

仕様書

1. 件 名 地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館造血器腫瘍遺伝子パネル検査業務委託
2. 委託期間 令和 8 年 7 月 1 日～令和 9 年 5 月 31 日
3. 履行場所 地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館 検査部
佐賀県佐賀市嘉瀬町大字中原 400 番地
4. 目 的

本仕様書は、当館の造血器腫瘍遺伝子パネル検査業務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規に基づいて、適性かつ誠実に履行することを目的とする。

5. 検査項目

- (1) 委託検査項目別仕様書（測定法、基準値、単位）は別紙のとおりとする。
- (2) 委託検査項目別仕様回答書を電子媒体にて提出すること。
- (3) 上記（2）の根拠となる項目毎の資料または検査案内書を提出すること。

6. 測定原理及び測定法

受託者の都合による全ての変更（基準値や単位等、それに伴うシステム変更）は、受託者の費用の
もとに行い、臨床側への資料配布や説明も受託者が行う。

7. 仕様内容

(1) 衛生検査所（法的要件）

- ①臨床検査の衛生検査所施設として、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又は
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管理者のほかに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、速やかに当館依頼部署に連絡し、
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 ヶ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、当館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。
- 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
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本

とする。

⑤検体の集荷時間は、16：00 から 17：00 の間とし、17：00 提出の検体まで集荷できること。
但し、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。

⑥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。

⑦受託に必要な IT 機器や当館専用依頼伝票、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。

⑧受託者は、委託項目の検査スケジュール表を委託者の要請に応じて提出すること。

⑨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可能であること。

⑩受託者は、当館検査部に休日及び夜間の緊急連絡先を明示すること。

(3) 検査結果報告体制

①受託者は、検査結果判明後、速やかに、当該検査結果を報告すること。

③取込エラーが出た場合は、委託者・受託者双方で責任を持って対応すること。

④当館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、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。

⑤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、当館の要請に応じること。

⑥受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査成績を速やか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、当館の了承を得ること。

(5) 請求書

毎月 10 日までに財務課 契約係へ提出すること。

(6) 情報提供体制

①当館を担当する営業員は、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、当館の要望に応じて、必要となる説明会を実施すること。

(7) 危機管理体制

危機管理体制を確保すること。

(8) 秘密保持

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。