

## 臨床検査業務委託（検体検査）仕様書

地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立循環器呼吸器病センター（以下「発注者」という。）との委託契約に基づき、受託者（以下「受注者」という。）が行う臨床検査業務は、この仕様書によるものとする。

### 1 業務内容

本契約に係るは、発注者が定める検査にかかる検体の集配、検査、報告並びにこれらに付随するものとする。

### 2 検査発注並びに報告場所

横浜市金沢区富岡東六丁目 16 番 1 号  
地方独立行政法人神奈川県立病院機構  
神奈川県立循環器呼吸器病センター検査科

### 3 契約期間

令和 8 年 4 月 1 日から令和 11 年 3 月 31 日まで

### 4 委託検査内容等

別紙「臨床検査業務委託（検体検査）内訳書」のとおり

### 5 受注者に求められる要件

- (1) 臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 第 1 項の規定に基づき、衛生検査所登録が証明されていること。
- (2) 次の各号に定める資格審査の認定、認証を取得していること。
  - ア 衛生検査所業務の医療関連サービスマーク（一般財団法人医療関連サービス振興会）
  - イ ISO15189（臨床検査室の品質と能力に関する国際マネジメントシステム規格）
  - ウ プライバシーマーク並びに JISQ27001（ISO/IEC27001）

### 6 検査依頼・報告

- (1) 検査依頼は、必要事項を記載した検査依頼書及び依頼リスト（原則、伝票もしくは電子記録媒体）に基づき行う。結果報告は、検査結果を記載した報告書（原則、伝票もしくは電子記録媒体）に基づき行う。
- (2) 受注者は、検査結果で異常値が出たときは、必要に応じて再検査を実施するものとする。
- (3) 受注者は、受託する検査項目に関する検査方法の変更、基準値の変更及び検査の

中止等について、速やかに発注者に文書にて情報を提供するものとする。

- (4) 受注者は、検査結果の報告にあたり、発注者が認める場合を除き「以上・以下」の報告値は用いず、数値により報告を行うものとする。
- (5) 発注者は緊急報告が必要と考え、受注者に求めた場合は、検査結果を直ちに FAX にて報告するものとする。
- (6) 受注者は、結果報告について発注者の手順に則り、検査項目が正しく紐付けされたことを発注者と協力して確認すること。

## 7 検体回収業務

- (1) 検体の回収は、12月29日から1月3日を除く平日の各日とし、原則1日1回以上、発注者が指定した時刻に行うものとする。
- (2) 検体容器及び検査伝票は、受注者が提供するものとする。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たものはこの限りではない。なお、この場合の容器については別紙「臨床検査用容器内訳書」のとおりとする。

## 8 検体の保存・廃棄

受注者は、発注者から受託した検体については、結果報告後3週間、血清材料は3ヶ月間保存するものとする。

なお、受注者は検査後、発注者から検体の返却の要請があった場合は、速やかに返却するものとする。

また、保存期間の過ぎた検体は、感染性廃棄物として関係法令に従い廃棄する。

## 9 精度の確保

- (1) 受注者は、精度管理責任者を選任して、内部精度管理を毎日行い、信頼できる検査結果が提出されているかを確認するとともに、発注者から求められた場合は、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こと。
- (2) 毎年度、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会等が行う外部精度管理調査に参加し、検査結果について速やかに発注者に報告すること。
- (3) 医療法等に基づき、標準作業書、日誌及び台帳等を備えること。

## 10 再委託

受注者は、受注者自ら実施することができない検査項目は他の検査機関に再委託できるが、その場合、あらかじめ再委託する検査項目及び再委託先を明示し、発注者の承認を得るものとする。なお、この場合、検査項目の再委託率は別紙臨床検査業務委託内訳書記載の検査項目のうち10%未満とすること。

## 11 守秘義務等

- (1) 受注者は、業務上知り得た秘密を第三者に漏らしてはならない。契約期間の解除及び満了後も同様とする。
- (2) 検査受託業務に基づき受注者が管理する検査結果及び検体は、本件業務以外に使用してはならない。また、検体廃棄に際しては、患者のプライバシー保護に万全を期し、個人情報情報を漏洩させてはならない。
- (3) 依頼情報並びに検査結果等個人情報情報の保護・漏洩防止について、暗号化対策、システムへのウイルス感染対策等の安全対策を発注者受注者協議の上実施し、安全性が確保される体制を構築するものとする。

## 12 受注者の変更に伴う検査データの継続性確保

- (1) 受託者の変更となった場合は、前受注者との検査結果の互換性と患者における検査結果データの継続性を確保しなければならない。このため新規受注者は、前受注者とのデータの継続性を保証するため、別紙「臨床検査業務委託(検体検査)内訳書」記載の内容を基に、全ての検査項目について相関測定(n=100)を実施し、受託契約開始前までに発注者に提出することとし、その費用は受注者の負担とする。
- (2) 変更に伴う検査システムとの接続に係る費用は、受注者の負担とする。
- (3) 受注者が新たな受注者に引き継ぐ際には、十分に引き継ぎを行い、発注者の病院運営に支障をきたしてはならない。

## 13 その他

- (1) この仕様書に定めない事項については発注者受注者で別途協議の上決定とする。
- (2) 仕様書内容との相違が認められた場合、発注者はその契約を不履行と判断し、受注者に対し直ちに契約の解除を行うものとする。
- (3) 受注者が仕様書内容の事項を履行せず、発注者及び第三者に損害を与えたときは損害賠償の責に任ずるものとする。
- (4) 災害その他の理由により院内検査の実施が困難になった際、発注者の補完機能として、可能な限り発注者の検査業務の継続に協力するものとする。
- (5) 契約期間中に検査システムが変更となった場合、受注者の責任において、新たな検査システムとの接続を行い、その費用は受注者が負担するものとする。