

# 仕 様 書

本仕様書は、西部医療センターにおける臨床検査業務委託を円滑に実施するためのものであり、受託者が本仕様書ならびに関係法規に基づいて、適正かつ誠実に履行することを目的とする。また、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。

1. 契約件名 西部医療センターN I P T検査業務委託契約

2. 用語の定義

- (1) 「受託者」とは、本仕様書に定める業務を受託する者をいう。
- (2) 「委託者」とは、公立大学法人名古屋市立大学をいう。
- (3) 「病院」とは、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターをいう。

3. 検査方式

イルミナ社のペアエンドシーケンスによる MPS 法を用いた診断技術で、胎児ゲノム率を測定し、単胎で4%以上、双胎で8%以上のカットオフ値で精度管理していること。

4. 委託部署 西部医療センター ゲノム医療センター

5. 履行期間 令和 8 年 4 月 1 日から令和 9 年 3 月 31 日まで

6. 概算件数 180 件

7. 委託手順

- (1) 病院は、被検者からN I P T検査（以下「本検査」という。）を求められた場合には、本検査を行うことを決めるに先立って、本検査の意義、実施方法、検査の限界、検査料金等について、十分な説明及びカウンセリングを行うものとする。
- (2) 病院は上記説明及びカウンセリングに基づき、被検者から申し込みを受けた場合に限り、受託者に対して本検査を依頼する。病院は、受託者に本検査を依頼するときは、被検者等の自由意志によるインフォームドコンセントを確認した旨を明記した検査依頼書を作成する。
- (3) 病院が受託者に対し本検査を依頼するときは、検査依頼書と共に、採取された検体を良好な状態で受託者に引き渡す。
- (4) 受託者は、所定の検体容器を用いて検体を集荷する。

8. 検査業務委託内容

- (1) 母体血から抽出した Cell-free DNA を解析し、13 番染色体、18 番染色体、21 番染色体の量の増加を検出する。
- (2) 基準値及び判定基準  
基準値：陰性  
判定基準：13 番染色体、18 番染色体、21 番染色体の量の有意な増加とする。

## 9. 検査報告

- (1) 受託者は、検体受領後速やかに検査実施の上、本検査の報告書を病院に提出する。提出期限については出検日から（14 日）以内に所定の様式の報告書をもって、ゲノム医療センターへ報告する。
- (2) 本検査実施の過程で、依頼書の記載内容不備、検体の状況による検査不能、異常値、その他の不都合が生じた場合は、その事由の如何を問わず病院に対し速やかに通知する。
- (3) 受託者は、本検査の結果について病院職員以外の何人にも検査結果の開示を行わないこととする。

## 10. 再検査

病院は、検査結果に疑義があるときはその旨を受託者に連絡し、受託者はこれを受け直ちに調査を行い、再検査が必要と認められ、かつ可能な場合は再検査を行うものとする。

## 11. 確定検査

- (1) 本検査の結果、確定検査を実施する場合、その必要な検査に係る費用（遺伝カウンセリング料、羊水・絨毛組織染色体検査料、投薬料、手技料、画像診断料、入院費用及び食事料、診察料）は受託者の負担とする。なお、羊水・絨毛組織染色体検査は病院が現在利用している検査会社に委託する。
- (2) 確定検査に係る費用の請求及び支払いについては、別途「診療費用請求契約書」に基づき病院が受託者へ請求を行うものとする。

## 12. 代金の支払方法

代金は毎月払いとし、検査の完了を確認したもので支払う。

## 13. 守秘義務

受託者は、本検査実施に際して業務上知り得た被検者の個人情報（プライバシー）に関わる事項を適切に管理する義務を負い、これを再委託先以外の第三者に漏洩してはならない。詳細は別記「個人情報等取扱確認書」による。

## 14. 妨害又は不当要求に対する届出義務

- (1) 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、病院へ報告し、警察へ被害届を提出しなければならない。

- (2) 受託者が(1)に規定する妨害又は不当要求を受けたにもかかわらず、(1)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。

## 15. その他

- (1) この業務の委託を受けた者は、業務を履行するに当たり、別記「障害者差別解消に関する特記仕様書」及び「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) 本仕様書に記載されていない詳細な事項については、個別に協議のうえ決定するものとする。
- (4) 受託者は「出生前検査制度等運営委員会」から認証検査分析機関として認定・登録を受けていること。

## 個人情報等取扱確認書

委託者 西部医療センター(以下「甲」という。)と 受託者〇〇〇〇〇(以下「乙」という。)は、NIPT検査業務委託契約(以下「検査業務委託契約」という。)に基づき、乙が使用する甲の個人情報又は個人情報を含むデータ(以下「個人情報等」という。)は、甲の重要な秘密であるため、当該個人情報等の取扱いについて、甲、乙間で次の事項を確認する。

### 1. 秘密保持

乙は、個人情報等の使用によって知り得た甲の秘密を第三者に漏らしてはならない。

### 2. 個人情報等の管理体制

(1) 乙は、前条の義務を履行するための管理体制について、書面にて甲に通知するものとする。

(2) 甲は、前項による管理状況について、随時、甲の職員を派遣して検査することができるものとする。

### 3. 再委託の制限

乙は、甲の事前の書面による同意のない限り、検査業務委託契約の業務を第三者に全部又は一部を再委託してはならないものとする。

### 4. 複製等の制限

乙は、甲の事前の書面による同意のない限り、個人情報等に検査業務委託契約の範囲外での加工、利用、複写、複製及び閲覧を行ってはならないものとする。

### 5. 漏えい等の事案が発生した場合の措置

(1) 乙は、個人情報等に紛失、漏えい等の事故が発生若しくはその危険が生じた場合は、直ちに甲にその旨を報告し、甲の指示のもとで速やかに対応するものとする。

(2) 乙の責任による事故が発生し、それに対処する費用及び個人情報等の当事者に損害が発生した場合、乙は、かかる損害を賠償する義務を負うものとする。

(3) 乙は、再委託先の不適切な行為により、甲や個人情報等の当事者に損害が発生した場合、乙は、再委託先と連携してかかる損害を賠償する義務を負うものとする。

### 6. 個人情報等の返却、廃棄等

乙は、検査業務委託契約の業務が完了し、かつ、臨床検査技師等に関する法律施行規則に定める書類の保存期間が経過したとき、又は、甲から返却の要求があったときは、速やかに個人情報等を返還、又は甲の指示に従い、廃棄処分を行うものとする。廃棄は、書類については復元不可能な状態への裁断、溶解、あるいは焼却とし、電子媒体については氏名、生年月日を消去し個人を特定不可能にするものとする。

### 7. 契約の解除

(1) 甲は、乙がこの確認書に定める事項に違反した場合は、直ちに検査業務委託契約を解除すること

ができるものとする。

- (2) 前項による解除を行った場合であっても、5 の(2)及び(3)の損害を賠償する義務は免れるものではないものとする。

#### 8. 確認書の効力

この確認書は、検査業務委託契約が終了し、乙が 6 に基づき個人情報等を返却するか廃棄するまで効力を有するものとする。ただし、1 の守秘義務は、検査業務委託契約終了後も存続するものとする。

(別添)

## 障害者差別解消に関する特記仕様書

(対応要領に沿った対応)

第1条 この契約による事務事業の実施（以下「本件業務」という。）の委託を受けた者（以下「受託者」という。）は、本件業務を履行するに当たり、障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律（平成25年法律第65号。以下「法」という。）及び愛知県障害者差別解消推進条例（平成27年愛知県条例第56号）に定めるもののほか、公立大学法人名古屋市立大学における障害を理由とする差別の解消の推進に関する教職員対応要領（以下「対応要領」という。）に準じて、不当な差別的取扱いの禁止、合理的配慮の提供その他障害者に対する適切な対応を行うものとする。

(対応指針に沿った対応)

第2条 前条に定めるもののほか、受託者は、本件業務を履行するに当たり、本件業務に係る対応指針（法第11条の規定により主務大臣が定める指針をいう。）に則り、障害者に対して適切な対応を行うよう努めなければならない。

## 情報取扱注意項目

### (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よ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。