

臨床検査業務委託（分子病理検査）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、受注者（以下「受注者」という。）が発注者において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 5 年 4 月 1 日から令和 8 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（分子病理検査）内訳書」のとおり

5 基本要件

- (1) 臨床検査業務委託（分子病理検査）内訳書の各検査項目において基準値、単位、所要日数を満たすこと。
- (2) 検体の最低必要量が可能な限り少量であることを提示できること。
- (3) 受注者は、常に問題回避を考慮し、発注者の検査担当の業務に支障をきたすことのないよう万全を期すこと。
- (4) 当該業務を的確に実施出来ること。

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（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（伝票もしくは電子記録媒体）に基づき行う。
- (2) 受注者は、ホムコイン DxTarget Test マルチ CDx システム 46 遺伝子解析検査結果について、依頼を受けてから 11 日以内に発注者へ結果を報告すること。なお、それ以上

の日数を要する場合は、その都度、発注者に相談をすること。

- (3) 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。
- (4) 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章にて情報を提供するものとする。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 指定する検査項目において、検体の質・量により検査法の選択を行い、検査を実施すること。
- (8) 指定する検査項目において、発注者が依頼した場合、残検体で追加の検査項目の検査を実施すること。

7 検体集配業務

集配の回数及び時刻は、土曜、日曜、祝日、年末年始を除き、発注者が指定した日時とする。

8 検体の保存・廃棄

受注者は、発注者から受託した検体からの抽出物については、結果報告後 6 か月保存するものとし、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。

また、染色標本については結果報告後速やかに当院へ返却すること。

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。

9 精度管理

- (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または公表すること。
- (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、CAP 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または公表すること。
- (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場合は、発注者と協議の上、再委託先を決定するものとする。

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) 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。
- (2) 契約期間終了後、受注者が新規の受注者に引き継ぐ際には、円滑な業務引継ぎに協力するものとする。
- (3) 相関測定の必要が発生した場合は、発注者が求める件数の測定をし、その費用は受注者負担で行うこと。

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、発注者は受注者に対し、その契約を不履行と判断し、直ちに契約の解除を行うものとするとともに、規定に基づき処分をおこなうものとする。
- (3) 受注者が本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、発注者のバックアップとして、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。

臨床検査業務委託(分子病理検査)内訳書

NO	保険区分	項目名	保険点数	基準値	単位	所要日数	測定法	検査材料	必要量	保存	年間予想 件数	予想件数(3年)	単価(円)
1	D004-2	EGFR変異解析v2.0	2,500	検出せず	なし	3~6	PCR(リアルタイムPCR)	組織(スライド)	10 μ m5~10枚	室温	20	60	
2	D006-12	EGFR変異解析v2.0 Liquid biopsy	2,100	検出せず	なし	3~6	PCR(リアルタイムPCR)	血漿	5.0(2.5)	凍結	10	30	
3	N005-2	肺癌ALK融合遺伝子(FISH法)	6,250	検出せず	なし	7~12	FISH	組織(スライド)	4~6 μ m3枚	室温	1	3	
4	N005-3	肺癌PD-L1蛋白(IHC法)22C3	2,700	陰性	なし	5~7	免疫組織化学染色法	組織(スライド)	4~5 μ m4~3枚	室温	100	300	
5	D004-2	ROS1融合遺伝子定性	2,500	検出せず	なし	4~7	RT-PCR(リアルタイムPCR)	組織(スライド)	5 μ m5~4枚	室温	5	15	
6	D006-4 他	オンコマインDxTarget Testマルチ CDxシステム 46遺伝子解析	14,000	陰性	なし	6~11	次世代シーケンシング(NGS)	組織(スライド)	5 μ m5~10枚	室温	70	210	
7	D004-2	マイクロサテライト不安定性(MSI)検査	2,100	陰性	なし	4~8	マルチプレックスPCR-フラグメント解析	組織(スライド)	5 μ m5~10枚	室温	2	6	
8	D004-2	AmoyDX肺癌マルチパネル研究用	10,000	-	なし	4~7	PCR(リアルタイムPCR)	組織(スライド)	5 μ m7~10枚	室温	3	9	
9	N005-3	肺癌 PD-L1タンパク(IHC)SP263	2,700	発現なし	なし	5~10	免疫組織化学染色法	組織(スライド)	4~5 μ m 4枚	室温	1	3	
10	D004-2	KRAS G12C変異解析	2,500	検出せず	なし	4~10	PCR(リアルタイムPCR)	組織(スライド)	5 μ m 5枚	室温	2	6	
11	D004-2	ArcherMETex14スキッピング(FFPE)	5,000	検出せず	なし	8~14	次世代シーケンス(NGS)注	組織(スライド)	5 μ m5~10枚	室温	4	12	

()内は最低検体量