

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
検 体 検 査 (血液凝固関連)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-10
	作 成
	平成31年 2月 5日
	変 更
令和 年 月 日	
作成部隊等名	自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

- 医療法（昭和23年法律第205号）
- 臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）
- 臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）
- 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.1 部署課

診療技術部研究検査課

3 契約品目表

3.1 契約品目表

外注検査単価契約品目表（品名、規格、基準値）は別紙のとおりとする。

3.2 別紙「外注検査単価契約品目表」

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

4.1.1 施設基準

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。

4.1.2 管理者

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。

4.1.3 業務担当者

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相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

4.2 受託体制

4.2.1 業務の実施

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、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

4.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

4.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

4.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存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。

4.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報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。

4.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

4.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

4.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

4.2.9 変更等

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、速やかに官側に連絡し、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。

4.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

4.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

4.3 検査依頼及び検査結果報告

4.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

4.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

4.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体（USBメモリ）

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体（USBメモリ）を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体（USBメモリ）を電子計算機が設置されている場所に持ち込んではならない。

c) 可搬記憶媒体（USBメモリ）のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

4.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側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。

4.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

4.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果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官側の了承を得ること。

4.4 検査結果の保証体制基準

4.4.1 検査品質保証

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。

4.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

4.4.3 外部精度管理

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官側に報告できること。

4.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

5.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

5.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

5.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

5.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

令和5年度外注検査単価契約品目表（凝固関連）

連番	品名	規格	(基準値)	単位	予定数量
1	プラスミノーゲン（活性）（PLG）	合成基質法	71～128%	件	2
2	尿中FDP	LP I A	100ng/mL以下	件	15
3	抗血小板抗体	M P H A	(-)	件	3
4	血小板凝集能	比濁透過法	32.0～50.0%	件	2
5	血小板粘着能	ガラスフィルター法	M 26～46% F 25～50%	件	2
6	C1インアクチベーター活性	発色性合成基質法	70～130%	件	2
7	T d T 活性	間接蛍光抗体法	陰性(-)	件	2
8	T細胞・B細胞百分率	フローサイトメトリー	T細胞60～79% B細胞5～17%	件	10
9	モノクローナル抗体造血管器悪性腫瘍細胞検査	フローサイトメトリー		件	2
10	b c r / a b l (フィラデルフィア染色体)	F I S H 法		件	2
11	リンパ球幼若化検査 ConA/PHA	EB蛍光DNAプローブ法	ConA>218SI PHA>303SI	件	2
12	CD4・CD8	フローサイトメトリー	CD4 34～51% CD8 26～37%	件	10
13	トランスフェリン	T I A	M190～300mg/dL F200～340mg/dL	件	5
14	不飽和鉄結合能(UIBC)精密測定	パンフェナントロリン直接法	M170～250μg/dL F180～270μg/dL	件	50
15	総鉄結合能(TIBC)精密測定	パンフェナントロリン(計算法)	M250～380μg/dL F250～450μg/dL	件	100
16	フェリチン	C L I A	M21.8～274.7ng/dL F4.6～204.0ng/dl	件	70
17	葉酸	C L E I A	4.0ng/mL以上	件	25
18	ビタミンB12	C L E I A	180～914pg/mL	件	25
19	ハプトグロビン	T I A	1-1型43～180mg/dL 2-1型38～179mg/dL 2-2型15～116mg/dL	件	4
20	不規則性抗体スクリーニング	ゲルカラム遠心凝集法、ケムス法、酵素法		件	2
21	不規則性抗体同定	ゲルカラム遠心凝集法、ケムス法、酵素法		件	2
22	A B O 式亜型	解離試験		件	2
23	エリスロポエチン	C L E I A	4.2～23.7mIU/mL	件	5
24	プレアルブミン	T I A	22～40 mg/dL	件	2
25	レチノール結合蛋白	L A	M2.7～6.0mg/dL F1.9～4.6mg/dL	件	2
26	フォン・ウィルブランド因子	固定血小板凝集法	60～170%	件	2
27	アンチプラスミン(α2プラスミンインヒビター)	合成基質法	85～118%	件	3
28	βトロンボグロブリン(β-TG)	E I A	50 ng/mL以下	件	2
29	血小板第四因子(PF-4)	E I A	20 ng/mL以下	件	2
30	プロテインC抗原量	L P I A	70～150%	件	2
31	プロテインC活性	凝固時間法	64～146% 1	件	4
32	プロテインS(抗原量)	ラテックス凝集反応	M 73～137% F 59～143%	件	3

連番	品名	規格	(基準値)	件	単位
33	第Ⅱ因子凝固活性	凝固時間法	75～135%	件	2
34	第Ⅴ因子凝固活性	凝固時間法	70～135%	件	2
35	第Ⅶ因子凝固活性	凝固時間法	75～140%	件	2
36	第Ⅷ因子凝固活性	凝固時間法	60～150%	件	2
37	第Ⅸ因子凝固活性	凝固時間法	70～130%	件	2
38	第Ⅹ因子凝固活性	凝固時間法	70～130%	件	2
39	第ⅩⅠ因子凝固活性	凝固時間法	75～145%	件	2
40	第ⅩⅡ因子凝固活性	凝固時間法	50～150%	件	2
41	第ⅩⅢ因子凝固活性	合成基質法	70～140%	件	2
42	TAT (トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体)	CLEIA法	3.0ng/mL未満	件	3
43	α2-マクログロブリン	ネフェロメトリー	M 100～200mg/dL F 130～250mg/dL	件	2
44	プロテインS活性	凝固時間法	M 67～164% F 56～126%	件	2
45	上記26番～44番の項目を3項目又は4項目			件	2
46	上記26番～44番の項目を5項目以上			件	2
47	フィブリンモノマー複合体 (FMテスト)	赤血球凝集法	(-)	件	2
48	尿中レジオネラ抗原	IC	陰性	件	2
49	FDP	ラテックス免疫比濁法	5.0未満 μg/mL	件	2
50	尿中トランスフェリン	ラテックス凝集比濁法	1.0以下 mg/g・Cr	件	3
51	クオンティフェロン TB ゴールドプラス (QFT-Plus)	ELISA		件	20

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
検 体 検 査 (感染症関連)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-11
	作 成
	平成31年 2月 5日
	変 更
	令和 年 月 日
作成部隊等名	自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.1 部署課

診療技術部研究検査課

3 契約品目表

3.1 契約品目表

外注検査単価契約品目表（品名、規格、基準値）は別紙のとおりとする。

3.2 別紙「外注検査単価契約品目表」

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

4.1.1 施設基準

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。

4.1.2 管理者

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。

4.1.3 業務担当者

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相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

4.2 受託体制

4.2.1 業務の実施

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、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

4.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

4.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

4.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存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。

4.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報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。

4.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

4.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

4.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

4.2.9 変更等

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、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。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。

4.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

4.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

4.3 検査依頼及び検査結果報告

4.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

4.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

4.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体（USBメモリ）

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体（USBメモリ）を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体（USBメモリ）を電子計算機が設置されている場所に持ち込んではならない。

c) 可搬記憶媒体（USBメモリ）のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

4.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側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。

4.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

4.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果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官側の了承を得ること。

4.4 検査結果の保証体制基準

4.4.1 検査品質保証

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。

4.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

4.4.3 外部精度管理

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官側に報告できること。

4.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

5.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

5.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

5.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

5.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

令和5年度外注検査単価契約品目表（感染症関連）

連番	品名	規格	(基準値)	単位	予定数量
1	EBウイルス EBNA	FAT	血清10倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 10
2	EBウイルス EA-DR IgG	FAT	血清10倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 5
3	EBウイルス EA-DR IgA	FAT	血清10倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 5
4	EBウイルス VCA IgG	FAT	血清10倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 10
5	EBウイルス VCA IgA	FAT	血清10倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 5
6	EBウイルス VCA IgM	FAT	血清10倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 10
7	RSウイルス CF	CF	血清4倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 2
8	RSウイルス NT	NT	血清4倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 2
9	アデノウイルス CF	CF	血清4倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 2
10	アデノウイルス NT	NT 各型11種	血清8倍 髄液原液(37型のみ血清4倍)	仕様書のとおり。	件 2
11	インフルエンザウイルス HI	HI	血清10倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 2
12	インフルエンザウイルスA型 CF	CF	血清4倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 2
13	インフルエンザウイルスB型 CF	CF	血清4倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 2
14	エコーウイルス HI	HI 各型4種	血清8倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 2
15	エコーウイルス NT	NT 各型20種	血清8倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 2
16	コクサッキーウイルス CF	CF 各群全型7種	血清4倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 2
17	コクサッキーウイルス NT	NT 各群全型15種	A群2, 3, 5は血清4倍その他は血清8倍、髄液は全て原液	仕様書のとおり。	件 2
18	サイトメガロウイルス (CMV) CF	CF	血清4倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 3
19	サイトメガロウイルス (CMV) IgG	CLIA	陰性(-)6.0AU/mL未満	仕様書のとおり。	件 10
20	サイトメガロウイルス (CMV) IgM	CLIA	陰性(-)S/CO 0.85未満	仕様書のとおり。	件 10
21	サイトメガロウイルス抗原	アンチジェネミア法	陰性(-)	仕様書のとおり。	件 5
22	パラインフルエンザ1型 HI	HI	血清10倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 2
23	パラインフルエンザ2型 HI	HI	血清10倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 2
24	パラインフルエンザ3型 HI	HI	血清10倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 2
25	パルボウイルスB19 IgM	EIA	陰性(-)Index0.8未満	仕様書のとおり。	件 8
26	ムンプスウイルス CF	CF	血清4倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 3
27	ムンプスウイルス HI	HI	血清4倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件 3

連番	品名	規格	(基準値)	仕様書のとおり。	単位	予定数量
28	ムンプスウイルス NT	NT	血清4倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件	3
29	ムンプスウイルス I g G	E I A	陰性(-)EIA価2.0未満	仕様書のとおり。	件	5
30	ムンプスウイルス I g M	E I A	陰性(-)index0.8未満	仕様書のとおり。	件	5
31	水痘・帯状ヘルペス C F	C F	血清4倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件	4
32	水痘・帯状ヘルペス I g G	E I A	陰性(-)EIA価2.0未満	仕様書のとおり。	件	10
33	水痘・帯状ヘルペス I g M	E I A	陰性(-)index0.8未満	仕様書のとおり。	件	10
34	単純ヘルペスウイルス C F	C F	血清4倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件	3
35	単純ヘルペスウイルス NT	NT 各型2種	血清4倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件	2
36	単純ヘルペスウイルス I g G	E I A	陰性(-)EIA価 血清:2.0未満 髄液:0.2未満	仕様書のとおり。	件	10
37	単純ヘルペスウイルス I g M	E I A	陰性(-)index0.8未満	仕様書のとおり。	件	10
38	単純ヘルペスウイルス特異抗原 (塗抹標本)	F A T	1型:陰性(-) 2型:陰性(-)	仕様書のとおり。	件	2
39	日本脳炎ウイルス C F	C F	血清4倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件	2
40	日本脳炎ウイルス H I	H I	血清10倍 髄液10倍	仕様書のとおり。	件	2
41	風疹ウイルス H I	H I	血清8倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件	10
42	風疹ウイルス I g G	E I A	陰性(-)EIA価2.0未満	仕様書のとおり。	件	5
43	風疹ウイルス I g M	E I A	陰性(-)index0.8未満	仕様書のとおり。	件	5
44	麻疹ウイルス NT	NT	血清4倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件	5
45	麻疹ウイルス I g G	E I A	陰性(-)EIA価2.0未満	仕様書のとおり。	件	5
46	麻疹ウイルス I g M	E I A	陰性(-)index0.8未満	仕様書のとおり。	件	5
47	(1→3)-β-D-グルカン	発光合成基質法	20pg/ml以下	仕様書のとおり。	件	35
48	H I V - 1 RNA定量	T a q M a n P C R法	2.0×10 ¹ コピー/mL未満 検出せず	仕様書のとおり。	件	2
49	H I V - 1 / 2 抗体確認検査	イムノクロマトグラフィ-法	陰性(-)	仕様書のとおり。	件	2
50	H T L V - 1 抗体 (スクリーニング)	P A法	16倍未満	仕様書のとおり。	件	30
51	H T L V - 1 抗体 (確認試験)	ラインプロット法 (L I A法)	陰性(-)	仕様書のとおり。	件	2
52	アスペルギルス抗原	E I A	陰性(-) カットオフインデックス0.5未満	仕様書のとおり。	件	3
53	オーム病クラミジア	C F	血清4倍 髄液原液	仕様書のとおり。	件	3
54	カンジダマンナン抗原	E I A	0.05U/mL未満	仕様書のとおり。	件	3
55	寒冷凝集反応	赤血球凝集反応	64倍未満	仕様書のとおり。	件	2
56	クラミジアトラコマトイス抗体 (I g G & I g A)	E I A	陰性(-) C. O. I 0.900未満	仕様書のとおり。	件	2
57	クラミジアトラコマチス同定DNA	T a q m a n P C R法	検出せず	仕様書のとおり。	件	10
58	淋菌/クラミジアトラコマチス同時検出T a q M a n	T a q m a n P C R法	検出せず	仕様書のとおり。	件	60
59	クラミドフィラニューモニエ I g A	E I A	陰性(-) EIU 8未満	仕様書のとおり。	件	3
60	クラミドフィラニューモニエ I g G	E I A	陰性(-) EIU 30未満	仕様書のとおり。	件	3
61	クリプトコッカスネオフォルマンس抗原	逆受身ラテックス凝集法	陰性	仕様書のとおり。	件	6

連番	品名	規格 (基準値)	単位	予定数量
62	トキソプラズマ抗体 I g G	C L I A 陰性(-) 1.6IU/mL未満	件	10
63	トキソプラズマ抗体 I g M	C L I A 陰性(-) S/CO 0.83未満	件	10
64	マイコプラズマ抗体	C F 血清4倍 髄液原液	件	2
65	マイコプラズマ抗体	P A 血清・髄液40倍	件	2
66	マイコプラズマ・ニューモニエ核酸同定	Q P r o b e 法 検出せず	件	2
67	結核菌薬剤感受性	液体培養法	件	2
68	抗酸菌同定 (質量分析法)	質量分析法	件	3
69	アビウム・イントラセラー核酸同定精密検査 (MA)	T a q m a n P C R 法 検出せず	件	3
70	結核菌核酸同定精密検査	T a q m a n P C R 法 検出せず	件	3
71	ヘリコバクターピロリ培養同定	微好気培養、同定	件	3
72	ヘリコバクターピロリ感受性試験	寒天平板希釈法	件	3
73	梅毒検査 (R P R 法：定量)	L A 法 1.0 R. U 未満	件	40
74	I g M - F T A - A B S (定性)	間接蛍光抗体法 (-)	件	3
75	F T A - A B S (定性)	F A T (-)	件	3
76	尿素呼気試験	I R (赤外吸収スペクトロメーター) 2.5%未満	件	200
77	P A I g G	E I A 30.2ng/10 ⁷ p l 以下	件	3
78	抗C C P抗体	C L I A 4.5U/mL未満	件	25
79	M M P - 3	L A M36.9~121ng/mL F17.3~59.7ng/mL	件	25
80	薬剤によるリンパ球刺激試験 (D L S T)	3 H サイ ミ ジ ン 取 込 能 179%以下	件	20
81	T A R C (T h 2 ケ モ カ イ ン)	C L E I A 法 成人 450pg/ml未満	件	30
82	HPV - D N A 同定 (ハイリスクグループ)	ハイブリッドキャッチャー法 陰性 (-) index 1.00未満	件	10
83	HPV - D N A 型別判定 (ハイリスク13種)	P C R - r S S O 法	件	10
84	M a j o r B C R - A B L I S	リアルタイムR T - P C R 法 検出せず	件	2

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
検 体 検 査 (肝炎マーカー関連)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-12
	作 成
	平成31年 2月 5日
	変 更
令和 年 月 日	
作成部隊等名	自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

- 医療法（昭和23年法律第205号）
- 臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）
- 臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）
- 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.1 部署課

診療技術部研究検査課

3 契約品目表

3.1 契約品目表

外注検査単価契約品目表（品名、規格、基準値）は別紙のとおりとする。

3.2 別紙「外注検査単価契約品目表」

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

4.1.1 施設基準

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。

4.1.2 管理者

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。

4.1.3 業務担当者

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相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

4.2 受託体制

4.2.1 業務の実施

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、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

4.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

4.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

4.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存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。

4.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報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。

4.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

4.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

4.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

4.2.9 変更等

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、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。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。

4.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

4.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

4.3 検査依頼及び検査結果報告

4.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

4.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

4.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体（USBメモリ）

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体（USBメモリ）を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体（USBメモリ）を電子計算機が設置されている場所に持ち込んではならない。

c) 可搬記憶媒体（USBメモリ）のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

4.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側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。

4.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

4.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果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官側の了承を得ること。

4.4 検査結果の保証体制基準

4.4.1 検査品質保証

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。

4.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

4.4.3 外部精度管理

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官側に報告できること。

4.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

5.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

5.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

5.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

5.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

令和5年度外注検査単価契約品目表（肝炎マーカー関連）

連番	品名	規格	(基準値)	単位	予定数量
1	HGF（肝細胞増殖因子）	E I A	0.39ng/mL以下	仕様書のとおり。	件 2
2	胆汁酸	酵素法	10.0 μ mol/L以下	仕様書のとおり。	件 2
3	HCV-RNA定量	T a q M a n P C R法	1.2LogIU/mL未満 検出せず	仕様書のとおり。	件 15
4	HBV-DNA定量	T a q M a n P C R法	1.0LogIU/mL未満 検出せず	仕様書のとおり。	件 22
5	HBVジェノタイプ判定	E I A		仕様書のとおり。	件 8
6	I g G-HA抗体	C L I A	陰性(-) S/CO 1.00未満	仕様書のとおり。	件 5
7	I g M-HA抗体	C L I A	陰性(-) S/CO 0.80未満	仕様書のとおり。	件 5
8	HBs抗原	C L I A	陰性(-) 0.05 IU/ml未満	仕様書のとおり。	件 5
9	HBs抗体	C L I A	陰性(-) 10.0 mIU/ml未満	仕様書のとおり。	件 2
10	HBe抗原	C L I A	陰性(-) S/CO 1.00未満	仕様書のとおり。	件 5
11	HBe抗体	C L I A	陰性(-) 抑制率 50.0%未満	仕様書のとおり。	件 2
12	HBc抗体	C L I A	陰性(-) S/CO 1.00未満	仕様書のとおり。	件 2
13	I g M-HBc抗体	C L I A	陰性(-) S/CO 1.00未満	仕様書のとおり。	件 2
14	HCV特異抗体価測定による群別判定	C L E I A		仕様書のとおり。	件 2
15	B型肝炎ウイルスコア関連抗原（HBcrAg）定量	C L E I A	3.0LogU/mL未満	仕様書のとおり。	件 2
16	上記6番～15番の項目を3項目			仕様書のとおり。	件 10
17	上記6番～15番の項目を4項目			仕様書のとおり。	件 10
18	上記6番～15番の項目を5項目以上			仕様書のとおり。	件 10
19	I g A-HEV抗体	E I A	陰性(-)	仕様書のとおり。	件 2
20	I g G-HA抗体	C L I A	陰性(-) S/CO 1.00未満	仕様書のとおり。	件 2
21	HCVコア抗原	C L I A	3.0fmol/L未満	仕様書のとおり。	件 2
22	輸血後等確認HBV-DNA定量	T a q M a n P C R法	1.0LogIU/mL未満 検出せず	仕様書のとおり。	件 2

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
検 体 検 査 (病理関連)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-13
	作 成 平成31年 2月 5日
	変 更 令和 年 月 日
	作成部隊等名 自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.1 部署課

診療技術部研究検査課

3 契約品目表

3.1 契約品目表

外注検査単価契約品目表（品名、規格、基準値）は別紙のとおりとする。

3.2 別紙「外注検査単価契約品目表」

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

4.1.1 施設基準

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。

4.1.2 管理者

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。

4.1.3 業務担当者

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相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

4.2 受託体制

4.2.1 業務の実施

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、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

4.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

4.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

4.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存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。

4.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報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。

4.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

4.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

4.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

4.2.9 変更等

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、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。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。

4.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

4.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

4.3 検査依頼及び検査結果報告

4.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

4.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

4.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体（USBメモリ）

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体（USBメモリ）を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体（USBメモリ）を電子計算機が設置されている場所に持ち込んではならない。

c) 可搬記憶媒体（USBメモリ）のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

4.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側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。

4.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

4.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果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官側の了承を得ること。

4.4 検査結果の保証体制基準

4.4.1 検査品質保証

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。

4.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

4.4.3 外部精度管理

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官側に報告できること。

4.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

5.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

5.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

5.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

5.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

令和5年度外注検査単価契約品目表（病理関連）

連番	品名	規格（基準値）	単位	予定数量
1	蛍光抗体染色 I g G	F I T C 標識直接法、病理診断含	件	3
2	蛍光抗体染色 I g A	F I T C 標識直接法、病理診断含	件	3
3	蛍光抗体染色 I g M	F I T C 標識直接法、病理診断含	件	3
4	蛍光抗体染色 C 3 c	F I T C 標識直接法、病理診断含	件	3
5	蛍光抗体染色 C 4	F I T C 標識直接法、病理診断含	件	3
6	蛍光抗体染色 C 1 q	F I T C 標識直接法、病理診断含	件	3
7	蛍光抗体染色 フィブリノーゲン	F I T C 標識直接法、病理診断含	件	3
8	病理組織診断（1臓）	HE染色又は酵素抗体染色による病理専門医検鏡診断	件	3
9	AL K融合タンパク	高感度 I H C 法	件	2
10	肺がんAL K	F I S H 法	件	2
11	酵素抗体染色	L S A B 法または標識ポリマー法	件	15
12	R A S - B R A F 遺伝子変異解析	PCR-rSS0法 変異陰性	件	2
13	R O S 1 融合遺伝子解析	リアルタイムR T - P C R 法 検出せず	件	2
14	P D - L 1 （ 2 2 C 3 ） 肺癌《 I H C 法》	免疫組織化学染色	件	2
15	P D - L 1 （ 2 8 - 8 ） 肺癌《 I H C 法》	免疫組織化学染色	件	2
16	P D - L 1 （ 2 8 - 8 ） 頭頸部癌・悪性黒色腫《 I H C	免疫組織化学染色	件	2
17	肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	リアルタイムPCR法 検出せず	件	2

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
検 体 検 査 (内分泌関連)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-14
	作 成 平成31年 2月 5日
	変 更 令和 年 月 日
	作成部隊等名 自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

- 医療法（昭和23年法律第205号）
- 臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）
- 臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）
- 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.1 部署課

診療技術部研究検査課

3 契約品目表

3.1 契約品目表

外注検査単価契約品目表（品名、規格、基準値）は別紙のとおりとする。

3.2 別紙「外注検査単価契約品目表」

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

4.1.1 施設基準

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。

4.1.2 管理者

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。

4.1.3 業務担当者

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相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

4.2 受託体制

4.2.1 業務の実施

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、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

4.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

4.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

4.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存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。

4.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報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。

4.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

4.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

4.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

4.2.9 変更等

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、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。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。

4.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

4.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

4.3 検査依頼及び検査結果報告

4.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

4.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

4.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体（USBメモリ）

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体（USBメモリ）を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体（USBメモリ）を電子計算機が設置されている場所に持ち込んではならない。

c) 可搬記憶媒体（USBメモリ）のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

4.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側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。

4.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

4.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果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官側の了承を得ること。

4.4 検査結果の保証体制基準

4.4.1 検査品質保証

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。

4.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

4.4.3 外部精度管理

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官側に報告できること。

4.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

5.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

5.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

5.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

5.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

令和5年度外注検査単価契約品目表（内分泌関連）

連番	品名	規格	(基準値)	単位	予定数量
1	アンギオテンシン転換酵素(ACE)	笠原法	8.3~21.4U/L	仕様書のとおり。	5
2	膝ホスホリパーゼA ₂ (膝PLA ₂)	R I A固相法	130~400ng/dL	仕様書のとおり。	2
3	TSH刺激性抗体(抗体) (TSA b)	B i o a s s a y E I A	120%以下	仕様書のとおり。	25
4	VMA定量 血・尿	H P L C	血3.3~8.6ng/mL 尿1.5~4.3mg/day	仕様書のとおり。	2
5	5-HIAA定量 血・尿	H P L C	血1.8~6.1ng/mL 尿1.0~6.0mg/day	仕様書のとおり。	2
6	11-OHCS	蛍光法	午前10時採血 血:7.0~23.0 μg/dL	仕様書のとおり。	2
7	HVA定量 血・尿	H P L C	血:4.4~15.1ng/mL 尿:2.1~6.3mg/day	仕様書のとおり。	2
8	プロラクチン	E C L I A	M : 4.29~13.69ng/mL	仕様書のとおり。	40
9	レニン活性(PRA) [E I A]	E I A	臥位:0.2~2.3ng/mL/hr	仕様書のとおり。	100
10	プロカルシトニン (PCT)	C L E I A	0.05ng/mL以下	仕様書のとおり。	3
11	シスタチンC (推算GFR c y s 同時依頼含む)	金コロイド凝集法	M:0.63~0.95mg/L F:0.56~0.87mg/L	仕様書のとおり。	40
12	尿中デオキシピリジノリン	E I A	M:2.1~5.4nmol/mmol・CRE	仕様書のとおり。	2
13	成長ホルモン (GH)	E C L I A	M:2.47以下 F:0.13~9.88ng/mL	仕様書のとおり。	3
14	オステオカルシン	E C L I A	閉経前女性 7.8~30.8 ng/mL	仕様書のとおり。	3
15	NTx精密測定	E L I S A	M:13.0~66.2nmolBCE/mmol・CRE	仕様書のとおり。	2
16	アルドステロン [C L E I A]	C L E I A	4.0~82.1pg/mL、蓄尿1.0~19.3 μg/day	仕様書のとおり。	100
17	抗GAD抗体	E L I S A	5.0U/mL未満	仕様書のとおり。	150
18	卵巣刺激ホルモン(FSH)	C L I A	排卵期:3.21~16.6mIU/mL	仕様書のとおり。	45
19	黄体形成ホルモン(LH)	C L I A	排卵期:2.19~88.33mIU/mL	仕様書のとおり。	45
20	コルチゾール	血 (E C L I A) 尿 (C L I A)	血:7.07~19.6 μg/dL (午前6時~10時) 尿:4.3~176 μg/day	仕様書のとおり。	60
21	サイロキシン結合グロブリン(TBG)	C L E I A	14~31 μg/mL	仕様書のとおり。	2
22	絨毛性ゴナドトロピン(HCG)	C L E I A	2.7mIU/mL以下	仕様書のとおり。	3
23	テストステロン	E C L I A	M1.31~8.71 F0.11~0.47ng/mL	仕様書のとおり。	40
24	フリーテストステロン	R I A固相法	年齢20~29M 7.6~23.8pg/ml	仕様書のとおり。	2
25	HCG-β サブユニット	C L I A	0.28未満 (ng/mL)	仕様書のとおり。	10
26	C-ペプチド	C L E I A	血0.61~2.09ng/mL 尿29.2~167 μg/day	仕様書のとおり。	15
27	プロゲステロン	E C L I A	妊娠前期:13.8~51.1ng/mL	仕様書のとおり。	40
28	カルシトニン	E C L I A	M 9.52以下 F 6.40以下pg/mL	仕様書のとおり。	5

連番	品名	規格	(基準値)	仕様書のとおり。	単位	予定数量
29	サイクリックAMP	R I A D C C法	血:11~21pmol/mL 尿:1.8~6.3 μ mol/day	仕様書のとおり。	件	2
30	エストラジオール (E2)	E C L I A	妊婦 妊娠初期 208.5~4289pg/mL	仕様書のとおり。	件	40
31	尿中カテコールアミン (3分画)	H P L C	アドレナリン 3.4~26.9 μ g/day	仕様書のとおり。	件	2
32	尿中カテコールアミン (総)	H P L C	52.0~195.3 μ g/day	仕様書のとおり。	件	2
33	17-KS (6分画)	G C / M S法	アンドロステロン M:1.10~4.20mg/day	仕様書のとおり。	件	2
34	血中カテコールアミン (3分画)	H P L C	アドレナリン 100pg/mL以下	仕様書のとおり。	件	60
35	人脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP)	C L E I A	18.4pg/mL以下	仕様書のとおり。	件	3
36	副甲状腺ホルモン-INTACT	E C L I A	10.0~65.0pg/mL	仕様書のとおり。	件	30
37	副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	E C L I A	午前7時~10時 7.2~63.3pg/mL	仕様書のとおり。	件	60
38	メタネフリン・ノルメタネフリン分画	L C / M S / M S	メタネフリン0.04~0.19mg/day	仕様書のとおり。	件	20
39	ソマトメジン-C (IGF-1)	E C L I A	0歳 M:11~149ng/mL F:15~154ng/mL	仕様書のとおり。	件	10
40	ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド (HANP)	C L E I A	43pg/mL以下	仕様書のとおり。	件	3
41	抗IA-2抗体	E L I S A	0.6未満 (U/mL)	仕様書のとおり。	件	6
42	u c O C (低カルボキシル化オステオカルシン)	E C L I A	4.50ng/mL未満	仕様書のとおり。	件	2
43	DHEA-S	C L E I A	18~20歳 M24~537 μ g/dL	仕様書のとおり。	件	2
44	T R A C P-5 b (骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ)	E I A	M170~590mU/dL F120~420mU/dL	仕様書のとおり。	件	2
45	抗利尿ホルモン (AVP)	R I A 2抗体法	水制限4.0以下、自由飲水2.8以下 (pg/mL)	仕様書のとおり。	件	3

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
検 体 検 査 (腫瘍マーカー関連)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-15
	作 成
	平成31年 2月 5日
	変 更
令和 年 月 日	
作成部隊等名	自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.1 部署課

診療技術部研究検査課

3 契約品目表

3.1 契約品目表

外注検査単価契約品目表（品名、規格、基準値）は別紙のとおりとする。

3.2 別紙「外注検査単価契約品目表」

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

4.1.1 施設基準

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。

4.1.2 管理者

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。

4.1.3 業務担当者

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相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

4.2 受託体制

4.2.1 業務の実施

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、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

4.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

4.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

4.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存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。

4.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報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。

4.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

4.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

4.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

4.2.9 変更等

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、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。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。

4.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

4.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

4.3 検査依頼及び検査結果報告

4.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

4.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

4.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体 (USBメモリ)

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体 (USBメモリ) を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体 (USBメモリ) と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体 (USBメモリ) の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体 (USBメモリ) を電子計算機が設置されている場所に持ち込んではならない。

c) 可搬記憶媒体 (USBメモリ) のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体 (USBメモリ) に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

4.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側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。

4.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

4.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果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官側の了承を得ること。

4.4 検査結果の保証体制基準

4.4.1 検査品質保証

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。

4.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

4.4.3 外部精度管理

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官側に報告できること。

4.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

5.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

5.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

5.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

5.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

令和5年度外注検査単価契約品目表（腫瘍マーカー関連）

連番	品名	規格	(基準値)		単位	予定数量
1	I型コラーゲンC末端テロペプチド(ICTP)	RIA2抗体法	4.5ng/mL未満	仕様書のとおり。	件	2
2	CEA	CLEIA	5.0ng/mL以下	仕様書のとおり。	件	300
3	α -フエトプロテイン(AFP)	CLEIA	10.0ng/mL以下	仕様書のとおり。	件	300
4	組織ポリペプチド抗原(TPA)	CLIA	75U/L未満	仕様書のとおり。	件	5
5	SCC	CLEIA	2.5ng/mL以下	仕様書のとおり。	件	55
6	DUPAN-2	EIA	150U/mL以下	仕様書のとおり。	件	10
7	エラスターゼ1	ラテックス免疫比濁法	300ng/dL以下	仕様書のとおり。	件	3
8	NCC-ST-439	EIA	M4.5U/mL未満 F49歳以下7.0U/mL未満	仕様書のとおり。	件	3
9	CA-15-3	CLEIA	25.0U/mL以下	仕様書のとおり。	件	5
10	CA-19-9	CLEIA	37U/mL以下	仕様書のとおり。	件	200
11	高感度PSA	CLEIA	4.0ng/mL以下	仕様書のとおり。	件	15
12	PSA F/T比タンデム	CLEIA	25%	仕様書のとおり。	件	100
13	SPan-1	IRMA	30U/mL以下	仕様書のとおり。	件	5
14	PIVKA-II	CLEIA	40mAU/mL未満	仕様書のとおり。	件	250
15	CA72-4	ECLIA	10.0U/mL以下	仕様書のとおり。	件	5
16	STN抗原(シアリルTn抗原)	RIA固相法	45U/mL以下	仕様書のとおり。	件	5
17	AFP-L3%	LBA	L3分画 10.0%未満	仕様書のとおり。	件	5
18	CA-125	CLEIA	35.0U/mL以下	仕様書のとおり。	件	50
19	ProGRP(ガストリン放出ペプチド前駆体)	CLEIA	81.0pg/mL未満	仕様書のとおり。	件	15
20	神経特異エノラーゼ(NSE)	ECLIA	16.3ng/mL以下	仕様書のとおり。	件	5
21	シアリルLex-i抗原(SLX)	RIA固相法	38U/mL以下	仕様書のとおり。	件	15
22	シフラ(サイトケラチン19フラグメント)	CLEIA	3.5ng/mL以下	仕様書のとおり。	件	15
23	γ -セミノプロテイン(γ -Sm)	CLEIA	4.0ng/mL以下	仕様書のとおり。	件	5
24	可溶性IL-2レセプター(sIL-2R)	CLEIA	157~474U/mL以下	仕様書のとおり。	件	50
25	抗p53抗体	CLEIA	1.30U/mL以下	仕様書のとおり。	件	5

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
検 体 検 査 (自己抗体)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-16
	作 成
	平成31年 2月 5日
	変 更
令和 年 月 日	
作成部隊等名	自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.1 部署課

診療技術部研究検査課

3 契約品目表

3.1 契約品目表

外注検査単価契約品目表（品名、規格、基準値）は別紙のとおりとする。

3.2 別紙「外注検査単価契約品目表」

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

4.1.1 施設基準

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。

4.1.2 管理者

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。

4.1.3 業務担当者

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相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

4.2 受託体制

4.2.1 業務の実施

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、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

4.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

4.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

4.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存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。

4.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報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。

4.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

4.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

4.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

4.2.9 変更等

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、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。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。

4.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

4.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

4.3 検査依頼及び検査結果報告

4.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

4.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

4.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体 (USBメモリ)

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体 (USBメモリ) を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体 (USBメモリ) と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体 (USBメモリ) の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体 (USBメモリ) を電子計算機が設置されている場所に持ち込んではならない。

c) 可搬記憶媒体 (USBメモリ) のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体 (USBメモリ) に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

4.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側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。

4.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

4.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果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官側の了承を得ること。

4.4 検査結果の保証体制基準

4.4.1 検査品質保証

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。

4.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

4.4.3 外部精度管理

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官側に報告できること。

4.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

5.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

5.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

5.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

5.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

令和5年度外注検査単価契約品目表（自己抗体関連）

連番	品名	規格	(基準値)		単位	予定数量
1	抗アセチルコリン受容体抗体（抗AChR抗体）	R I A	0.2nmol/L以下	仕様書のとおり。	件	2
2	I g G型リウマチ因子	E L I S A	2.0未満	仕様書のとおり。	件	2
3	抗核抗体精密測定（ANA）FA法	F A	4.0倍未満	仕様書のとおり。	件	100
4	抗セントロメア抗体	C L E I A	10.0未満（U/mL）	仕様書のとおり。	件	2
5	抗ss-DNA I g G抗体	E L I S A	25AU/mL以下	仕様書のとおり。	件	10
6	抗DNA抗体	R I A硫酸塩析法	6 IU/mL以下	仕様書のとおり。	件	10
7	抗ds-DNA I g G抗体	E L I S A	12 IU/mL以下	仕様書のとおり。	件	10
8	抗好中球細胞質抗体（PR3-ANCA）	C L E I A	3.5U/mL未満	仕様書のとおり。	件	25
9	抗好中球細胞質抗体（MPO-ANCA）	C L E I A	3.5U/mL未満	仕様書のとおり。	件	25
10	免疫複合体（mRF）	E I A	4.2μg/mL未満	仕様書のとおり。	件	2
11	抗RNP抗体	オクタロニー法	陰性	仕様書のとおり。	件	5
12	抗RNP抗体精密測定	C L E I A	10.0U/mL未満	仕様書のとおり。	件	2
13	抗Sm抗体	オクタロニー法	陰性	仕様書のとおり。	件	5
14	抗Sm抗体精密測定	C L E I A	10.0U/mL未満	仕様書のとおり。	件	2
15	抗SS-A抗体	オクタロニー法	陰性	仕様書のとおり。	件	25
16	抗SS-A抗体精密測定	C L E I A	10.0U/mL未満	仕様書のとおり。	件	2
17	抗SS-B抗体	オクタロニー法	陰性	仕様書のとおり。	件	25
18	抗SS-B抗体精密測定	C L E I A	10.0U/mL未満	仕様書のとおり。	件	2
19	抗Scl-70抗体	オクタロニー法	陰性	仕様書のとおり。	件	5
20	抗Jo-1抗体	オクタロニー法	陰性	仕様書のとおり。	件	10
21	抗ARS抗体	E L I S A	25.0未満	仕様書のとおり。	件	15
22	抗ガラクトース欠損I g G抗体	E C L I A	6.0AU/mL未満	仕様書のとおり。	件	2
23	ループスアンチコアグラント	希釈ラッセル蛇毒時間法	1.2以下	仕様書のとおり。	件	15
24	H i T抗体（血少板第4因子・ヘパリン複合体抗体）	ラテックス比濁法	1.0 U/mL未満 陰性	仕様書のとおり。	件	3
25	I g E（非特異的）	F E I A	173 IU/mL以下	仕様書のとおり。	件	150
26	特異的I g E（MAST36アレルゲン）	C L E I A	MASTクラス0 1.39以下（LC）	仕様書のとおり。	件	110
27	特異的I g E（マルチアレルゲン）	F E I A	クラス0 0.35未満（U _A /m l）	仕様書のとおり。	件	3
28	特異的I g E（シングルアレルゲン）	F E I A	クラス0 0.35未満（U _A /m l）	仕様書のとおり。	件	1500
29	アトピー鑑別試験（12種吸入性アレルゲン）	F E I A	陰性	仕様書のとおり。	件	3

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
検 体 検 査 (糖尿病・新疾患等)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-17
	作 成 平成31年 2月 5日
	変 更 令和 年 月 日
	作成部隊等名 自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.1 部署課

診療技術部研究検査課

3 契約品目表

3.1 契約品目表

外注検査単価契約品目表（品名、規格、基準値）は別紙のとおりとする。

3.2 別紙「外注検査単価契約品目表」

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

4.1.1 施設基準

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。

4.1.2 管理者

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。

4.1.3 業務担当者

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相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

4.2 受託体制

4.2.1 業務の実施

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、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

4.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

4.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

4.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存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。

4.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報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。

4.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

4.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

4.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

4.2.9 変更等

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、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。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。

4.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

4.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

4.3 検査依頼及び検査結果報告

4.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

4.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

4.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体 (USBメモリ)

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体 (USBメモリ) を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体 (USBメモリ) と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体 (USBメモリ) の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体 (USBメモリ) を電子計算機が設置されている場所に持ち込んではならない。

c) 可搬記憶媒体 (USBメモリ) のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体 (USBメモリ) に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

4.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側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。

4.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

4.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果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官側の了承を得ること。

4.4 検査結果の保証体制基準

4.4.1 検査品質保証

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。

4.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

4.4.3 外部精度管理

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官側に報告できること。

4.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

5.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

5.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

5.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

5.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

令和5年度外注検査単価契約品目表(糖尿病、新疾患等)

連番	品名	規格 (基準値)	単位	予定数量	
1	血中薬物分析	E I A	件	40	
2	血中薬物分析	E C L I A	件	40	
3	血中薬物分析	F P I A	件	2	
4	血中薬物分析	H P L C	件	3	
5	血中薬物分析	原子吸光分析法	件	40	
6	血中薬物分析	L C-/MS/MS	件	15	
7	血中薬物分析	金コロイド凝集法	件	2	
8	血中薬物分析	限外ろ過法K I M S	件	2	
9	血中薬物分析	限外ろ過法E I A	件	2	
10	血中薬物分析	K I M S	件	2	
11	血中薬物分析	酵素法	件	2	
12	血中薬物分析	ラテックス凝集比濁法	件	5	
13	尿中アルブミン (定量精密測定)	免疫比濁法	蓄:2~20mg/day 部:10.0mg/g・CRE以下	件	5
14	血中ケトン体分画	酵素法	アセト酢酸:55 μ mol/L以下	件	3
15	1,5AG	酵素法	M14.9~44.7 μ g/mL F12.4~28.8 μ g/mL	件	10
16	インスリン抗体	R I A法	0.4U/mL未満	件	15
17	インスリン精密測定	C L E I A	負荷前1.84~12.2 μ IU/mL	件	5
18	血清補体価 (CH50)	M a y e r 法 (相対比濁法)	25.0~48.0 CH50/mL	件	70
19	C3精密測定 (β 1C/ β 1A γ ロブリン)	免疫比濁法	86~160mg/dL	件	70
20	C4精密測定 (β 1E γ ロブリン)	免疫比濁法	17~45mg/dL	件	70
21	C P K-MB	免疫阻止-U V法	MB25U/L以下	件	5
22	ビタミン B1	L C/MS/MS	24~66ng/mL	件	2
23	ビタミン B2	H P L C	66.1~111.4ng/mL	件	2
24	ビタミン C	H P L C	5.5~16.8 μ g/mL	件	2
25	リン脂質	酵素法	160~260mg/dL	件	2
26	L P L (リポ蛋白質リパーゼ)	E L I S A	164~284ng/mL	件	2
27	E R/PgR (病理組織検査)	酵素抗体法		件	2
28	脂肪酸分画 (24成分)	ガスクロマトグラフィー	24種、T/T比、EPA/AA比、DHA/Aa比	件	2
29	染色体 (高精度分染法)	高精度分染法		件	2
30	染色体 (Gバンド)	Gバンド		件	2
31	ヒト癌胎児性フィブロネクチン	E L I S A	陰性	件	10
32	NAG	比色法	部分尿 0.7~11.2IU/L以下	件	30
33	β 2マイクログロブリン	ラテックス凝集免疫法	血清1.0~1.9mg/L 尿230 μ g/L以下	件	50

連番	品名	規格 (基準値)	単位	予定数量
34	アルミニウム (A0)	原子吸光分析法 10 μ g/L以下	件	2
35	エンドトキシン (透析液)	発色合成基質法	件	2
36	エンドトキシン定量 (血中)	比濁時間分析法 1.0pg/mL以下	件	2
37	MBP (ミエリンベースィック蛋白)	E L I S A 102pg/mL以下	件	2
38	I g Gインデックス	免疫比濁法、ネフェロメトリー法	件	2
39	悪性リンパ腫解析検査(MLA)CD45ゲートリング	フローサイトメトリー	件	2
40	悪性リンパ腫解析検査7AAD解析	フローサイトメトリー	件	2
41	リポ蛋白(a)	ラテックス凝集比濁法 40mg/dL以下	件	2
42	オリゴクローナルバンド	等電点電気泳動法	件	2
43	尿中I g G	免疫比濁法	件	5
44	R h - H r 式血液型	カラム凝集法	件	2
45	I g G 2	免疫比濁法 239~838mg/dL	件	3
46	NUDT15遺伝子codon139多型解析	P C R (リアルタイムP C R)	件	3
47	骨髄像検査 (医師判定なし)	キムザ染色と特殊染色による鏡検法	件	2
48	エステラーゼ二重染色 (血液)	エステラーゼ2重 (E S A S D) 染色	件	2
49	エステラーゼ二重N a F阻害染色 (血液)	N a F阻害エステラーゼ (E S A S D N a F) 重染色	件	2
50	ペルオキシダーゼ染色 (血液)	ペルオキシダーゼ (P O D) 染色	件	2
51	アルカリフォスファターゼ染色 (血液)	アルカリフォスファターゼ (A L P) 染色	件	2
52	エステラーゼ二重染色 (骨髄)	エステラーゼ2重 (E S A S D) 染色	件	2
53	エステラーゼ二重N a F阻害染色 (骨髄)	N a F阻害エステラーゼ (E S A S D N a F) 重染色	件	2
54	ペルオキシダーゼ染色 (骨髄)	ペルオキシダーゼ (P O D) 染色	件	2
55	アルカリフォスファターゼ染色 (骨髄)	アルカリフォスファターゼ (A L P) 染色	件	2

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
検 体 検 査 (その他)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-18
	作 成 平成31年 2月 5日
	変 更 令和 年 月 日
	作成部隊等名 自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.1 部署課

診療技術部研究検査課

3 契約品目表

3.1 契約品目表

外注検査単価契約品目表（品名、規格、基準値）は別紙のとおりとする。

3.2 別紙「外注検査単価契約品目表」

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

4.1.1 施設基準

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。

4.1.2 管理者

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。

4.1.3 業務担当者

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相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

4.2 受託体制

4.2.1 業務の実施

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、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

4.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

4.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

4.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存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。

4.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報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。

4.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

4.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

4.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

4.2.9 変更等

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、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。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。

4.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

4.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

4.3 検査依頼及び検査結果報告

4.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

4.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

4.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体 (USBメモリ)

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体 (USBメモリ) を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体 (USBメモリ) と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体 (USBメモリ) の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体 (USBメモリ) を電子計算機が設置されている場所に持ち込んではならない。

c) 可搬記憶媒体 (USBメモリ) のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体 (USBメモリ) に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

4.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側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。

4.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

4.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果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官側の了承を得ること。

4.4 検査結果の保証体制基準

4.4.1 検査品質保証

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。

4.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

4.4.3 外部精度管理

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官側に報告できること。

4.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

5.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

5.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

5.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

5.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

令和5年度外注検査単価契約品目表（その他）

連番	品名	規格	(基準値)	単位	予定数量
1	α 1-アンチトリプシン	ネフェロメトリー	94~150mg/dL	仕様書のとおり。	件 2
2	α 1-マイクログロブリン	ラテックス凝集法	9.7~19.9mg/L	仕様書のとおり。	件 2
3	グアナーゼ	酵素法	0.4~1.1 U/L(37℃)	仕様書のとおり。	件 2
4	B-Ce11サブクラス I g G	フローサイトメトリー	0~3.8%	仕様書のとおり。	件 2
5	B-Ce11サブクラス I g A	フローサイトメトリー	0~4.5%	仕様書のとおり。	件 2
6	B-Ce11サブクラス I g M	フローサイトメトリー	3.5~17.5%	仕様書のとおり。	件 2
7	B-Ce11サブクラス I g D	フローサイトメトリー	2.1~14.4%	仕様書のとおり。	件 2
8	B-Ce11サブクラス κ 鎖	フローサイトメトリー	2.9~15.9%	仕様書のとおり。	件 2
9	B-Ce11サブクラス λ 鎖	フローサイトメトリー	3.1~12.6%	仕様書のとおり。	件 2
10	蛋白分画(尿・血清)	電気泳動法	A/G比:1.55~2.55% ALB:60.8~71.8%	仕様書のとおり。	件 5
11	免疫電気泳動	寒天ゲル免疫電気泳動法		仕様書のとおり。	件 15
12	ベンス・ジョーンズ蛋白同定	寒天ゲル免疫電気泳動法		仕様書のとおり。	件 15
13	エタノール	酵素法	mg/dL	仕様書のとおり。	件 2
14	ツツガムシ(3型同時) I g G・I g M	F A T	IgG 10倍未満・IgM 10倍未満	仕様書のとおり。	件 2
15	百日咳菌抗体	E I A	PT・IgG 10未満 FTA・IgG 10未満 (EU/mL)	仕様書のとおり。	件 3
16	百日咳菌抗体 IgM	E I A	判定(-) NTU値8.5未満	仕様書のとおり。	件 3
17	百日咳菌抗体 IgA	E I A	判定(-) NTU値8.5未満	仕様書のとおり。	件 3
18	百日咳菌抗体DNA	LAMP-PCR		仕様書のとおり。	件 3
19	アミノ酸分析(41種)	HPLC		仕様書のとおり。	件 3
20	ウロポルフィリン(尿)	HPLC	2~25 μ g/g・CRE以下	仕様書のとおり。	件 2
21	プロトポルフィリン(赤血球)	HPLC	30~86 μ g/dL RBC	仕様書のとおり。	件 2
22	LDHアイソザイム/IFCC	電気泳動法	LD ₁ 20.0~31.0% LD ₂ 28.8~37.0%	仕様書のとおり。	件 10
23	アイソザイムCPK	電気泳動法	BB:0~2% MB:0~6% MM:87~98%	仕様書のとおり。	件 4
24	銅(血清)	比色法	66~130 μ g/dL	仕様書のとおり。	件 30
25	銅(尿中)	原子吸光分光光度法	36 μ g/L以下	仕様書のとおり。	件 5
26	セルロプラスミン	ネフェロメトリー	21~37mg/dL	仕様書のとおり。	件 3
27	亜鉛(Zn)	原子吸光分光分析法	血80~130 μ g/dL 尿85~1000 μ g/L	仕様書のとおり。	件 400
28	乳酸(有機モノカルボン酸)	酵素法	4.2~17mg/dL	仕様書のとおり。	件 3
29	ビルビン酸(有機モノカルボン酸)	酵素法	0.3~0.9mg/dL	仕様書のとおり。	件 3
30	クレアチン	酵素法	血0.3~1.2mg/dL 尿M:170mg/day以下	仕様書のとおり。	件 2
31	イオン化カルシウム	イオン電極法	2.25~2.5mEq/L	仕様書のとおり。	件 2
32	α 1-アシドグリコプロテイン	ネフェロメトリー	42~93mg/dL	仕様書のとおり。	件 2
33	アイソザイムアミラーゼ	電気泳動法	血P:30~60% 尿P:55~90%	仕様書のとおり。	件 3
34	ALPアイソザイム/IFCC	電気泳動法	ALP ₂ 36.6~69.2% ALP ₃ 25.2~54.2%	仕様書のとおり。	件 10
35	マグネシウム(Mg)	比色法	血1.7~2.6mg/dL 尿0.1~0.2g/day	仕様書のとおり。	件 30

連番	品名	規格 (基準値)	単位	予定数量
36	結石分析 (成分比率)	赤外線吸収スペクトル	仕様書のとおり。	10
37	IV型コラーゲン・7S/CLEIA	CLEIA 4.4ng/mL以下	仕様書のとおり。	5
38	ヒアルロン酸	ラテックス凝集法 50ng/mL以下	仕様書のとおり。	5
39	ミオグロビン 血清	CLIA法 60ng/mL以下	仕様書のとおり。	2
40	ミオグロビン 尿	RIA2抗体法 10ng/mL以下	仕様書のとおり。	2
41	高感度心筋トロポニンT	ECLIA 0.014ng/mL以下	仕様書のとおり。	2
42	心室筋ミオシン軽鎖I	EIA 2.5ng/mL以下	仕様書のとおり。	2
43	SP-A (肺サーファクタントプロテインA)	CLEIA 43.8ng/mL未満	仕様書のとおり。	2
44	SP-D (肺サーファクタントプロテインD)	CLEIA 110ng/mL未満	仕様書のとおり。	2
45	KL-6	CLEIA 500 U/mL未満	仕様書のとおり。	40
46	クリオグロブリン	寒沈澱法 (-)	仕様書のとおり。	3
47	アポリポ蛋白分画 (1項目)		仕様書のとおり。	2
48	アポリポ蛋白分画 (2項目)	TIA A-I M:119~155mg/dL	仕様書のとおり。	2
49	アポリポ蛋白分画 (3項目)	TIA A-I M:119~155mg/dL	仕様書のとおり。	2
50	アポリポ蛋白分画 (4項目)	TIA A-I M:119~155mg/dL	仕様書のとおり。	2
51	アポリポ蛋白分画 (5項目)	TIA A-I M:119~155mg/dL	仕様書のとおり。	2
52	アポリポ蛋白分画 (6項目)	TIA A-I M:119~155mg/dL	仕様書のとおり。	5
53	1・25 (OH) ² ビタミンD測定	RIA2抗体法 20~60pg/mL	仕様書のとおり。	3
54	ヘリコバクター・ピロリ抗体	ラテックス凝集比濁法 10U/mL未満	仕様書のとおり。	30
55	リパーゼ	酵素法 17~57 U/L(37℃)	仕様書のとおり。	3
56	トリプシン精密測定	EIA 100~550 ng/mL	仕様書のとおり。	3
57	ガストリン	RIA・PEG法 42~200pg/mL	仕様書のとおり。	3
58	リポ蛋白分画	電気泳動法 α M:27~51 % F:33~53%	仕様書のとおり。	5
59	アルドラーゼ	UV法 2.7~7.5 U/L(37℃)	仕様書のとおり。	2
60	アデニンデアミナーゼ (ADA)	酵素法 4.8~23.1 U/L	仕様書のとおり。	2
61	プロテアーゼIIIペプチド (P-III-P)	RIA固相法 1.0U/mL以下	仕様書のとおり。	2
62	トリヨードサイロニン (T3) 精密測定	ECLIA 80~160ng/dL	仕様書のとおり。	2
63	血清総サイロキシニン (T4) 精密測定	ECLIA 6.1~12.4 μg/dL	仕様書のとおり。	2
64	IV型コラーゲン	ラテックス凝集法 140ng/mL以下	仕様書のとおり。	2
65	血清アミロイドA蛋白 (SAA)	ラテックス凝集免疫法 3.0mg/L以下	仕様書のとおり。	2
66	抗ミトコンドリアM2抗体	CLEIA 7未満	仕様書のとおり。	10
67	抗CLβ2GP1抗体	EIA 3.5U/mL未満	仕様書のとおり。	5
68	抗カルジオリピン抗体IgG	EIA 10U/mL未満	仕様書のとおり。	5
69	抗ミトコンドリア抗体	蛍光抗体法 20倍未満	仕様書のとおり。	10
70	MDA-LDL	EIA U/L	仕様書のとおり。	2
71	抗デスモグレイン1抗体	CLEIA 20.0U/mL以下	仕様書のとおり。	3
72	抗デスモグレイン3抗体	CLEIA 20.0U/mL以下	仕様書のとおり。	15
73	抗BP180抗体	CLEIA 9.0U/mL以下	仕様書のとおり。	6
74	HER2/DISH	DISH 2	仕様書のとおり。	2

連番	品名	規格 (基準値)		単位	予定数量
75	電子顕微鏡診断	電子顕微鏡		件	5
76	25-ヒドロキシビタミンD (25OHビタミンD)	ECLIA法	ビタミンD欠乏 20.0ng/mL 未満	件	200
77	IgG4	ラテックス凝集比濁法	11~121mg/dL	件	3
78	新型コロナウイルス/PCR	リアルタイムPT-PCR法	検出せず	件	3
79	甲状腺刺激ホルモン (TSH) ECLIA/IFCC	ECLIA	0.61~4.23 μ IU/mL	件	40
80	遊離サイロキシシン (FreeT4)	ECLIA	0.9~1.7ng/dL	件	40
81	遊離トリヨードサイロニン (FreeT3)	ECLIA	2.3~4.0Pg/mL	件	40
82	TSHレセプター抗体	ECLIA	2.0IU/L未満	件	70
83	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 (抗TPO抗体)	ECLIA	16IU/mL未満	件	15
84	抗サイログロブリン抗体 (抗TG抗体)	ECLIA	28IU/mL未満	件	15
85	サイログロブリン	ECLIA	33.7ng/mL以下	件	15
86	蛍光顕微鏡セット検査	直接法 (FITC標識)		件	2
87	(追加) C4	直接法 (FITC標識)		件	2
88	(追加) C1q	直接法 (FITC標識)		件	2
89	(追加) Fib	直接法 (FITC標識)		件	2
90	腎セット検査 (1臓器検査と染色セット)	HE染色+免疫染色、特殊染色		件	2

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
骨塩定量検査	仕 様 書 番 号	
	札幌病衛3-33	
	作 成	平成28年2月1日
	変 更	令和4年2月17日
	作成部隊等名	自衛隊札幌病院(放射線技術課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の骨塩定量検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院 診療技術部放射線技術課

住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

3 契約品目

骨塩定量検査

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

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。

4.2 検査方法

X線CRフィルム写真又は、CD（DVD）によるDIP法とする。

4.3 検体

X線CRフィルム写真又は、CD（DVD）

4.4 受託体制

4.4.1 業務の実施

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、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

受託者は、契約締結後速やかに官側の器材の初期設定を実施し、4月1日から検査が実施できるものとする。

4.4.2 検体収集

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く平日とし、官側が受託者へ連絡し、受託者は速やかに検体の収集を行うこと。

4.4.3 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果を書面にて官側へ提出する。

4.5 検査結果の保証体制基準

4.5.1 検査品質保証

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。

4.5.2 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

- 5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。
- 5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。
- 5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。
- 5.4 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。
- 5.5 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。
- 5.6 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
麻疹ウイルス	仕 様 書 番 号	
	札幌病衛31-7	
	作 成	平成31年 2月 5日
	変 更	平成 年 月 日
	作成部隊等名	自衛隊札幌病院(健康管理課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.4 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

健康管理課

3 契約検査項目

3-1 麻疹ウイルス

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

4.1.1 施設基準

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。

4.1.2 管理者

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。

4.1.3 業務担当者

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相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

4.2 受託体制

4.2.1 業務の実施

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、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

4.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

4.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14：00から17：00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

4.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存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。

4.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票、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。

4.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

4.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、受託者が適切な有効期限の物を準備すること。

4.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

4.2.9 変更等

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、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。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。

4.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること

4.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

4.3 検査依頼及び検査結果報告

4.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

4.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

4.3.3 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

4.3.4 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果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官側の了承を得ること。

4.4 検査結果の保証体制基準

4.4.1 検査品質保証

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。

4.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

4.4.3 外部精度管理

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官側に報告できること。

4.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

5.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

5.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

5.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

5.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
I g G - H A 抗体	仕 様 書 番 号	
	札幌病衛31-8	
	作 成	平成31年 2月 5日
	変 更	平成 年 月 日
	作成部隊等名	自衛隊札幌病院(健康管理課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.4 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

健康管理課

3 契約検査項目

3.1 I g G - H A 抗体（C L I A 法）

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

4.1.1 施設基準

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。

4.1.2 管理者

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。

4.1.3 業務担当者

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相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

4.2 受託体制

4.2.1 業務の実施

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、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

4.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

4.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14：00から17：00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

4.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存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。

4.2.5 受託時の準備

受託に必要な依頼伝票は、官側が準備する。

4.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

4.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備する。

4.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

4.2.9 変更等

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、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。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。

4.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること

4.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

4.3 検査依頼及び検査結果報告

4.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

4.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

4.3.3 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

4.3.4 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果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官側の了承を得ること。

4.4 検査結果の保証体制基準

4.4.1 検査品質保証

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。

4.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

4.4.3 外部精度管理

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官側に報告できること。

4.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

5.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

5.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

5.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

5.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
クオンティフェロン TB ゴールドプラス (QFT-Plus)	仕 様 書 番 号	
	札幌病衛31-19	
	作 成	平成31年 2月 5日
	変 更	平成 年 月 日
作成部隊等名	自衛隊札幌病院(健康管理課)	

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.4 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

健康管理課

3 契約検査項目

3-1 クオンティフェロン（EIA法）

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

4.1.1 施設基準

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。

4.1.2 管理者

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。

4.1.3 業務担当者

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相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

4.2 受託体制

4.2.1 業務の実施

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、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

4.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

4.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14：00から17：00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

4.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存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。

4.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票、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。

4.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

4.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、受託者が適切な有効期限の物を準備すること。

4.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

4.2.9 変更等

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、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。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。

4.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること

4.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

4.3 検査依頼及び検査結果報告

4.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

4.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

4.3.3 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

4.3.4 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果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官側の了承を得ること。

4.4 検査結果の保証体制基準

4.4.1 検査品質保証

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。

4.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

4.4.3 外部精度管理

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官側に報告できること。

4.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

5.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

5.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

5.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

5.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
血清抗体検査（部外委託）	仕 様 書 番 号	
	札幌病衛31-41	
	作 成	令和元年11月7日
	変 更	平成 年 月 日
	作成部隊等名	自衛隊札幌病院(健康管理課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の職員に対して実施する部外委託の血清抗体検査において適用する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.4 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

健康管理課

3 血清抗体検査（部外委託）

3.1 受託条件

受託業者は、自衛隊札幌病院（真駒内駐屯地）の検体回収に対応できるものとする。

3.2 契約品目

風疹抗体検査、麻疹抗体検査、水痘抗体検査、ムンプス抗体検査、検診MMRV-IgG抗体検査

3.3 検査法

風疹抗体検査、麻疹抗体検査、水痘抗体検査、ムンプス抗体検査：EIA法、検診MMRV-IgG抗体：FIA法

3.4 検査要領

受託業者は、官側の要求に基づき、速やかに検体回収を行うものとする。検体回収は、健康管理課職員の下で実施するものとする。

3.5 検査結果の報告

受託業者は、検体回収後、速やか（14日以内）に抗体検査の結果を文書にて報告するものとする。この際、検査結果の保全には万全を期すものとする。

4 仕様書の疑義

契約の相手方は、この仕様書に疑義が生じた場合は、担当官の指示を受けるものとする。