



令和6年度 検体検査業務委託（遺伝子・細菌等特殊検査）（長期継続契約）

金抜設計書

業 務 番 号 2024040800

業 務 名 令和6年度 検体検査業務委託（遺伝子・細菌等特殊検査）（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(遺伝子・細菌等特殊検査)(長期継続契約)

[illegible]

令和 6 年度 検体検査業務委託（遺伝子・細菌等特殊検査）（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（遺伝子・細菌等特殊検査）（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 31 日まで（20 箇月）

契約締結日から令和 6 年 7 月 31 日までは準備期間とする。

4 履行場所

加東市家原 85 番地 加東市民病院（臨床検査科）

5 検査項目及び検査方法

別紙 1「検査項目及び検査方法（遺伝子・細菌等特殊検査）」に記載のとおりとする。なお、異なる検査方法及び基準値となる場合は、事前に加東市に確認のうえ了承を得ることとし、契約途中で変更が生じる場合も同様とする。

6 検査件数

別紙 2「検体検査業務委託内訳表（遺伝子・細菌等特殊検査）」に記載のとおりとする。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。

7 仕様内容

(1) 受託検査所（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 検査業務を管理する者（以下「受託管理者」という。）として、検査業務に精通した医師又は臨床検査技師を置き、検査業務を指導監督する医師を選任していること。
- ③ 受託管理者のほかに医師又は臨床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ものが業務を担当していること。

(2) 受託体制

- ① 受託者は加東市民病院（以下「当院」という。）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であること。
- 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。
- ④ 極めて少量検体の場合は、当院依頼部署へ優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。
- ⑤ 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。
- ⑥ 検体を指定保存条件にて保管すること。保管については、受託後 3 週間保管とし、期日内

において追加検査を実施できること。

(3) 検査結果報告体制

- 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。）への電子媒体による検査結果の取り込みを行うこと。
- ② 紙報告書を提出すること。
- ③ 緊急依頼分や検体測定の結果、受託者が定める「パニック値」の場合は、その結果を速やかに報告すること。
- ④ 検査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。
- ⑤ 蛋白分画において異常がある場合は、検査報告時にコメントを記載すること。

(4) システム体制

- ① 病院検査システム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。
- ⑤ システム等の費用が発生する場合は、受託者が全て負担すること。

(5) 検査結果の保証体制基準

- 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 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。
 - ・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。
 - ・ ISO15189（臨床検査室）及び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 外部精度管理調査に年 1 回以上参加し、その調査結果の内容を加東市に報告できること。
外部精度管理：日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会
- ④ 受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、関係部署に緊急連絡を行い対処すること。また、同時に任意の様式にて原因と改善策を提出すること。
- ⑤ 二次委託検査に関する品質保証に対しても責任を負うこと。
検査外部委託マニュアルが整備されていること。

(6) 情報提供体制

- ① 当院を担当する営業員は、当院を定期的に訪問し、医療関連情報（検査項目情報・感染管理情報・医療情報等）を提供すること。
- ② 受託者は、当院の要望に応じて、必要となる説明会を実施すること。

(7) 危機管理体制

危機管理体制が確保されていること。

(8) 秘密保持

- ① 個人情報保護に関する法令を遵守すること。

- ② 受託者は業務上知り得た患者に関わる秘密事項を如何なる場合においても第三者に漏らし
てはならない。

(9) 契約の解除及び損害賠償

下記に該当する場合は、契約期間中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、災害時ややむを得ない事情がある場合を除き、報告の遅延など
により臨床医からの指摘が多い場合

(10) 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。

- (11) 当院を担当する者は十分な経験を有し、この仕様内容をよく理解し、業務を円滑に履行でき
ること。

- (12) 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。

- (13) 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。

8 入札に関する事項

入札時において、内訳書として別紙2「検体検査業務委託内訳表（遺伝子・細菌等特殊検査）」
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1 検査項目及び検査方法(遺伝子・細菌等特殊検査)

項目名称	JLAC10コード	検査方法	基準値	単位
FDP定量	2B120000002206201	ラテックス免疫比濁法	4以下	μg/mL
AT-Ⅲ	2B200000002231531	発色性合成基質法	79～121	%
TAT複合体	2B210000002205201	CLEIA	3.0以下	ng/mL
プラスミノーゲン	2B260000002231531	発色性合成基質法	75～125	%
α2-PIC	2B280000002206201	LPIA	0.8以下	μg/mL
第Ⅱ因子活性	2B350000002231101	凝固時間法	75～135	%
第Ⅴ因子活性	2B370000002231101	凝固時間法	70～135	%
第Ⅶ因子活性	2B380000002231101	凝固時間法	75～140	%
第Ⅸ因子活性	2B400000002231101	凝固時間法	70～130	%
第Ⅹ因子活性	2B410000002231101	凝固時間法	70～130	%
第ⅩⅠ因子活性	2B420000002231101	凝固時間法	75～145	%
第ⅩⅡ因子活性	2B430000002231101	凝固時間法	50～150	%
第ⅩⅢ因子活性	2B440000002231531	合成基質法	70～140	%
第Ⅷ因子活性	2B460000002231101	凝固時間法	60～150	%
VWF活性	2B480000002231601	固定血小板凝集法	60～170	%
β-TG	2B600000002202301	EIA	50以下	ng/mL
プロテインC抗原	2B700000002206201	LPIA	70～150	%
プロテインS抗原	2B710000002206201	ラテックス凝集反応	M 73～137 F 59～143	%
蛋白分画	3A020000002323700	キャピラリー電気泳動法	ALB 55.8～66.1(%) α1-グロブリン 2.9～4.9(%) α2-グロブリン 7.1～11.8(%) β1-グロブリン 4.7～7.2(%) β2-グロブリン 3.2～6.5(%) γ-グロブリン 11.1～18.8(%) A/G 1.3～1.9	%
膵PLA2	3B1920000023005	RIA・固相法	130～400	ng/dl
総ホモシステイン	3C0700000022204	HPLC法	M 6.3～18.9 F 5.1～11.7	ng/ml
25-ヒドロキシビタミンD	3G065000002305301	CLIA法		ng/mL
1-25-ジヒドロキシビタミンD3	3G070000002300101	RIA・2抗体法	20～60	pg/mL
メチル馬尿酸	3K0300000001204	HPLC法	0.5以下	g/l
エリスロイチン	4Z275000002305201	CLEIA	4.2～23.7	mIU/mL
レベチラセタム	3L2300000022210	LC-MS/MS法	12.0～46.0	μg/ml

別紙1 検査項目及び検査方法(遺伝子・細菌等特殊検査)

項目名称	JLAC10コード	検査方法	基準値	単位
β 2MG(血液)	5C065000002306201	ラテックス凝集法	1.3～2.2	mg/L
β 2MG(尿)	5C065000000106201	ラテックス凝集法	271以下	μg/L
NCC-ST-439	5D2000000023023	EIA法	M 4.5未満 F 49歳以下 7.0未満 F 50歳以上 4.5未満	U/ml
血清抗P53抗体	5D560000002305201	CLEIA	1.30以下	U/mL
FTA—ABS(定性)	5E0791351023161	蛍光抗体法	(—)	
HBVゲノタイプ(EIA)	5F015140502302314	EIA	なし	なし
HBV核酸リアルタイムPCR	5F015144102386201	PCR(リアルタイムPCR)	検出せず	Log IU/mL
HBs抗体	5F016143002305201	CLEIA	10.0未満	mIU/mL
HBc抗体	5F018143002305200	CLEIA	1.0未満	C.O.I
HBc-IgM抗体	5F018143202305100	CLIA	1.00未満	S/CO
HBe抗原	5F019141002305200	CLEIA	1.0未満	C.O.I
HBe抗体	5F019143002305200	CLEIA	INHIBITION 60未満	%
HBc関連抗原	5F020141002305201	CLEIA	3.0未満	Log IU/mL
CMV抗原C7-HRP	5F1941422019174	直接酵素抗体法	(—)	
HCV群別(グルーピング)	5F360140602305214	CLEIA	なし	グループ°
HCV核酸(リアルタイムPCR)	5F360145302387501	PCR(リアルタイムPCR)	検出せず	Log IU/mL
HCVコア蛋白	5F360150002305101	CLIA	3.0未満(定量下限値)	fmol/L
HCV抗体 3世代	5F3601518023052	CLEIA法	(—) 1.0未満	C.O.I
HEV-IgA抗体	5F370143302302311	EIA	陰性	
抗平滑筋抗体	5G1800000023162	FA	陰性(20未満)	
抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体	5G386000002300701	RIA法	0.02未満	nmol/L
血小板第4因子	2B620000002202301	EIA	20以下	
細菌-鏡検	6A010000009970400	グラム染色		
細菌-嫌気性菌培養	6B010000009974300	嫌気性培養及びMALDI-TOF-MS		
細菌-その他の部位検体	6B010600509974200	培養同定及びMALDI-TOF-MS		
細菌-血液・穿刺液検体	6B010600409974200	培養同定及びMALDI-TOF-MS		
細菌-泌尿・生殖器検体	6B010600309974200	培養同定及びMALDI-TOF-MS		
細菌-口腔気道検体	6B010600109974200	培養同定及びMALDI-TOF-MS		
細菌-消化器検体	6B010600209974200	培養同定及びMALDI-TOF-MS		
結核菌群核酸同定(TRC)	6B620000006188811	TRC法	陰性	
MAC核酸同定(TRC)	6B621000006188800	TRC法	陰性	
細菌-感受性: 1菌種	6C010130108076149	微量液体希釈法・ディスク拡散法		

別紙1 検査項目及び検査方法(遺伝子・細菌等特殊検査)

項目名称	JLAC10コード	検査方法	基準値	単位
細菌-感受性. 2菌種	6C010130208076149	微量液体希釈法・ディスク拡散法		
細菌-感受性. 3菌種	6C010130308076149	微量液体希釈法・ディスク拡散法		
UGT1A1遺伝子多型解析	8C933995601995149	インベーター法		

別紙2 検体検査業務委託内訳表(遺伝子・細菌等特殊検査)

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	FDP定量	2B120000002206201	ラテックス免疫比濁法	22		
2	AT-Ⅲ	2B200000002231531	発色性合成基質法	1		
3	TAT複合体	2B210000002205201	CLEIA	1		
4	プラスミノーゲン	2B260000002231531	発色性合成基質法	1		
5	α 2-PIC	2B280000002206201	LPIA	1		
6	第Ⅱ因子活性	2B350000002231131	凝固時間法	1		
7	第Ⅴ因子活性	2B370000002231131	凝固時間法	1		
8	第Ⅶ因子活性	2B380000002231131	凝固時間法	1		
9	第Ⅸ因子活性	2B400000002231131	凝固時間法	1		
10	第Ⅹ因子活性	2B410000002231131	凝固時間法	1		
11	第ⅩⅠ因子活性	2B420000002231131	凝固時間法	1		
12	第ⅩⅡ因子活性	2B430000002231131	凝固時間法	1		
13	第ⅩⅢ因子活性	2B440000002231531	合成基質法	1		
14	第Ⅷ因子活性	2B460000002231101	凝固時間法	1		
15	VWF活性	2B480000002231631	固定血小板凝集法	1		
16	β -TG	2B600000002202301	EIA	1		
17	プロテインC抗原	2B700000002206201	LPIA	1		
18	プロテインS抗原	2B710000002231131	EIA	1		
19	蛋白分画	3A020000002323700	電気泳動法(セルロース・アセート膜)	1,000		
20	腓PLA2	3B1920000023005	RIA・固相法	1		
21	総ホモシステイン	3C0700000022204	HPLC法	1		
22	25-ヒドロキシビタミンD	3G065000002305301	ECLIA法	207		
23	1-25-ジヒドロキシビタミンD3	3G070000002300101	RIA・2抗体法	1		
24	メチル馬尿酸	3K0300000001204	HPLC法	1		
25	エリスロポエチン	4Z275000002305201	CLEIA	3		
26	レベチラセタム	3L2300000022210	LC-MS/MS法	1		
27	β 2MG(血液)	5C065000000106201	ラテックス凝集法	8		
28	β 2MG(尿)	5C065000002306201	ラテックス凝集法	1		
29	NCC-ST-439	5D2000000023023	EIA法	1		
30	血清抗P53抗体	5D560000002305201	CLEIA	1		
31	FTA-ABS(定性)	5E0791351023161	蛍光抗体法	1		
32	HBVゲノタイプ(EIA)	5F015140502302314	EIA	2		
33	HBV核酸リアルタイムPCR	5F015144102386201	PCR(リアルタイムPCR)	77		
34	HBs抗体	5F016143002305100	CLEIA	46		
35	HBc抗体	5F018143002305100	CLEIA	10		
36	HBc-IgM抗体	5F018143202305100	CLIA	5		
37	HBe抗原	5F019141002305100	CLEIA	18		
38	HBe抗体	5F019143002305100	CLEIA	14		
39	HBc関連抗原	5F020000002305201	CLEIA	1		
40	CMV抗原C7-HRP	5F1941422019174	直接酵素抗体法	2		
41	HCV群別(グルーピング)	5F360140602305214	CLEIA	5		
42	HCV核酸(リアルタイムPCR)	5F360145302387501	PCR(リアルタイムPCR)	36		
43	HCVコア蛋白	5F360150002305101	CLIA	3		
44	HCV抗体 3世代	5F3601518023052	CLEIA法	1		
45	HEV-IgA抗体	5F370143302302311	EIA	3		

別紙2 検体検査業務委託内訳表(遺伝子・細菌等特殊検査)

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)
46	抗平滑筋抗体	5G1800000023162	蛍光抗体法	1		
47	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体	5G386000002300701	RIA法	1		
48	血小板第4因子	5G530000002211701	EIA	1		
49	細菌-鏡検	6A010000009970400	グラム染色	1		
50	細菌-嫌気性菌培養	6B010000009974300	嫌気性培養及びMALDI-TOF-MS	1		
51	細菌-その他の部位検体	6B010600009974200	培養同定及びMALDI-TOF-MS	1		
52	細菌-血液・穿刺液検体	6B010600009974200	培養同定及びMALDI-TOF-MS	1		
53	細菌-泌尿・生殖器検体	6B010600009974200	培養同定及びMALDI-TOF-MS	1		
54	細菌-口腔気道検体	6B010600009974200	培養同定及びMALDI-TOF-MS	1		
55	細菌-消化器検体	6B010600009974200	培養同定及びMALDI-TOF-MS	1		
56	結核菌群核酸同定(TRC)	6B620000006188811	TRC法	158		
57	MAC核酸同定(TRC)	6B621000006188800	TRC法	158		
58	細菌-感受性. 1菌種	6C010000009978149	微量液体希釈法・ディスク拡散法	1		
59	細菌-感受性. 2菌種	6C010000009978149	微量液体希釈法・ディスク拡散法	1		
60	細菌-感受性. 3菌種	6C010000009978149	微量液体希釈法・ディスク拡散法	3		
61	UGT1A1遺伝子多型解析	8C933995601995149	インベーター法	3		

 合計(税抜)