

仕 様 書

1 目的

本仕様書は、東部医療センター（以下「病院」という。）にて実施が困難である検体検査について、受託者の施設・設備にて実施することで迅速な検査業務の運営、ひいては病院運営及び病院経営の改善に資することを目的とする。また、受託者は本仕様書及び関係法規に基づいて、適正かつ誠実に履行し、本仕様書に記載されていない事項にあっても、業務遂行上当然に必要なと認められる事項に関しては、受託者の責任において実施することとする。

2 契約期間

契約締結日～令和9年3月31日

3 検査実施準備期間

契約締結日～令和8年3月31日

受託者は、病院と調整の上、オーダーリングシステム、医事会計システム、検査システム及び採血管準備システム等の各プログラムを修正し、現状のシステム運用を継承し、必要に応じて修正すること。また、病院の指定する様式にてプログラムを修正すること。なお、修正に係わる費用は受託者の負担とする。

また、稼働に合わせた媒体による検査の受付体制を構築し、令和8年3月15日までに初回の稼働テストを行い、令和8年4月1日までに検査システムを利用した検査が問題なく稼働できることを確認すること。

4 履行期間（検査実施期間）

令和8年4月1日～令和9年3月31日

5 履行場所

病院の指定する場所（中央検査科等）

6 検査項目名・概算件数

別添「内訳書」のとおり

ただし、概算件数は見込件数であり、発注数量を保証するものではない。

7 発注方法

病院において必要とするだけの検査項目及び件数を随時発注する。

8 支払方法

(1) 本契約において、各項目の単価は消費税及び地方消費税を含まないものとする。

(2) 請求書については、1箇月分をまとめて作成し、病院の担当者へ提出するものとする。請求内訳書において、消費税及び地方消費税を含まない単価、実施件数及びそれ

らに乗じて得た金額を明示した上で、全項目の当該金額を合計した金額（以下「合計金額」という。）を算出し、合計金額に100分の10を乗じた金額（当該額に1円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てた額。）を消費税及び地方消費税の額として明示し、合計金額に当該額を加えた金額を請求金額とするものとする。

9 仕様内容

(1) 受託検査所基準（法的要件）

- ① 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。
- ② 検査業務の管理を業とする者（以下「管理者」という。）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。
- ③ 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社会的に評価又は相当と認知された経験及び知識を有する者が業務を担当していること。

(2) 受託体制基準

- ① 受託者は受託検査の検査方法などの変更が発生した場合は速やかに病院関係部署（中央検査科、各診療科、看護部等）に連絡し、診療への混乱が生じないよう対処すること。また、病院のシステムへのマスターメンテナンスも同時に行うこと。
- ② 受託者は病院からの問い合わせに、迅速な対応ができる体制を確保していること。
- ③ 受託者が受託検査の二次委託をする場合は、その検査項目に関する二次委託先を委託者に明らかにすること。
- ④ 検査を委託する検体（以下「検体」という。）の収集は、土曜日、日曜日及び国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基本とする。（ただし、ゴールデンウィーク、年末年始等の休日の集配に関しては、その都度、病院と受託者とで相談し、調整すること。）
- ⑤ 検体の収集時間は、病院の外来診療が終了したことを確認するまでの時間、又は、病院の指定する時間とすること。ただし、緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。
- ⑥ 受託者は、検体の収集等に従事する者を予め病院に届け出るものとする。また、従事者の交代は、事前に病院にその理由等を十分に説明し、承認を得た上で、本業務の遂行に支障をきたさない範囲で行うこと。
- ⑦ 検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理されたBOXによる温度管理を行い、検査過誤及び検査物変質の防止に配慮した方法で実施すること。
- ⑧ 業務に必要なIT機器、専用依頼伝票及び採取容器（採取容器については、「衛生検査所業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」により提供が制限されているもの（以下「無償提供禁止採取容器」という）を除く。）等は、システム環境を含めて、病院と詳細に調整した上で受託者が用意すること。ただし、無償提供禁止採取容器は、有償での提供を委託者が求めた場合には、受託者は応じるものとする。
- ⑨ 極めて少量の検体の場合は、病院関係者（中央検査科、各診療科、看護部等）へ優先順位の確認を行い、診療に混乱をきたさないようにすること。

- ⑩ 受託者は、委託検査項目の検査スケジュール表を病院の要請に応じて提出すること。
- ⑪ 受託者は、病院指定の検査項目に関し、倫理指針に対応して受託ができること。

(3) 検査結果報告体制基準

- ① 受託者は所定の日数以内に、病院中央検査科担当者と協議し検査システムに検査結果を取り込むと同時に、次の事項を記入した所定の様式の報告書を作成して、中央検査科担当者に提出することを基本とする。

【記入事項】（下記は一例）

- ア) 検体採取日 イ) 検体提出日 ウ) 検体受付日 エ) 結果報告日
オ) 患者属性 カ) 検体番号 キ) 提出医名 ク) 患者ID
- ② 検査システムに電子媒体を用いて検査結果を格納する場合は、コンピュータウイルス対策を実施するなど、十分な危機管理を行うこと。
- ③ 病院の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、インターネットや電話及びFAX等により、指定の場所に、指定された時間までに迅速な報告ができる体制であること。
- ④ 受託者は病院指定の報告条件で報告すること。
- ⑤ 受託者は、検査結果一覧を病院指定フォーマット（電子媒体）にて提出すること。
- ⑥ 受託者は、事故等のやむを得ない理由により、検査成績を指定期日までに報告できない場合は、口頭又は文書によりその理由を示して、指定期間満了前に病院の了承を得ること。
- ⑦ 受託者は、各検査項目について、病院の現行の検査方法・基準値を踏襲遵守すること。ただし、変更が生じる場合には、受託者の負担により病院の必要に応じて各検査項目の新旧相関測定を実施するか又はそれに相当する相関資料・比較表を履行開始日の1ヶ月前までに提出すること。
- ⑧ 受託者は、病院指定の定量的検査について最終濃度が報告できること。
- ⑨ 受託者は週に一度「未検査情報」を確認するとともに、病院に対して速やかに報告すること。

(4) 検査結果の保証体制基準

- ① 検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。
CAP（米国臨床病理医協会）認定証を取得していること。
ISO15189の認定を取得していること。
一般財団法人医療関連サービス振興会が行う「医療関連サービスマーク（衛生検査所）」の認定を受けている検査所で検査すること。ただし、受託者が病院から了承を得た場合等を除く。
- ② 外部精度管理調査（日本医師会、CAPサーベイ、日本臨床衛生技師会、日本衛生検査所協会、日本アイソトープ協会等）に年1回以上参加し、その調査結果の内容を病院に報告すること。
- ③ 病院が実施するブラインド検査に年1回以上参加し、病院が求める資料等を提出すること。

- ④ 長期的に検査精度を保証するための体制が構築されており、その解析結果を定期的に提示できること。毎月指定された検査項目の精度管理資料を提出すること。
- ⑤ 受託者は、業務上知り得た患者等の個人情報に関わる秘密事項をいかなる場合においても第三者に漏らしてはならない。
- ⑥ 受託者は、万が一過誤が発生した場合は、24時間以内に所定のフォーマットにて原因と改善策を提出すること。
- ⑦ 二次委託検査については、病院の承認を得ることなく行ってはならないものとし、受託者はその内容を病院宛に書面で提出することにより承認を得るものとする。なお、二次委託検査に関する品質保証に対しても責任を負うとともに、検査外部委託マニュアルを整備すること。

(5) 情報提供体制

- ① 病院を担当する営業員は、医療関連情報に精通している人材であり、病院の医師、臨床検査部門、看護部門、その他関連部署に対して、検査項目、院内感染対策等の説明会、講演会を実施できる者であること。
- ② 外注検査の受付処理業務を担う者は、病院の特性を十分に理解し、円滑な対応を行うことができる経験を有している人材であること。

(6) 研修・教育体制

- ① 病院を担当する全社員の研修・教育体制が確保されていること。
- ② 検査に携わる全社員の研修・教育体制が確保されていること。

(7) 危機管理体制

危機管理体制が確保されていること。

(8) その他

- ① 受託者は、別紙「情報取扱注意項目」を遵守すること。
- ② 本仕様書に定めるもののほか、受託者はその他関係法規に従うこと。
- ③ 受託者は、「グリーン配送に関する特記仕様書」に留意すること。
- ④ その他詳細については、委託者の指示に従うこと。
- ⑤ 病院では電子カルテを導入しているため、次の費用が発生する可能性があるが、その費用は、受託者の負担とする。なお、契約期間中に電子カルテの更新が行われた場合のテスト確認作業に係る費用も受託者の費用とする。
 - ア 電子カルテとの接続に係る費用
 - ・テスト確認作業費用
 - イ 検査システムとの接続に係る費用
 - ・インターフェイス費用
 - ・項目マスタ登録費用（受託者は検査項目のすべての基準値、検査方法、単位、検体種別等の確認を行い、受託者のマスタ情報が正しいことを保証すること。さらに病院が保有する検査システムマスタ情報と整合性を図り、すべてのマスタ情報が双方一致していることを確認・証明すること。）
 - ・画像報告費用（病院が指示したものは、全て画像報告すること。）

・テスト確認作業費用

- ⑥ 使用する電子媒体については患者情報の暗号化を実施すること。
- ⑦ 電子カルテに登録していない項目用に数種類の病院の専用依頼書を指定日までに準備作成すること。
- ⑧ 妨害又は不当要求に対する届出義務
 - ア 受託者は、契約の履行に当たって、暴力団又は暴力団員等から妨害（不法な行為等で、業務履行の障害となるものをいう。）又は不当要求（金銭の給付等一定の行為を請求する権利若しくは正当な利益がないにもかかわらずこれを要求し、又はその要求の方法、態様若しくは程度が社会的に正当なものと認められないものをいう。）を受けた場合は、委託者へ報告し、警察へ被害届を提出しなければならない。
 - イ 受託者が前項に規定する妨害又は不当要求を受けたにもかかわらず、前項の報告又は被害届の提出を行わなかった場合は、競争入札による契約又は随意契約の相手方としない措置を講じることがある。
- ⑨ 個人情報の保護及び法令遵守を徹底させるため、受託者の検査システムへのアクセス等については以下のとおりとする。
 - ア アクセスの許可

委託者は、受託者に対し、業務の履行に必要な範囲で検査システムにアクセスすることを許可し、アクセス権の範囲設定、ID、パスワードの付与等を行う。
 - イ 受託者の義務

受託者等は、前項により委託者より付与されたアクセス権を業務の履行に必要な範囲でのみ使用し、委託者より付与された ID、パスワードを厳重に管理する。
 - ウ 委託者の監督

受託者は、検査システムにアクセスする場合、委託者又は委託者の職員の監督のもとに実施するものとする。
 - エ 委託者の結果確認

受託者は、検査システムにアクセスし、検査依頼データのダウンロードもしくは検査結果のアップロードを実施した場合は速やかに委託者に報告するものとする。当該報告を受けた場合、委託者は権限を有する職員に速やかに当該データが業務の履行に必要な範囲に限定されているか、及び当該データがオリジナルデータと同一であることを確認させるものとする。
 - オ 受託者のアクセス範囲

受託者が検査システムにアクセスできる範囲を以下の作業とする。

 - ・電子媒体による報告データファイルの取り込み作業
 - ・電子媒体による依頼データファイルの取り込み作業
 - ・依頼リスト出力作業
 - カ 免責事項

受託者が善良な管理者としての注意義務をもって検査システムにアクセスして業務を履行した場合は、検査システムの障害発生等の委託者の損害については受託者を免責する。

【内 訳 書】

No.	検査項目	概算件数(件)
1	AmoyDx(7)研究用 12-24ヵ月	2
2	AmoyDx(7)研究用 3ヵ月	17
3	BCR-ABL1 T(9;22)転座 FISH	2
4	BRCA1/2遺伝子検査(乳癌)	14
5	B細胞表面免疫グロブリン IgD	2
6	CBFB-MYH11 mRNA定量	2
7	CD38マルチ解析	11
8	ConAによるリンパ球幼若化検査	5
9	DNA/RNA抽出 AllPrep(FFPE)	18
10	FCM 白血病リンパ腫解析1	50
11	FCM悪性リンパ腫解析1	95
12	FGFR遺伝子解析(尿路上皮癌)	2
13	FIP1L1-PDGFR4 4q12欠失FISH	3
14	FLT3変異解析ITD/TKD	9
15	IgG4(LA)	474
16	IGH-FGFR3 t(4;14)転座FISH	5
17	IGH-MAF t(14;16)転座 FISH	3
18	MajorBCR-ABL1mRNA(IS)	56
19	minor BCR-ABL1 mRNA定量	6
20	myChoice診断システム(卵巣癌)	3
21	ODX乳癌再発スコア	2
22	PGE-MUM クレアチニン換算値	14
23	PHAによるリンパ球幼若化検査	5
24	POT法(黄色ブドウ球菌)	6
25	RAS遺伝子変異解析(BEAMing)	3
26	RUNX1-RUNX1T1 mRNA定量	2
27	TP53 del(17)短腕欠失(FISH)	5
28	Two-color CD4/CD8	14
29	Two-color HLA-DR/CD4	2
30	T細胞百分率 B細胞百分率	8
31	WT1 mRNA定量	84
32	エタノール	2
33	蛍光抗体	48
34	蛍光抗体(6抗体以上)	11
35	血液疾患 G-Band-AML	14
36	血液疾患 G-Band-CLL	3
37	血液疾患 G-Band-MDS	24
38	血液疾患 G-Band-ML	60
39	血液疾患 G-Band-MM/PL	8
40	血液疾患G-Bandその他骨髄性	2
41	好中球BCR-ABL1 t(9;22)(F)	5
42	高感度PNH型血球検査	2
43	染色標本作製	48
44	電顕病理検査	14
45	白血球中 α -ガラクトシダーゼA	6
46	白血病キメラスクリーニング(定量)	8
47	免疫グロブリン遊離L鎖 κ/λ 比	393

情報取扱注意項目

(別記)

(基本事項)

第1 この契約による本学の保有する情報の取扱い（以下「本件業務」という。）の委託を受けた者（以下「乙」という。）は、本件業務を履行するに当たり、情報保護の重要性を認識し、情報の適正な保護及び管理のために必要な措置を講じるとともに、個人の権利利益を侵害することのないようにしなければならない。

(関係法令等の遵守)

第2 乙は、本件業務を履行するに当たり、当該業務に係る関係法令のほか、名古屋市情報あんしん条例（平成16年名古屋市条例第41号。以下「あんしん条例」という。）、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「保護法」という。）、名古屋市個人情報保護条例（令和4年名古屋市条例第56号。以下「保護条例」という。）その他情報保護に係る関係法令も遵守しなければならない。

(適正管理)

第3 乙は、本件業務に関して知り得た本学の保有する情報（公立大学法人名古屋市立大学（以下「甲」という。）が、利用、提供、廃棄等について決定する権限を有し、事実上当該情報を管理しているといえるものをいう。）の漏えい、滅失又は改ざんの防止その他の本学の保有する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。

(個人情報の適正取得)

第4 乙は、本件業務を履行するために、個人情報（保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。以下同じ。）を収集するときは、当該業務を履行するために必要な範囲内で、適法かつ公正な手段により収集しなければならない。

(第三者への提供及び目的外使用の禁止)

第5 乙及び本件業務に従事している者又は従事していた者は、本学の保有する情報を正当な理由なく第三者に知らせ、又は当該業務の目的外に使用してはならない。
2 前項の規定は、契約の終了（契約を解除した場合を含む。以下同じ。）後においても同様とする。

(再委託の禁止又は制限等)

第6 乙は、甲の承認を得ることなく、本件業務を第三者に委託してはならない。
2 乙は、本件業務を第三者に委託する場合は、本学の保有する情報の取扱いに関し、この契約において乙が課せられている事項と同一の事項を当該第三者に遵守させなければならない。
3 乙は、機密情報（名古屋市情報あんしん条例施行細則（平成16年名古屋市規則第50号）第28条第1項第1号に規定する機密情報をいう。以下同じ。）の取扱いを伴う本件業務を委託した第三者からさらにほかの第三者に委託（以下「再々委託」という。）させてはならない。ただし、再々委託することにやむを得ない理由がある場合であって、甲が認めたときはこの限りでない。

(複写及び複製の禁止)

第7 乙は、甲から指示又は許可された場合を除き、本学の保有する情報が記録された資料及び成果物（甲の指示又は許可を受けてこれらを複写し、又は複製したものを含む。以下同じ。）を複写し、又は複製してはならない。

(情報の返却及び処分)

第8 乙は、本学の保有する情報が記録された資料のうち甲から取得したものを取り扱う必要がなくなったときは、その都度速やかに甲に返却しなければならない。ただし、甲の承認を得た場合はこの限りでない。
2 乙は、前項に規定する場合を除き、本学の保有する情報を取り扱う必要がなくなったときは、その都度確実かつ速やかに切断、溶解、消磁その他の復元不可能な方法によって処分しなければならない。ただし、甲の承認を得た場合はこの限りでない。

(情報の授受及び搬送)

第9 本学の保有する情報並びに本学の保有する情報が記録された資料及び成果物の授受は、全て甲の指名する職員と乙の指名する者との間において行うものとする。
2 乙は、本学の保有する情報を搬送する際には、漏えい、滅失又は毀損が起らないようにしなければならない。

(報告等)

第10 乙は、甲が本学の保有する情報の保護のために実地調査をする必要があると認めたときは、これを拒んではならない。また、甲が本学の保有する情報の保護について報告を求めたときは、これに応じなければならない。
2 乙は、本学の保有する情報の漏えい、滅失又は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、直ちに甲に報告し、甲の指示に従わなければならない。

(従事者の教育)

第11 乙は、本件業務に従事している者に対し、あんしん条例、保護法、保護条例その他情報保護に係る関係法令を周知するなど、情報の保護に関し十分な教育を行わなければならない。
2 乙は、本件業務が個人情報を取り扱う業務である場合、当該業務に従事している者に対し、保護法に規定された罰則の内容を周知しなければならない。
3 乙は、本件業務に従事している者に対し、あんしん条例に規定された罰則の内容を周知しなければならない。
4 乙は、情報の取扱いに関するマニュアルを作成し、本件業務に従事している者に対し、その内容並びに守秘義務に関する事項及び本学の保有する情報の目的外利用の禁止又は制限に関する事項を周知しなければならない。

(契約解除及び損害賠償等)

第 12 甲は、乙が情報取扱注意項目に違反していると認めるときは、次の各号に掲げる措置を講じることができる。

- (1) 契約を解除すること。
 - (2) 損害賠償を請求すること。
 - (3) 本学の保有する情報が漏えいし、市民の権利が害されるおそれがあると認めるときは、あんしん条例第 34 条第 1 項の規定に基づき勧告し、その勧告に従わなかったときは、同条第 2 項の規定に基づきその旨を公表すること。
- 2 前項第 2 号及び第 3 号の規定は、契約の終了後においても適用するものとする。

(特定個人情報に関する特則)

第 13 乙は、本件業務が特定個人情報（行政手続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（平成 25 年法律第 27 号。以下「番号利用法」という。）第 2 条第 8 項に規定する特定個人情報をいう。以下同じ。）を取り扱う事務である場合、あらかじめ甲の承認を得た場合を除き、本件業務の履行場所から特定個人情報を持ち出してはならない。

- 2 乙は、本件業務において特定個人情報を取り扱う者を明確にしなければならない。なお、甲から求めがあるときは、特定個人情報を取り扱う者について速やかに報告しなければならない。
- 3 乙は、本件業務において特定個人情報を取り扱う者に対し、番号利用法その他特定個人情報の保護に係る関係法令を周知するなど特定個人情報の保護に関し十分な教育を行うとともに、特定個人情報の取扱いについて監督しなければならない。
- 4 乙は、前 3 項に規定する事項のほか、番号利用法第 2 条第 12 項に規定する個人番号利用事務実施者としての義務を果たすこと。ただし、当該業務が個人番号関係事務の場合は、「第 2 条第 12 項に規定する個人番号利用事務実施者」を「第 2 条第 13 項に規定する個人番号関係事務実施者」と読み替えるものとする。

(電子情報の消去に関する特則)

第 14 乙は、甲が使用する機器の記録媒体を廃棄又はリース（賃貸を含む。）をしている機器の記録媒体を返却するに当たり、本件業務により当該機器の記録媒体に記録された電子情報の消去を行う場合は、全ての情報を消去の上、復元不可能な状態にしなければならない。

- 2 乙は、前項の消去を行ったときは、電子情報を復元不可能な方法によって消去したことを証する写真その他の証拠を添えた証明書等を提出して、甲の確認を受けなければならない。

グリーン配送に関する特記仕様書

(基本事項)

第1 この契約の相手方（以下「契約業者」という。）は、本契約にかかる公立大学法人名古屋市立大学（以下「本学」という。）への物品の納入に、自動車（二輪自動車を除く。）を使用する場合、グリーン配送を実施するよう努めなければならない。なお、物品の納入業務を他人に委託する場合は、契約業者から委託を受けて物品の納入を行う事業者（以下「納入業者」という。）に、グリーン配送を実施させるよう努めなければならない。

注 「グリーン配送」とは、本学が締結する物品の買入れ契約（印刷の発注を含む。）及び物品の借入れ契約において、自動車（二輪自動車を除く。）を使用して物品の納入を行おうとする事業者（契約の相手方（以下「契約業者」という。）で自ら物品の納入を行う者又は契約業者から委託を受けて物品の納入を行う者（以下「納入業者」という。）が、物品の納入先（愛知県内に所在する市の機関に限る。）へ適合車両を使用し、かつエコドライブ（環境に配慮した自動車の運転のことをいう）を実施して物品の納入を行うことをいう。

(グリーン配送に使用する車両)

第2 グリーン配送に使用する車両は、車種規制非適合車を除く次の自動車とする。

- | | |
|---|---------------------|
| (1) 電気自動車 | (2) 天然ガス自動車 |
| (3) メタノール自動車 | (4) ハイブリッド自動車 |
| (5) 低排出ガス車かつ低燃費車 | (6) 燃料電池自動車 |
| (7) 車両総重量 3.5 t 超のガソリン車・LPガス車・新長期規制適合以降ディーゼル車 | |
| (8) クリーンディーゼル自動車 | (9) プラグイン・ハイブリッド自動車 |
| (10) 低排出ガス車 | (11) 低燃費車 |
| (12) 超低PM排出ディーゼル車 | (13) LPガス貨物自動車 |
| (14) 車両総重量 3.5 t 超の新短期規制適合ディーゼル車 | |
| (15) その他、理事長が認めるもの | |

注 「車種規制非適合車」とは「自動車 NOx・PM 法」に定める窒素酸化物排出基準又は粒子状物質排出基準に適合しない自動車である。