

## コホート研究に伴う血液検体臨床検査業務委託（単価契約） 仕様書

公立大学法人神奈川県立保健福祉大学（以下「発注者」という。）と〇〇〇〇〇〇〇〇〇（以下「受注者」という。）との間で締結する「コホート研究に伴う血液検体臨床検査業務委託（単価契約）」契約に係る仕様は、本仕様書によるものとする。

### 1 業務内容

本件業務は、発注者が別途取得した血液検体（以下「検体」という。）の臨床検査業務を実施するもので、検体の回収、検査、報告及びこれらに付随する業務を実施するものとする。

### 2 基本要件

受注者は、次の各号の要件を満たすこと。

- (1) 別紙「臨床検査業務委託（検体検査）内訳書」の各検査項目において基準値、単位を準拠すること。
- (2) 検体の最低必要量が可能な限り少量であることを提示できること。
- (3) 受注者は、常に問題回避を考慮し、発注者の検査担当の業務に支障をきたすことのないよう万全を期すこと。
- (4) 本件業務を的確に実施できること。
- (5) 本仕様書 14(1)に定める検査データの継続性確保を担保できること。

### 3 契約期間

契約締結日から令和7年3月26日まで。

### 4 予定検体数・代金の請求

- (1) 予定検体数 700 検体
- (2) 代金の請求

受注者は、検査を実施した検体数を1カ月分取りまとめ、別紙「臨床検査業務委託（検体検査）内訳書」に示す契約単価に検体数を乗じて得た金額に、取引に係る消費税及び地方消費税を加えた額を代金として、翌月に請求するものとする。

### 5 発注及び報告場所

川崎市川崎区殿町 3-25-10 Research Gate Building TONOMACHI2 3階 3D  
神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科 又は 発注者の指定する場所

### 6 検査項目

別紙「臨床検査業務委託（検体検査）内訳書」のとおり。

### 7 検体回収業務

- (1) 検体回収の回数及び時刻は、日曜、祝日及び年末年始を除き、原則1日1回以上、発注者

が指定した時刻とする。

(2) 検査伝票は、受注者が提供するものとする。

## 8 検査業務及び報告業務

(1) 発注者からの検査依頼は、必要事項を記載した検査依頼書及び依頼リスト（伝票もしくは電子記録媒体）に基づき行う。結果報告は、検査結果を記載した報告書（伝票もしくは電子記録媒体）に基づき行う。

(2) 受注者は、検査結果で異常値が出たときは、必要に応じて再検査を実施するものとする。

(3) 受注者は、検査項目に関する検査方法の変更、基準値の変更及び検査の中止等について、速やかに発注者に文章で情報を提供するものとする。

(4) 受注者は、検査結果の報告にあたり、発注者が認める場合を除き「以上・以下」の報告値は用いず、数値により報告を行うものとする。

(5) 発注者が受注者に対し緊急報告を求めた場合は、受注者は発注者に対し検査結果を直ちに FAX で報告するものとする。

## 9 検体の保存・廃棄

受注者は、発注者から受託した検体については、結果報告後 3 週間、血清材料は 3 ヶ月間保存するものとする。

なお、受注者は検査後、発注者から検体の返却の要請があった場合は、速やかに返却するものとする。

また、保存期間の過ぎた検体は、感染性廃棄物として関係法令に従い廃棄する。

## 10 精度管理

受注者は、精度管理責任者を選任して内部精度管理を毎日行い、信頼できる検査結果が提出されているかを確認するとともに、発注者から求められた場合は、速やかに精度管理及び検査結果の状況について報告するものとする。また、毎年度、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会等が行う外部精度管理調査に参加し、検査結果について速やかに発注者に報告するものとする。

## 11 再委託

受注者は、受注者自ら実施することができない検査項目は他の検査機関に再委託できるが、その場合、あらかじめ再委託する検査項目及び再委託先を明示し、発注者の承認を得るものとする。

なお、この場合、検査項目の再委託率は別紙臨床検査業務委託内訳書記載の検査項目のうち 10%未満とすること。

## 12 成果

本件業務により得られた一切の成果（以下「本成果」という。）、本成果に関し著作権法第 27 条及び第 28 条に規定する権利を含む全ての知的財産権（以下「知的財産権」という。）を取得

する権利並びに当該知的財産権は発注者に帰属するものとし、発注者が独占的に使用するものとする。

### 13 守秘義務

- (1) 受注者は、業務上知り得た秘密を第三者に漏らしてはならない。契約期間の解除及び満了後も同様とする。
- (2) 本件業務に基づき受注者が管理する検査結果及び検体は、本件業務以外に使用してはならない。また、検体廃棄に際しては、患者のプライバシー保護に万全を期し、個人情報を漏洩させてはならない。
- (3) 依頼情報並びに検査結果等個人情報の保護・漏洩防止について、暗号化対策、システムへのウイルス感染対策等の安全対策を発注者受注者協議の上実施し、安全性が確保される体制を構築するものとする。

### 14 受託者の変更に伴う検査データの継続性確保

- (1) 発注者は、同一の研究に関する臨床検査業務委託を継続して実施しているため、本契約の受注者が直近の臨床検査業務委託の受託者（以下「前受託者」という。）と異なる場合は、前受託者との検査結果の互換性及び患者における検査結果データの継続性を確保しなければならない。前受託者とのデータの継続性を保証するため、受注者は、別紙「臨床検査業務委託（検体検査）内訳書」記載の内容を基に、全ての検査項目について相関測定（n=100）を実施し、その結果を契約開始前までに発注者に提出しなければならない。当該測定費用は受注者の負担とする。
- (2) 変更に伴う検査システムとの接続に係る費用は、受注者の負担とする。
- (3) また、受注者が今後、新たな受託者に引き継ぐ場合には、十分に引き継ぎを行い、発注者の研究遂行に支障をきたしてはならない。

### 15 その他

- (1) 受注者が本件業務に起因又は関連して、不利益または損害や物的および人的事故が生じた場合は、受注者が解決するものとし、発注者は一切の責任を負わないものとする。ただし、発注者の故意又は重大な過失がある場合は、この限りではない。
- (2) 受注者は、本件業務遂行に支障が生じるおそれがある事故の発生を知った場合は、その事故の帰責の如何にかかわらず、その旨をただちに発注者に報告し、発注者と今後の対応方針について協議を行うものとする。
- (3) 本仕様書に定めのない事項については、発注者と受注者との協議の上決定するものとする。