

検体検査業務委託（分野3）仕様書

1. 目的

本件は、検体検査業務（分野3）について、専門的な知識と技能を有する受託者に委託することにより、検体検査業務の適切な管理運営と効率化を推進し、これをもって患者サービスの一層の向上に寄与することを目的とする。

2. 契約期間

令和8年4月1日から令和12年7月7日まで。（4年3か月間）

ただし、契約締結日から令和8年7月5日までを業務開始に向けた準備期間及び当該業務委託と関連する井田病院検体検査業務委託（分野1）、井田病院検体検査業務委託（分野2）及び井田病院検体検査業務委託（分野3）並びに井田病院検体検査業務委託（職員検査）の受託者（以下、「前受託者」という。）との引継ぎ期間とする。

3. 履行場所

神奈川県川崎市中原区井田2丁目27-1 川崎市立井田病院

4. 契約方法

単価契約

5. 検査項目

別紙検査項目一覧（分野3）のとおり。ただし、年間予定数量は見込みであり、検査数を確約するものではない。

6. 受託者の具備すべき基本条件

（1）受託検査所

- ア 臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。
- イ 検査業務の管理とする業とする者（以下「管理者」）として、検査業務に精通した医師又は臨床衛生検査技師を置き、検査業務を指導監督する医師を選任していること。
- ウ 管理者のほかに医師又は臨床衛生検査技師で、その専門業務に関して相当の経験及び知識を有する者を業務に相当させていること。

（2）資格・実績等

- ア 本市以外の300床以上の病床を有する国公立病院における同種の契約実績を令和3年4月以降有すること。

- イ ISO14001（環境マネジメントシステム）を取得していること。
- ウ ISO15189（臨床検査室－質と適合能力に対する特定要求事項）の認証を受けていること。
- エ システムへの安全対策のリスク管理として、システム運用規定、管理体制を報告すること。
- オ ISO27001（情報セキュリティマネジメントシステム）の認証を受けていること。
- カ 財団法人医療関連サービス振興会から医療関連サービスマーク（衛生検査所業務）の認定を受けていること。
- キ CAP（College of American Pathologist）の認定を取得していること。
- ク 過って5年以内に、国、地方公共団体又はそれらに準じる機関において、病院事業に係る検査業務を業務履行不能により、取引停止措置を受けていないこと。

7. 提出書類

- (1) 総合検査案内
- (2) 業務従事者への研修内容がわかる書類
- (3) 衛生検査所登録証明書の写し
- (4) 臨床検査室認定証の写し
- (5) 医療関連サービスマーク認定証書の写し（衛生検査所業務）
- (6) 業務の担当者及び緊急時の連絡体制
- (7) 契約項目一覧表（レセプトコード、項目コード、項目名称、年間予定数量、単価が記載されたもの）
- (8) 契約項目に係る各種情報一覧表（採取量、採取容器、保存方法、検査方法、基準値、パニック値、所要日数等）

(1) (2) (3) (4) (5) (6) (8) については、原則契約期間開始後6か月以内に書面で提出することとし、以降、毎年度9月末日までに最新のものを再度書面で提出すること。ただし、(2)について、期日までの提出が難しい場合は、別途川崎市と提出時期について協議すること。

(7) については契約締結時にデータで提出すること。

8. 検査業務について

- (1) 検体の受け渡しについて

検体回収に関して、受託者は毎日（土曜日、日曜日及び国民の祝日に関する法律に規定する休日を除く。）1回以上、川崎市が指定した時刻に訪問すること

とする。ただし、交通事故等で遅れる場合は、速やかに連絡すること。

また、緊急性の高い検査等のため川崎市が要請した場合には、受託者は可及的速やかに検体を回収すること。

なお、受託者は川崎市が出力した外注検査の依頼リストにより検体との照合を行い過不足・不適合がないことを確認の上、検体受領を行うこと。

(2) 検体検査と報告

検査依頼及び結果報告の授受は、受託者の負担において、媒体を用いずオンラインで実施できるシステムを構築するものとする。なお、オンラインで実施するにあたり、外部との接続に関して個人認証と暗号化通信を行うこと。

また、検査結果の報告期間は、原則として1週間以内とする（特殊検査は除く）。報告期間短縮のため、院内に業務端末を設置すること。

(3) 検体採取容器について

受託に必要な採取容器等は、全て受託者が用意すること。ただし、衛生検査所業公正競争規約に基づき、無償提供が禁止されている受託者専用容器等については、川崎市の負担とし、その価格については、川崎市と受託者協議の上、決定するものとする。

(4) 緊急時の対応について

緊急に検査結果が必要な場合等は、指定された時間までに迅速な報告を行うこと。

また、川崎市が求めた際には、ファクシミリにて結果報告するものとする。

検査結果に疑義等がある場合には、速やかに調査を行い、川崎市（担当医師や検査技師）に対して必要な説明を行うこと。

(5) 検体の取り扱い

- ア 検体ごとに規定された保存環境に検体を保存し、受託者機関において分析に供されるまで、適正な検体の管理保全を行わなければならない。
- イ 同一の検体採取容器で院内検査項目と受託項目の依頼が発生した場合、速やかに川崎市へ必要事項を伝えて検体を渡さなくてはならない。
- ウ 受託者は検体の変性及び容器の破損等によって検査が不可能となった場合は、直ちに川崎市に連絡し、検体の再提出を受ける。なお、検体の破損等による損害は全て受託者が負担する。

(6) 検体の保存

受託者は、受託検体について、血清検体については受付してから3週間以上、他の検体については報告してから1週間以上、受託者施設に保管し、川崎市の求めがあった場合、速やかに追加検査・返却措置を講じなければならない。

(7) 精度管理

- ア 日本医師会、日本臨床検査技師会、CAP (College of American Pathologist)

が主催するコントロールサーベイに参加していること。

- イ 受託者は、内部精度管理を毎日行い、信頼できる検査結果が提供されているかを確認するとともに、川崎市から求められた場合には、速やかに精度管理及び検査結果の状況について報告するものとする。
- ウ 社会法人日本医師会等が行う外部の精度管理調査に参加し、検査結果について川崎市に報告するものとする。

(8) 再委託について

受託者は、原則として直接、検体検査業務を履行すること。ただし主要な業務を除いて、自ら実施できない検査項目や、基準値、単位に相違がある項目等、やむを得ず再委託を行う場合は、再委託する項目ごとに川崎市の了解を得ること。

また、再委託する項目は全体に対して30%以内に収め、前述の日数で報告できることを条件とする。

(9) 感染症等に関する衛生管理

受託者は、業務を遂行する上で、発生し得ると判断される感染症等の防止について万全を期するものとし、業務従事者の定期健康診断を受託者の負担において行わなければならない。また、結果について定期健康診断終了後速やかに川崎市へ報告しなければならない。

(10) 感染防止対策

受託者は業務を遂行する上で、病院という施設の特殊性を考慮し、井田病院内感染対策マニュアル等に準じた感染防止対策を講じて作業を行うこと。

また、業務従事者の健康管理を行い、万が一業務従事者が感染症等に感染した場合には、川崎市の指示に従い、当該業務従事者への処置及び他の者に感染することが無いよう、感染対策を講じること。

なお、これらの措置にかかる費用については、受託者の負担とする。

(11) システム関連

① 井田病院 使用機器名称

	メーカー名	機器名
電子カルテ	富士通	EGMAIN-GX
検査システム	アイテック阪急阪神	MELAS-i

受託者は当院検査システム及び電子カルテとの整合性を有し、システム移行時にも業務に支障をきたさずに依頼・結果データが的確かつ円滑に検査システム及び電子カルテとのデータ授受可能であるようにすること。そのための諸費用は、受託者の負担とする。

② アクセスについて

受託者がシステムにアクセスする場合、川崎市職員の監督のもとに実施する。

(12) 委託料の請求

受託者は、結果報告したものについて、川崎市の指定する期日までに、川崎市の指定する方法により遅滞なく請求するものとする。また、請求の際は、請求項目別内訳をデータで用意し、併せて提出すること。

請求時、項目コード・名称が契約書と相違する場合、相違箇所を明記した書面を提出し、容易に判別ができるようにすること。

川崎市は、受託者の適法な請求があった日から、30日以内にこれを支払うものとする。

(13) 引継ぎについて

ア 新規受託者は、前受託者とのデータの互換性を保証するため、指定された検査項目については相関測定を行い、その他の項目については、基準値一覧表等を用意し、準備期間及び前受託者との引継ぎ期間以降、院内への周知作業や当院医師、検査技師等からの問い合わせに対し、誠意をもって対応し、協力すること。

なお、相関測定については、試薬メーカー等が所有する相関表をもって代用することができるものとする。

イ 新規受託者は、検体採取容器について、誤採取、誤採血など業務に支障をきたすことがないよう、当面の間は前受託者が契約時使用していたものを用いるなどし、混乱をきたすことが無いようにすること。

ウ 新規受託者は、検査システム、電子カルテ等の設定に変更がある場合、変更すべき情報を以って検査システム、電子カルテ業者及び川崎市との調整を実施した後、変更作業並びに検査項目に係るすべての送受信テスト（いずれも不具合等の調整作業を含む）を準備期間及び引継ぎ期間終了日までに完了すること。

エ 契約期間終了後において、この業務の受託者が変更になった場合、前受託者は契約を継承した新規受託者とあらかじめ余裕をもって引継ぎを行い、業務を円滑に継続できるよう努めなければならない。

また契約終了後であっても、川崎市から問い合わせがあった場合、もしくは業務に支障が生じるおそれがある場合には、柔軟に対応しなければならない。

オ 引継ぎ作業のスケジュールを作成し、川崎市の診療業務に影響を与えないよう引継ぎを行うこと。

カ 引継ぎに係る費用及び人員は、全て新規受託者の負担で行うこと。

(14) 費用負担について

業務に必要な装置・業務場所・休憩室・更衣室は、適正な手続きを経て病院

が提供するものとし、これに必要な光熱水費は病院が負担する。

また、病院が提供する内外電話回線の費用は病院が負担し、インターネット回線や専用電話回線等、病院が提供しない通信回線の費用は受託者が負担するものとする。

受託者の従業員に係わる保健衛生費(予防接種等)、被服費、各種様式帳票類、事務用品は、受託者の負担とする。

(15) 業務遂行の確保

受託者は、不測の事態により、業務履行が困難となった場合の業務の継続性・安定性を確保するため、業務代行者をあらかじめ定めること。

9. その他

(1) 一般注意事項

- ア 受託者は業務を遂行するにあたって、公的医療機関として市民に適切な医療サービスを提供するものであることを認識し、相当の配慮をしなければならない。
- イ 受託者は業務を遂行するにあたって、関係法令を遵守し、市民の信頼を失うことのないように細心の注意を払わなければならない。
- ウ 受託者は、業務上知り得た秘密を第三者に漏らしてはならない。また、契約解除及び満了後においても同様とする。
- エ 検体量について、極力患者の負担を減らすべく微量化に協力すること。
- オ 当院は敷地内すべて禁煙となっている。そのため、敷地内での喫煙、または疑われるような行為を禁止する。

(2) 契約履行

契約の不履行および違反または不正が認められた場合は、契約期間中でも本契約は無効とし、損害賠償を請求することができる。

(3) 賠償責任

受託者の故意または過失により、川崎市もしくは第三者に損害を与えた場合は、受託者は損害賠償の責めを負うものとする。

(4) その他

- ア 川崎市の指示に基づき、業務を履行する。
- イ 本仕様書に記載されていない事項、及びその他の事項についても、軽微な変更など業務上当然に必要な事項として、契約業務履行の範囲に含まれるものとする。
- ウ 予期し得ない状況が発生した場合には、川崎市と受託者協議の上、措置を決定する。

別紙検査項目一覧（分野3）

No.	井田 コード	項目名称	年間予定 数量 (単年)	単価
1	16019	染色体SKY（先天異常）	1	
2	16020	染色体SKY(血液疾患)	1	
3	16410	EGR1 del(5)長腕欠失	3	
4	18439	病理学的電子顕微鏡検査	20	
5	1R625	MPN遺伝子変異解析	15	
6	12974	XY身長関連遺伝子SHOX	1	
7	16438	CCR4タンパク (IHC)	1	
8	10521	T細胞・B細胞百分率	1	
9	10523	PHA.リンパ球幼若化検査	1	
10	10524	Con-A.リンパ球幼若化検査	1	
11	10530	B細胞表面-IgG	1	
12	10531	B細胞表面-IgA	1	
13	10532	B細胞表面-IgM	1	
14	10533	B細胞表面-IgD	1	
15	10534	B細胞表面-K	1	
16	10535	B細胞表面-L	1	
17	12394	Two-color45/Ro/4	1	
18	12496	悪性リンパ腫解析(MLA)CD45ゲーティング	1	
19	12748	Two-ColorCD4/CD8	1	
20	15001	CD3	1	
21	15002	CD4	478	
22	15003	CD8	478	
23	15040	サブレッサーインテューサT細胞	1	
24	15041	ヘルパーインテューサT細胞	1	
25	15042	サブレッサーT細胞	1	
26	15043	活性化ヘルパーインテューサT	1	
27	15044	活性化サブレッサー細胞障害性T	1	
28	15129	白血病・リンパ腫解析(LLA) CD45ゲーティン	1	
29	15662	活性化T細胞	1	
30	15665	Two-colorCD25/4	1	
31	16202	悪性リンパ腫解析7AAD	1	
32	16203	多発性骨髄腫解析CD38マルチ解析	10	
33	16437	CCR4タンパク (FCM)	1	
34	1R622	免疫グローリン遊離L鎖κ/λ比 (フリーライトチェーン)	203	
35	1Y892	FCM白血病リンパ腫解析検査	27	
36	1Y896	FCM悪性リンパ腫解析検査	10	
37	10372	先天異常染色体 染色体G-Banding	1	
38	10636	染色体 C-Banding	1	
39	10637	染色体 Q-Banding	1	
40	10886	G-Banding MDS	22	
41	10895	G-Banding MPN	1	

42	10896	染色体Gバンド-ANLL	1
43	10920	染色体Gバンド-その他M	1
44	10931	G-Banding ALL	1
45	10933	G-Banding CLL	1
46	10949	G-Banding ML	1
47	10951	G-Banding MM/PL	1
48	10958	G-Banding その他リンパ性	1
49	10A28	乳癌HER2遺伝子(FISH)	58
50	10E02	乳癌PD-L1タンパク(IHC)22C3	10
51	12130	BCR-ABL1 t (9;22) 転座	1
52	12170	15染色体 (アラダーウィリ)	1
53	12171	15染色体 (アンジエルマン)	1
54	12225	CSF1R del (5) 長腕欠失	1
55	12505	PML-RARA t(15;17)転座	1
56	12512	異性間BMT (骨髄移植) (X,Y染色体)	1
57	12552	22染色体(22q11欠失) (CATCH22)	1
58	12606	7染色体(ウイリアムス)	1
59	12758	8染色体	1
60	12763	12染色体	1
61	12778	X染色体	1
62	12784	Y染色体	1
63	12836	CBFB inv (16) 逆位、t (16;16) 転座	1
64	12837	IGH-CCND1 (IGH-BCL1) t (11;14) 転座	4
65	12838	IGH-BCL2 t (14;18) 転座	2
66	12875	FLT3変異解析ITD/TKD	17
67	12877	BCL6 3q27転座	1
68	12878	IGH-MYC t (8;14) 転座	1
69	10A08	ER(IHC)	1
70	10A12	PgR(IHC)	1
71	10A16	ER/PgR(IHC)	1
72	12904	NPM1変異解析	1
73	12931	ALK2p23転座	1
74	12936	末梢血好中球BCR-ABL1 t (9;22) 転座	3
75	12945	KMT2A-MLLT3 mRNA定量 (骨髄液)	1
76	12949	NUP9811p15転座	1
77	12984	minorBCR-ABL1mRNA定量 (血液)	7
78	12988	CBFB-MYH11 mRNA 定量 (骨髄液)	1
79	12989	PML-RARA mRNA定量	10
80	13890	マイクロサテライト不安定性検査 (FFPE)	18
81	15433	免疫グローリンH鎖JH再構成	13
82	15435	T細胞レセプタβ鎖Cβ1再構成	15
83	15755	RAS・BRAF遺伝子変異解析	12
84	15890	染色TSH	1
85	15891	染色成長ホルモン	1
86	15892	染色黄体形成ホルモン	1

87	15895	染色プロラクチン(PRL)	1
88	15899	染色LeuM1(CD15)	1
89	15901	染色CEA	1
90	15902	染色AFP	1
91	15906	染色NSE	1
92	15907	染色HCG	1
93	15908	染色IgG	1
94	15909	染色IgA	1
95	15910	染色IgM	1
96	15911	染色κ鎖	1
97	15912	染色λ鎖	1
98	15917	染色白血球共通抗原(LCA)	1
99	15920	酵素抗体染色 CD20	1
100	15923	染色上皮細胞膜抗原 (EMA)	1
101	15925	染色ケラチン(広範囲)	1
102	15926	染色ケラチン(扁平上皮)	1
103	15928	染色ビメンチン	1
104	15929	染色ミオシン	1
105	15930	染色テスミン	1
106	15931	染色S100蛋白	1
107	15934	染色第VIII因子関連抗原	1
108	15935	染色前立腺特異抗原	1
109	15944	染色ソマトスタン	1
110	15950	染色胎盤性ALP	1
111	16007	Y染色体(睾丸決定遺伝子SRY)	1
112	16079	5染色体(外性症候群)	1
113	16114	KMT2A (MLL) 11q23.3転座	1
114	16130	胃癌HER2遺伝子(FISH)	2
115	16145	RUNX1-RUNX1T1 (AML1-MTG8) t (8;21) 転座	1
116	16169	IGH-FGFR3 t (4;14) 転座	6
117	16177	胃癌HER2タップ(ISH)	1
118	16181	IGH-MAF t (14;16) 転座	6
119	16208	BIRC3-MALT1 (API2-MALT1) t (11;18) 転座	1
120	16269	肺癌PD-L1タップ(ISH)22C3	23
121	16302	FLT3/ITD変異解析	2
122	16332	FIP1L1-PDGFRα de (14) 長腕欠失 (4q12欠失)	8
123	16350	EGFR変異解析 v 2.0 (血漿)	2
124	16436	13染色体	1
125	16440	18染色体	1
126	16442	21染色体	1
127	16445	X染色体	1
128	16446	Y染色体	1
129	16474	PDGFRB 5q32転座	5
130	16475	FGFR1 8p11.2転座	2
131	16511	TCF3-PBX1 t (1;19) 転座	1

132	16512	MYC 8q24転座	1
133	16517	Major BCR-ABL1 mRNA定量(IS) (血液)	33
134	16559	CKS1B 1q21増幅	8
135	16582	EGFR変異解析 v 2.0	1
136	16806	del(20)長腕欠失	1
137	16807	MYCN 2p24増幅	1
138	16809	D13S319del(13)長腕欠失	1
139	16811	TP53 de (17) 短腕欠失	1
140	16813	ETV6-RUNX1 (TEL-AML1) t (12;21) 転座	1
141	16814	D7S486 del(7)長腕欠失	1
142	18339	食道癌PD-L1タンパク(IHC) 22C3	1
143	1M017	WT1 mRNA定量	125
144	1M857	白血病キメラスクリーニング (定量)	8
145	1R620	乳癌PD-L1タンパク(IHC)SP142(P)	5
146	1R632	頭頸部癌PD-L1タンパク(IHC)22C3	1
147	1R953	JAK2V617F遺伝子変異解析	1
148	1M951	DNA/RNA抽出	22
149	10373	血液疾患染色体 G-BANDING	1
150	15881	NUDT15 codon 139多型解析	8
151	10P03	AmoyDx肺癌マルチパネル7遺伝子研究用 (3ヵ月以下)	8
152	16264	UGT1A1遺伝子多型解析	8
153	16520	BRAF V600変異解析(PCR)	1
154	16573	メラノーマ PD-L1タンパク(IHC)28-8	1
155	10Q91	乳癌HER2タンパク(IHC)4B5 6500円	1
156	10W82	肺癌オンコマイクDxTTマルチ7遺伝子CDx(46)FFPE	9
157	10W27	CLDN18タンパク (IHC)	5
158	10U35	胃癌PD-L1タンパク(IHC)22C3	5
159	10G00	胃癌PD-L1タンパク(IHC)28-8	4
160	10G04	KRAS G12C変異解析	1
161	10P24	AmoyDx肺癌マルチパネル7遺伝子研究用 (3~12ヵ月)	1
162	10P45	AmoyDx肺癌マルチパネル7遺伝子研究用 (12~24ヵ月)	1
163	10H24	大腸癌HER2タンパク(IHC)	1
164	10H26	大腸癌HER2遺伝子(FISH)	1
165	10E36	TTR遺伝子解析(家族性アミロイドーシス	1
166	10M92	食道癌PD-L1タンパク (IHC) 28-8	1