止その他の個人情報の適正な管理のために必要な措置を講じなければならない。

2 受託者は個人情報の取扱いに関する規定類を整備するとともに、管理責任者を特定し、委託者に通知しなければならない。

3 受託者は、第1項の目的を達成するため、個人情報を取り扱う場所及び個人情報を保管する場所(以下「作業場所」という。)において、入退室の規制、防災防犯対策その他の安全対策を講じなければならない。

4 受託者は、委託業務に着手する前に第2項及び第3項に定める管理責任体制及び安全対策について委託者に報告しなければならない。

5 受託者は、第2項及び第3項に定める受託者の管理責任体制及び安全対策に関し、委託者が理由を示して異議を申し出た場合には、これらの措置を変更しなければならない。なお、措置の変更に伴い経費が必要となった場合は、その費用負担について委託者と受託者とが協議して決定する。

(従事者の監督)

第3条 受託者は、この契約による事務の処理に従事している者に対し、この契約による事務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用しないよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(収集の制限)

第4条 受託者は、この契約による事務を処理するために個人情報を収集するときは、当該事務を処理するために必要な範囲内で、適正かつ公正な手段により収集しなければならない。

(目的外利用の禁止等)

第5条 受託者は、委託者の指示又は承諾があるときを除き、この契約による事務に係る個人情報を当該事務を処理する目的以外に利用してはならない。

(複写、複製の禁止)

第6条 受託者は、あらかじめ委託者の指示又は承諾があった場合を除き、この契約による事務を処理するにあたって委託者から提供された個人情報記録された、文書、図画、写真、フィルム及び電磁的記録（以下「資料等」という。）を複製し、又は複製してはならない。ただし、事務を効率的に処理するため、受託者の管理下において使用する場合はこの限りではない。

（作業場所の外への持出禁止）

第7条 受託者は、あらかじめ委託者の指示又は承諾があった場合を除き、この契約による事務を処理するために委託者から貸与され、又は受託者が収集し、複製し、若しくは作成した個人情報記録された資料等（複製及び複製したものを含む。）について、作業場所の外へ持ち出してはならない。

（再委託の禁止等）

第8条 受託者は、この契約による事務を処理するための個人情報を自ら取り扱うものとし、第三者に取り扱わせてはならない。ただし、あらかじめ、委託者の書面による承諾を得た場合はこの限りではない。

2 受託者は、前項ただし書きの規定により個人情報を取り扱う事務を第三者（以下「再受託者」という。）に取り扱わせる場合には、再受託者の当該事務に関する行為について、委託者に対しすべての責任を負うものとする。

3 受託者は、個人情報を取り扱う事務を再受託者に委託し、又は請け負わせる場合には、受託者及び再受託者がこの規定を遵守するために必要な事項並びに委託者が指示する事項について、再受託者と約定しなければならない。

4 受託者は、前項の約定において、委託者の提供した個人情報並びに受託者及び再受託者がこの契約による事務のために収集した個人情報を更に委託するなど第三者に取り扱わせることを例外なく禁止しなければならない。

（資料等の返還）

第9条 受託者は、この契約による事務を処理するために委託者から貸与され、又は受託者が収集し、複製し、若しくは作成した個人情報記録された資料等を、この契約が終了し、又は解除された後直ちに委託者に返還し、又は引き渡すものとする。ただし、委託者が別に指示したときは、当該方法によるものとする。

（報告及び検査）

第10条 委託者は、委託契約期間中個人情報を保護するために必要な限度において、受託者に対し、個人情報の管理状況及び委託業務の履行状況について、報告を求めることができる。

2 委託者は、委託契約期間中個人情報を保護するために必要な限度において、情報の管理の状況及び委託業務の履行状況について、作業場所において検査することができる。

3 前2項の場合において、報告、資料の提出又は検査に直接必要な費用は、受託者の負担とする。ただし、委託者の故意又は過失により要した過分の費用については、委託者がこれを負担しなければならない。

（事故発生時等における報告）

第11条 受託者は、個人情報の漏えい、滅失、き損及び改ざん等の事故が生じ、又は生ず

るおそれがあることを知ったときは、速やかに委託者に報告し、委託者の指示に従うものとする。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(研修の実施及び誓約書の提出)

第12条 受託者は、従事者に対し、個人情報を取り扱う場合に従事者が遵守すべき事項並びに従事者が負うべき横浜市個人情報の保護に関する条例その他個人情報の保護に関する法令等に基づく罰則の内容及び民事上の責任についての研修を実施し、個人情報保護に関する誓約書(様式1)及び研修実施報告書(様式2)を公立大学法人横浜市立大学理事長に提出しなければならない。

2 受託者は、個人情報を取り扱う事務を再受託者に委託し、又は請け負わせる場合には、再受託者に対し、前項に定める研修を実施させ、個人情報保護に関する誓約書(様式1)及び研修実施報告書(様式2)を受託者に提出させなければならない。

3 前項の場合において、受託者は、再受託者から提出された個人情報保護に関する誓約書(様式1)及び研修実施報告書(様式2)を公立大学法人横浜市立大学理事長に提出しなければならない。

(契約の解除及び損害の賠償)

第13条 委託者は、次のいずれかに該当するときは、この契約の解除及び損害賠償の請求をすることができる。

(1) この契約による事務を処理するために受託者又は再受託者が取り扱う個人情報について、受託者又は再受託者の責に帰すべき理由による漏えいがあったとき。

(2) 前号に掲げる場合のほか、この特記事項に違反し、この契約による事務の目的を達成することができないと認められるとき。

年 月 日

(提出先)

公立大学法人横浜市立大学
理事長

(提出者)

団体名

責任者職氏名

研修実施報告書

横浜市個人情報の保護に関する条例第17条第1項の規定に従い、公立大学法人横浜市立大学の個人情報を取り扱う事務に従事する者に対し、個人情報を取り扱う場合に遵守すべき事項並びに横浜市個人情報の保護に関する条例その他個人情報の保護に関する法令等に基づく罰則の内容及び民事上の責任についての研修を実施しましたので、別紙個人情報保護に関する誓約書（様式1）（全 枚）のとおり提出いたします。

引き続き個人情報の漏えい等の防止に取り組んでいきます。