

NIPT 検査業務委託に関する仕様書

1(検体の引き渡し)

委託者は、検体を回収に来た受託者に対し、直接検体を引き渡す。

2(検査業務委託内容)

受託者は、日本国内の解析ラボにて、検体(血液)より抽出した Cell-free DNA を解析し、13 番染色体、18 番染色体、21 番染色体の量の増加を検出する。解析に際しては、NIPT コンソーシアムが実施した臨床研究で得られたデータと遜色のない精度であることが確認できている手法を用いることとする。

3(検体の保存・処分)

受託者は、委託者から引き渡された検体を、当該検査の精度管理上の観点より3ヶ月間保管する。なお、受託者が必要と判断した場合は、適宜保管期間を延長することができる。

4(保存検体の利用)

受託者は、前項に規定された受託者が保存する検体を、委託者から依頼された検査にのみ使用する。ただし、受託者は、前項によって受託者が保管する検体については、精度管理等の目的で受託者の判断により利用することを許諾する。

5(結果報告)

受託者から委託者への検査結果の報告は、受託者の所定の様式・方法で 10 日以内に行う。なお、万一やむを得ない事由により報告が遅れる場合には、受託者は速やかにその旨を委託者に連絡する。

6(確定的検査の費用負担及び支払い)

委託者は、本検査における結果が陽性または判定保留と報告された被検者から確定的検査実施の要請及び同意を得た場合、委託者が契約している検査会社へ確定的検査を委託する。この確定的検査費用(及び確定的検査に係る費用(入院費用など))は、受託者もしくは受託者の指定する者の負担とする。

2. 委託者は、確定的検査の件数について毎月末日に締め切り、受託者もしくは受託者の指定する者に報告し、確定的検査費用(及び確定的検査に係る費用)を、受託者もしくは受託者の指定する者に請求するものとする。

3. 受託者もしくは受託者の指定する者は、委託者から請求された金額を委託者が指定する銀行口座に、請求締日の翌々月末までに振り込む。なお、振込手数料は受託者もしくは受託者の指定する者の負担とする。

7(検査代金の支払い方法)

代金は毎月払いとし、検査の完了を確認したもので、かつ受託者より適正な請求書の提出を受けたものについては、検査が完了した日の属する月の翌々月末までに支払うものとする。

8(守秘義務)

受託者は、本検査実施に際して業務上知り得た被検者の個人情報(プライバシー)に関わる事項を適切に管理する義務を負い、これを再委託先以外の第三者に漏洩してはならない。

9(情報セキュリティ管理)

「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」に準拠した当センターの情報セキュリティポリシーに準拠していること。また、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の最新版について

も遵守すること。

2. 受注者の資本関係・役員等の情報について情報提供を行うこと。
3. 本業務の実施に当たり、成果物に対して意図しない変更が加えられないための管理、および機密情報の窃取等が行われないための管理がされていること。
4. 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生または情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかに当センターに報告すること。
5. 当センターが求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受け入れること。
6. 当センターから要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領方法にて行うこと。
7. 当センターから受領する要保護情報、又は当センターのデータが国内法以外の法令及び規制が適用される環境に保存される場合は当センターの承認を受けること。
8. 当センターから受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、または抹消し、書面にて報告すること。
9. 当センターが提供する情報(資料等)は、情報セキュリティ管理体制の下、第三者への漏えいや目的外利用が行われないよう、適切に管理すること。
10. クラウドサービスを利用する場合は、事前に情報統括部に確認を求める指示に従うこと。

10 (受託者要件)

本件業務の受託者は、下記の条件を満たしていかなければならない。

- ①衛生検査所の登録がされていること。
- ②ISO15189(臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項)の認証を受けたものであること。
- ③医療関連サービスマーク(衛生検査所)の認定を受けたものであること。
- ④出生前検査認証制度等運営委員会における認証検査分析機関であること。
- ⑤プライバシーマーク又は情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)を取得していることを証明したことであること、又は事業者内で「個人情報 保護規程」等を有し、事業者の組織としての個人情報保護体制が整備されていること。
- ⑥検体処理・受け渡し・結果報告について当センターと協議し、必要な資材・人員を事前に準備することができる。なお、検査結果が異常値を示す場合には、迅速にセンターへ報告すること。また、異常値報告体制を整備されていること。
- ⑦当センターが受託者の検査運営状況の開示を求めた場合、開示請求に応じること。

11 (競争参加資格)

本件にかかる競争入札に参加を希望する者は、別途定める競争参加資格確認書類受領期限までに、下記の書類を提出し、本仕様書に定める条件を満たしていることを証明しなければならない。

- ①衛生検査所の登録証の写し
- ②ISO15189(臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項)の認定証の写し
- ③医療関連サービスマーク(衛生検査所)の認定証の写し
- ④出生前検査認証制度等運営委員会の認証検査分析機関の認定証の写し
- ⑤プライバシーマーク又は ISMS の付与認定証の写し、又は事業所内の「個人情報保護規程」等の写し
- ⑥業務実施体制表(任意様式)
- ⑦外部精度管理参加証明書の写し