



令和6年度 検体検査業務委託（病理組織診・細胞診検査）（長期継続契約）

金抜設計書

業 務 番 号 2024040900

業 務 名 令和6年度 検体検査業務委託（病理組織診・細胞診検査）（長期継続契約）

履 行 場 所 加東市家原85番地（加東市民病院）

兵庫県 加東市

[illegible]

令和6年度 検体検査業務委託(病理組織診・細胞診検査)(長期継続契約)

[illegible]

令和 6 年度 検体検査業務委託（病理組織診・細胞診検査）（長期継続契約）
仕 様 書

1 総則

この仕様書は、加東市が委託する院外の検体検査業務に関し、必要な事項を定める。

2 業務名

令和 6 年度 検体検査業務委託（病理組織診・細胞診検査）（長期継続契約）

3 履行期間

令和 6 年 8 月 1 日から令和 8 年 3 月 3 1 日まで（20 箇月）

契約締結日から令和 6 年 7 月 3 1 日までは準備期間とする。

4 履行場所

加東市家原 8 5 番地 加東市民病院（臨床検査科）

5 業務の概要

この業務は、加東市民病院（以下「当院」という。）において生ずる病理組織診及び細胞診検査の検体検査業務、検体受付業務、検体回収業務、検体結果報告業務、インフォメーション業務、統計資料等作成業務を実施するものとする。

(1) 検体検査業務

別紙「検体検査業務委託内訳表（病理組織診・細胞診検査）」に定める検査項目について検査を行うものとする。なお、件数は 20 箇月の見込み件数であり増減することがある。

(2) 検体受付業務

- ① 検体と依頼書との照合作業（不具合・不明等については随時確認する。）を行うこと。
- ② 検体を指定保存条件にて保管すること。

(3) 検体回収業務

検体の回収及び搬送を行うこと。

(4) 検査結果報告業務

- ① 検査結果は病理組織診・細胞診検査ともに下記の条件にて紙報告書を提出すること。
 - i) 報告書のサイズは A 4 サイズとし、折り曲げないこと。
 - ii) 手術材料における切り出し図報告書のサイズも A 4 サイズとし、折り曲げないこと。
 - iii) 報告書の診断所見は日本語での記載とし、英字のみの記載にならないこと。
ただし、診断（名）は上記に該当しない。
 - iv) 報告書はフォント調節などで極力 1 枚とし、不必要に複数枚にならないこと。
 - v) 報告書は患者 I D・患者氏名・依頼科・依頼日・報告日・診断結果等が見やすいこと。
- ② 紙報告書の配布と同時に、可能な限り電送での報告も行うこと。
- ③ 緊急依頼分、異常値等の至急報告業務を行うこと。

(5) インフォメーション業務

- ① 各種問い合わせ（検査項目、採取容器、検査結果等）への対応を行うこと。
- ② 病理組織診・細胞診検査に関する資料やパンフレット等の配布を行うこと。

(6) 統計資料等作成業務

調査及び報告資料を作成すること。

6 検査データ

- (1) 別紙に示したものについて、当院が指定する検査方法を遵守し検査を施行すること。
- (2) 委託検査の検査方法などに変更が生じた場合は、速やかに当院関係部署に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。
- (3) 検体結果に疑義があるときは、受託者は必要に応じて再検査を行うこと。その場合、検査にかかる費用は受託者の負担とする。

7 病院検査システムとの整合性

- (1) 履行場所（臨床検査科）に配置している検査システム（以下「病院検査システム」という。）との整合性を有すること。
- (2) データフォーマットを病院検査システムと合わせること。
- (3) 依頼情報、結果情報については電子媒体で行うこと。
- (4) 契約締結後、検査マスターシステムの構築を行い、契約開始日より滞りなく稼働できること。
（業務開始前に病院検査システムにデータを取り込める体制を整えること。また、病院検査システムへのマスター登録・変更・紐付けなどのメンテナンス費用及び電子カルテとの調整・全項目確認テストを行い、その結果を提出すること。その際に必要な費用は全て受託者が負担すること。）

（注）現段階において、病理組織診・細胞診検査は病院検査システムでの直接的なデータのやりとりは行っていないが、契約期間内に病院検査システムでの検査依頼及び検査結果登録が可能となった場合は、協議のうえ7項(4)に従い検査マスターシステムの構築を行うこと。

8 受託体制についての遵守事項

- (1) 受託者は当院からの問い合わせに対し、迅速な対応ができる体制であること。また、検査結果に対する質問に検査実施者が詳細に返答できる体制があること。
- (2) 検体の収集は、月曜日から金曜日までの毎日を基本とする。ただし、祝日や年末年始等の外来休診日は除くものとする。
- (3) 受託者は、原則として本検査業務を第三者に委託してはならない。ただし、やむを得ず受託検査の再委託をする場合は、事前に当院の許可を得ること。

9 業務実施についての遵守事項

- (1) 受託者は業務を実施するにあたり、医療法及び医療法施行令諸法並びに厚生労働省その他関連省庁の定める関連法規及び通知等を遵守すること。
- (2) 受託者は、指定された検査項目に関し、倫理指針に対応した受託ができること。
- (3) 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ず、契約の解除及び契約期間が終了した場合においても同様とする。なお、受託者は研修等を通じて業務従事者に対して、プライバシー保護の重要性を十分に認識させるなど、個人情報の保護に万全を期すること。
- (4) 検体の収集は、温度別（冷蔵・冷凍・室温）に管理された容器による温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。
- (5) 受託に必要な容器等は、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たものはこの限りでなく、販売が必要な容器については協議のうえ提供すること。
- (6) 検体が極めて少量の場合は、当院関係者に検査の優先順位を確認し、診療への混乱を起こさ

ないこと

1 0 検査結果報告体制についての遵守事項

- (1) 受託者は、下記に定める期間以内（以下「所要期間」という。）に、当院が指定した条件で臨床検査科に報告すること。また、最終診断のために追加染色等が必要な場合は、その旨の連絡を行うとともに、中間報告を行うこと。
 - ① 病理生検材料、婦人科細胞診（LBC・体部など）、一般細胞診は1週間（営業日）以内
 - ② 病理手術材料は2週間以内
- (2) コンピューターにより電送で検査結果を報告する場合は、コンピューターウイルス対策等、十分に危機管理がなされたものであること。
- (3) 当院の事情により緊急に検査結果を求められた場合は、電話又は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をとること。
- (4) 受託者は、当院が指定した受託検査実績の集計表・検査結果一覧表等を、当院の求めに応じて提出すること。
- (5) 受託者は、事故などのやむを得ない理由により、検査結果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までに当院の了承を得ること。
- (6) 検査にかかる検体及びその他の資料等の整理・仕分け・運搬は受託者の責任で行うものとし、その費用はすべて受託者の負担とする。

1 1 検査結果の保証体制基準

検査成績を保証するため、受託者において下記の品質保証が適切に実施されていること。

- ① 臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）による衛生検査所の登録を受けていること。
- ② 衛生検査所業務に係る医療関連サービスマークを認証取得していること。
- ③ ISO15189（臨床検査室）を認証取得していること。
- ④ プライバシーマーク（JISQ15001）又は情報セキュリティ・マネジメントシステム（ISMS（ISO/IEC27001）又はJISQ27001）を認証取得していること。
- ⑤ 外部精度管理：日本医師会、全国労働衛生団体連合会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会の精度管理を実施していること。
- ⑥ 精度管理のための定期的なブラインドテストに応じること。その結果において疑義が生じた場合は直ちに原因を追究し是正すること。

1 2 契約の解除及び損害賠償

下記に該当する場合は、契約期間内であっても加東市は契約を解除し、損害賠償を請求することができる。

- ① 受託者に契約の不履行及び違反又は不正が認められたとき。
- ② 検査結果の報告について、災害等や長期連休などやむを得ない事情がある場合を除き、10項(1)に定める所要期間内に報告できないことが度重なる場合
- ③ 報告までの所要期間や診断結果内容について臨床医からの指摘が多い場合

1 3 賠償責任

受託者は、業務の遂行に関し、故意又は過失により損害を与えたときは、その賠償の責に任じる。

1 4 その他

- (1) 本業務は、長期継続契約であるため、翌年度以降における所要の予算の当該金額について減額又は削除があった場合は、この契約を変更又は解除することがある。
- (2) この仕様書に定めのないことは、加東市と受託者で十分協議のうえ定めることとする。

1 5 入札に関する事項

入札時において、内訳書として別紙「検体検査業務委託内訳表（病理組織診・細胞診検査）」を提出すること。

内訳書に記載されている予定数量はあくまで発注見込みの数量であり、入札は内訳書の総額（税抜）で応札すること。ただし、契約は項目毎に単価で契約締結する。

別紙 検体検査業務委託内訳表(病理組織診・細胞診検査)

No.	項目名称	JLAC10コード	検査方法	件数 (20か月)	単価 (税抜)	金額 (税抜)
1	病理組織 1臓器	7B010-1301-075-432	HE染色	850		
2	病理組織 2臓器	7B010-1302-075-432	HE染色	150		
3	病理組織 3臓器	7B010-1302-075-432	HE染色	75		
4	婦人科材料細胞診	7A020-0000-094-433	パパンニコウ染色	80		
5	婦人科材料LBC	7A020-0000-555-433	TP染色	1,200		
6	その他の一般細胞診	7A010-0000-094-433		350		
7	エストロゲンレセプター	4H010-0000-070-666	酵素抗体法	15		
8	プロゲステロンレセプター	4H015-0000-070-666	酵素抗体法	15		
9	HER2/neuタンパク	5D590-0000-070-666	酵素抗体法	15		
10	胃癌HER2タンパク(IHC)	5D590-0000-099-666	Fish法	8		
11	乳癌HER2遺伝子(FISH)	8C053-0000-070-841	Fish法	1		
12	肺癌PD-L1タンパク	5D597-0000-070-666	免疫組織化学染色法	3		
13	特殊染色	7B010-1301-040-650		15		
14	免疫組織化学染色(PAP染色)	7B020-1301-070-666	免疫組織化学染色法	75		
15	RAS/BRAF変異解析	8C241-0000-070-898	PCR-rSSO法	15		
16	EGFR遺伝子変異解析	8C051-9951-022-862	リアルタイムPCR法	3		
17	肺癌ALK蛋白D5F3	5D594-0000-070-666	免疫組織化学染色法	1		
18	ALK遺伝子	8B323-3391-099-841	FISH法	1		
19	乳癌SP-14			2		

合計(税抜)