

## 細菌精密検査等業務委託仕様書

- 1 件 名 兵庫県立はりま姫路総合医療センター細菌精密検査等業務委託
- 2 委託期間 令和8年4月1日から令和10年3月31日とする。
- 3 履行場所 兵庫県立はりま姫路総合医療センター（姫路市神屋町3丁目264番地）
- 4 目 的 本仕様書は、当院の細菌精密検査および病理精密検査の一部を外部委託検査として円滑に実施するためのものであり、受託者が本仕様書及び関係法令に基づいて、適正かつ誠実に履行することを目的とする。
- 5 検査項目 別紙「細菌精密検査等業務単価一覧」のとおりとする。
- 6 検査方法、基準値及び単位
  - (1) 受託者が変更の場合、現在採用している検査方法、基準値及び単位が一致すること。
  - (2) 受託後に生じた受託者の都合による全ての変更（基準値や単位等）は、当院の了承を原則とし、臨床側への資料配布や説明も受託者が行うこと。
- 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、関係法令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また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管理者のほかは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
    - 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、速やかに当院依頼部署に連絡し、診療への混乱が生じないよう対処すること。なお、変更の案内は1ヵ月前までに行うこと。また、状況によっては変更前の検査方法で継続受託が出来ること。
    - ②受託者は、当院からの検査項目やその他の問い合わせに対し、当院内にて迅速な対応ができること。
    - ③受託者は、業務を自ら行い、第三者にその取り扱いを行わせてはならない。ただし、事前に承認を得たうえで、検査項目の一部を第三者に委託する場合は、全検査項目の10%以内、仕様の報告日数で報告ができること。
    - ④検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の休日に関する法律で規定する休日及び12月29日から翌年の1月3日を除く毎日を基本とする。
    - ⑤検体の集荷時間は、9：00～17：30の間とし、担当者にて遅滞なく業務を行わせること。また、病棟、外来等に対し、検体の収集方法に関する説明、専用採取容器等の配布、採血管等の説明などを、当院内において随時確実に実施すること。
    - ⑥保存できない検体（染色体検査、遺伝子検査等）については、曜日指定等のないように、当院の依頼により随時集荷ができること。
    - 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、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。

- ⑧受託に必要な PC 端末機、電子媒体及び通信回線や当院専用依頼伝票、採取容器等は、委託者とシステム環境を含め詳細に調整したうえで、受託者が用意すること。
- ⑨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。
- ⑩受託者は、委託項目の検査スケジュール表を委託者の要望に応じて提出すること。
- ⑪受託者は、契約した受注検査項目について、現在のシステム対応項目全てに対応項目全てに対応可能であること。
- ⑫当院が実施する治験や研究会について、受託者が契約している検体に関することは、受託者が行うこと。
- ⑬受託者は、検査技師長に休日及び夜間の緊急連絡先を明示すること。

### (3) システム〔電子カルテシステム (EGMAIN) ・検査システム (CLINILAN) 〕体制

- ①検査結果を電子媒体等により報告する場合は、当院の指定の様式で報告を行うこと (MEDIS 標準、IBM 標準フォーマット FD、USB 等)。また、当該報告のため、院内で使用する PC 端末機、電子媒体及び通信回線等に一切の費用を負担すること。
- ②システム等の仕様については、全て当院の仕様に対応した受託が出来ること。
- ③システム側に費用が発生する場合は、受託者が全て負担すること。
- ④電子カルテシステム (EGMAIN) 障害時用の検査依頼伝票を作成し、当院の要請する数量を当院に納入すること。
- ⑤当院作業項目 (下記) について協力し、必要時には立会いを行うこと。また、今後の検査項目の変更等の場合も同様とする。
  - ア 電子カルテシステム (EGMAIN) の変更、画面修正内容の決定及び作業等、医事マスターの修正確認等を行うこと。
  - イ 検査システム (CLINILAN) の変更、検査マスターコードの修正、電子カルテシステムへの上記マスターの送信、検査機器の設定変更を行うこと。
  - ウ システムのテスト作業の実施を行うこと。

### (4) 検査結果報告体制

- ①受託者は、決められた日数内に、当院検査システムで指定された報告条件で報告すること。また、画像報告についても、当院で指定した報告条件で報告すること。
- ②受託者は、検査報告当日分につき、午前 9 : 0 0 までに当院検査システムへ登録する検査結果 (検査データと画像データ) 報告を終了すること。
- ③取込エラーが出た場合は、受託者が責任を持って対応すること。
- ④検査項目ごとに、「L・H」マークをつけて検査結果の報告をすること。
- ⑤検査測定の結果、受託者が定める「パニック値」の場合、その結果を速やかに報告すること。
- ⑥当院検査システムに検査結果を報告する場合は、コンピュータウイルス対策等、十分に危機管理がなされていること。
- ⑦当院の事業により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、ファックス等により、指定の場所に、指定された時間までに迅速な報告が出来る体制であること。
- ⑧受託検査実績は月別に総括表、項目別集計表、部門別集計表さらに年間累計表を提出する等、当院の要請に応じること。
- ⑨受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査成績を指定期日までに報告出来ない場合は、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当院の了承を得ること。

### (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。
- ISO 15189 及びプライマシーマークの認定を取得していること。

③外部精度管理調査に年一回以上参加し、その調査結果の内容を委託者に報告できること。

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) 請求書

①請求書（原則、当院指定）は、毎月10日までに検査技師長に提出すること。

②請求実績内訳書及び電子データを、毎月10日までに検査技師長に提出すること。

③未保険項目請求実績書と電子データを指定フォーマットにて毎月10日までに検査技師長へ提出すること。

(7) 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。

(8) 研修・教育体制

①当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。

(9) 危機管理体制

危機管理体制が確保されていること。

(10) 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。

(11) 当院担当者

当院を担当する職員は十分な経験を有し、この仕様内容をよく理解し、業務が円滑に履行できるものとする。

(12) 本仕様内容を履行できないと判断したときは、契約を解除する。

8 その他

(1) 本仕様書に定めのない細部事項については、協議のうえ決定する。

(2) 指摘・改善指示のあった場合は速やかに対応すること。

(3) 受託者の変更がある場合は、現受託者と業務引き継ぎを十分に行いデータの互換性を保証し、書面にて完了報告を行うこと。

(4) 診療報酬改定が行われた場合の価格調整については、双方協議の上で決定するものとする。

## 細菌精密検査業務委託単価一覧

(単位:円、税抜)

NO	検査項目名	年間検査 予定件数	検査方法	報告日数	単価	計(予定件数×単価)
1	ゲンタマイシン	492	E I A法	当日14:00までに報告		
2	一般細菌 塗抹鏡検	1	グラム染色	1~2日		
3	細菌培養同定(喀痰、咽頭粘液、鼻腔)	12	培養・同定	菌株から実施、1~2日		
4	細菌培養同定(胆汁、胃液)	1	培養・同定	菌株から実施、1~2日		
5	細菌培養同定(尿、膣分泌物、尿道分泌物)	1	培養・同定	菌株から実施、1~2日		
6	細菌培養同定(血液、髄液・穿刺液など)	4	培養・同定	菌株から実施、1~2日		
7	細菌培養同定(耳漏・膿・皮膚・眼脂など)	8	培養・同定	菌株から実施、1~2日		
8	薬剤感受性検査 1種類	3	感受性ディスク法、微量液体希釈法(MIC法)	2~4日		
9	薬剤感受性検査 2種類	1	感受性ディスク法、微量液体希釈法(MIC法)	2~4日		
10	抗酸菌 塗抹(蛍光法)	2	蛍光法	1~2日		
11	抗酸菌分離培養検査	60	小川培地法	4週、8週		
12	抗酸菌薬剤感受性検査	6	一濃度比率法	3~5週		
13	ピラマイド(抗酸菌薬剤)	6	液体培地希釈法	3~5週		
14	結核菌群抗原精密測定(キャピリアTB)	58	イムノクロマトグラフィー法	培養陽性時、当日報告		
15	便虫卵検査 塗抹	20	厚層塗抹法	1~2日		
16	便虫卵検査 集卵	50	集卵法	1~2日		
17	虫体検出	24	肉眼および鏡検	2~3日		
18	虫体鑑別	1	肉眼/鏡検法	4~5日		
19	精液一般検査	1	計算盤法/鏡検法	1~2日		
20	抗酸菌 分離培養(液体培地法)	1336	液体培地法	3週、6週		
21	非結核性抗酸菌感受性(MIC測定)	60	微量液体希釈法	2~3週		
22	迅速発育抗酸菌感受性(MIC測定)	4	微量液体希釈法	2~3週		
23	ELFスコープ	364	CLIA法	3日~4日		
24	BDハ イテック真菌・抗酸菌ボトル(物品)	8	-	-		
25	HER2-DISH 染色・診断	2	DISH法	5日~7日		
26	PD-L1(22C3) 染色・診断	136	IHC法	4日~5日		
27	PD-L1(22C3) 染色のみ	2	IHC法	3日~4日		
28	PD-L1(28-8) 染色・診断	26	IHC法	4日~5日		
29	PD-L1(28-8) 染色のみ	1	IHC法	3日~4日		
30	PD-L1(SP142) 染色・診断	4	IHC法	4日~5日		
31	PD-L1(SP142) 染色のみ	2	IHC法	3日~4日		
32	PD-L1(SP263) 染色・診断	1	IHC法	4日~5日		
33	PD-L1(SP263) 染色のみ	1	IHC法	3日~4日		
34	ALK(D5F3) 染色・診断	1	IHC法	4日~5日		
35	ALK(D5F3) 染色のみ	1	IHC法	3日~4日		
36	HER2-FISH 染色・診断	14	FISH法	5日~7日		

NO	検査項目名	年間検査 予定件数	検査方法	報告日数	単価	計 (予定件数×単価)
37	HER2-FISH 染色のみ	1	FISH法	5日～7日		
38	GLDN18 染色・診断	26	IHC法	5日～7日		
39	CD23	3	IHC法	3～4日		
40	CD25	1	IHC法	3～4日		
41	CCR4	1	IHC法	7～10日		
42	p57Kip2	3	IHC法	3日～4日		
43	HNF1β	1	IHC法	3日～4日		
44	SOX11	7	IHC法	3日～4日		
45	MDM2	3	IHC法	3日～4日		
46	BRAF	2	IHC法	3日～4日		
47	Granzyme B	3	IHC法	3日～4日		
48	PD-1	4	IHC法	3日～4日		
49	トリホネマ	4	IHC法	3日～4日		
50	SSTR2	1	IHC法	3日～4日		
51	MTAP	1	IHC法	3日～4日		
52	SATB2	2	IHC法	3日～4日		
53	ERG	1	IHC法	3日～4日		
54	Proton Pump	2	IHC法	3日～4日		
55	Adipophilin	1	IHC法	3日～4日		
56	HSV	2	IHC法	3日～4日		
57	抗酸菌同定 (質量分析)	154	質量分析法	1日～2日		
58	PAX5	1	IHC法	3日～4日		
59	CDK4	3	IHC法	3日～4日		
60	リゾチーム	1	IHC法	3日～4日		
61	αinhibin	1	IHC法	3日～4日		

年間小計 (税抜)

契約2年間総額 (税抜)