

仕 様 書

1. 件 名

臨床検査請負業務

2. 検査項目及び予定件数

・肺癌コンパクトパネル Dx 71 件

3. 委託期間

令和7年6月1日 ～ 令和8年5月31日

4. 実施要領

別紙検査実施要領のとおり

5. 経費負担

検査に要する経費は全て受注者の負担とする。

6. 履行を確認するための届出

受注者は、入札日前日12時00分までに以下の書類を提出すること。不提出並びに証明することができない場合は、当該入札への参加を認めないものとする。

・誓約書（以下の項目について記載すること）

- ① コンパニオン診断未対象である **HER2** 及び **EGFR20INS** が陽性となった場合、残核酸を材料として対象遺伝子の追加検査が実施できること。
- ② 検査結果報告について、患者名が記載された正規報告書を、本学既存の日本電気株式会社製電子カルテシステム（MegaOak-HR）上で検索可能なデータ様式で提出すること。
- ③ 7日～12日以内に検査結果の報告を完了すること。
- ④ 検査結果について、本学病理部にも指定の方法にて直接報告すること。
- ⑤ 本学解析担当医による解析が一定期間停滞している場合、担当医に直接確認通知を送付すること。

7. 守秘義務

（1）受注者及び従事者は、業務上知り得た個人情報、業務内容及び患者、職員に関する秘密を他に漏らし、又は他の目的に使用及び持ち出ししてはならない。

なお、契約終了後においても同様とする。

（2）受注者及び従事者は、個人情報の複製等について、発注者の指示以外を行わないこと。

8. その他

（1）検査は、本学が指定した検査方法で実施すること。

（2）検査項目及び検査方法が令和7年度の検査案内に記載されているものとする。

（3）その他必要な細目は、本学の指示により行うものとする。

検査実施要領

受注者は、臨床検査が患者の診断、治療方針及び経過観察に不可欠かつ重大な影響を与え、しかも患者の生命に関わる極めて重要な情報を提供する医療補助行為であることを十分に理解、認識して、下記要領により検査データの提供を迅速かつ確実に行うものとする。

なお、データの持ち運びや移送時には、紛失・盗難・破損に十分注意し、データは暗号化して保護すること。

また、受注者は、業務上知り得た患者等の情報について、一切秘密を保持するものとする。

記

- 1 受注者は、本学病院の職員（以下「本学職員」という。）の要求によりその都度、検査に必要な血液、血清、血漿、尿、髄液等（以下「検査試料」という。）を採取、保管するための容器（特に検査試料に特殊な前処理を必要とする検体容器）を受注者の負担において提供するものとする。
- 2 本学職員は、必要に応じて検査項目により検査試料を適切に区分、前処理（遠心分離等を含む。）を速やかに行い、検査試料を目的に応じて常温、冷蔵又は冷凍保存するものとする。
- 3 検査依頼は、暗号化したU S Bメモリースティック等及び「外注依頼リスト」により行うものとし、受注者は、当該リストと検査試料を照合、確認するものとする。なお、暗号化したU S Bメモリースティック等及び「外注依頼リスト」は、臨床検査・輸血部内の検体検査システムにより出力されるが、出力されるまでの処理は本学職員が行うものとする。
- 4 受注者は、検査依頼の受付時に検査試料の不足、溶血等、不適切な検査試料等がないかを確認するものとし、不適切な検査試料等がある場合は本学職員に速やかに連絡し、その指示に従うものとする。
- 5 受注者は、暗号化したU S Bメモリースティック等及び「外注依頼リスト」と分注された検査試料を同時に受け取り、適切な保存条件で搬送するものとする。
- 6 検査試料の引き渡し日時及び場所は次のとおりとする。
 - (1) 引き渡し日時
毎日（ただし、土曜日、日曜日、祝日及び12月29日から1月3日までを除く。）
午前8時30分から午後5時00分までとする。
 - (2) 引き渡し場所
臨床検査・輸血部受付又は本学職員の指定した場所。
- 7 発注者が緊急に検査を依頼する必要があると判断し、この旨連絡したときは、受注者は、暗号化したU S Bメモリースティック等及び「外注依頼リスト」又は特殊検査申込

書と検査試料を前項の規定する日時に関係なく直ちに受け取りにくるものとする。

- 8 検査結果は、暗号化したU S Bメモリースティック等を媒体として検体検査システムに入力し、病院電子カルテシステムに検査結果が伝送されたことを確認し、かつ「外注結果リスト」を出力し、臨床検査・輸血部受付に保存・管理するものとする。

なお、データフォーマットは臨床検査・輸血部の指定するフォーマットに従うこと。

- 9 検査結果が画像等を伴う場合には、検体検査システム端末装置から該当する検査依頼日、患者氏名、受付番号、検査項目等を確認の上、「ベッシホウコク」と入力するものとする。

- 10 前項の画像等の検査結果は、暗号化したU S Bメモリースティック等を媒体として検体検査システムに入力し、病院電子カルテシステムに検査結果が伝送されたことを確認するものとする。また、パニック値（生命の危機が予想される、感染対策上重要な疾患が疑われる、早期診断が重要な疾患が疑われる検査結果）が発生した場合、電話もしくはFAXにより臨床検査・輸血部へ連絡することとする。

- 11 検査は、本学の指定した検査方法で実施しなければならない。ただし、検査試薬の販売中止等、やむを得ない事情の場合には、双方で協議し、本学の指示に従うものとする。

- 12 受注者は、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律」及び関係法令を遵守し、本学職員から認定証（ISO15189など）、教育実施記録、測定標準作業書、統計学的精度管理台帳等を要求された場合には速やかに提出しなければならない。

- 13 受注者は、検査試料の瑕疵及び受注者の責に帰すべき事由により検査不能の場合は、その事由について、8項の検査結果と同様に入力・確認・出力・保存・管理し、本学職員の指示に従うものとする。

- 14 受注者は、毎月分の検査済通知書及び報告日ごとの検査内訳書を当該月終了後、速やかに事務局経営企画課医薬品係に提出するものとする。

検査済通知書の様式は任意とするが、最低限次の項目を記載すること。

- (1) 報告月日
- (2) 患者氏名
- (3) 入院・外来の区別
- (4) 受付No.
- (5) 検査項目名

- 15 本検査実施要領に記載されていない事項及び検査実施に際して疑義が生じたときは、その都度本学職員に連絡し、その指示に従うものとする。

- 16 受注者がISO 15189の要求事項を満たしていることを確認する必要性が生じた場合、本学職員の立入り評価（第三者監査）を受入れなければならない。その際、双方で協議し、本学の指示に従うものとする。