

外部委託検査業務 仕様書（案）

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

2026. 9

1. 目的

この仕様書は、国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下、「当センター」という）における臨床検査部における臨床検査業務の円滑な履行を目的とし、次に掲げる業務についてその仕様を定め、受託者は誠意をもって正確かつ迅速に実施するものとする。

2. 概要

（1）件名

外部委託検査業務契約

（2）契約期間

自 2026 年 12 月 1 日

至 2028 年 5 月 31 日

（3）外部委託検査項目分類

分類については、J-LAC10 コードをもとにし、下記のとおりとする。

各分類の細目は資料①のとおりである。

1. 凝固検査
2. アイソザイム検査
3. 髄液検査
4. 有機酸検査
5. 脂質・蛋白検査
6. ビタミン関連検査
7. 微量金属関連検査
8. 血中薬物検査
9. 内分泌関連検査
10. 尿関連検査
11. 蛋白関連検査
12. 腫瘍マーカー関連検査
13. ウイルス関連検査①
14. ウイルス関連検査②
15. 自己抗体検査
16. 細胞性免疫検査
17. サイトカイン検査
18. アレルギー検査
19. 微生物検査①
20. 染色体検査
21. 微生物検査②（栄養管理室）

(4) 検体回収場所・検査結果納品場所

大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

国立研究開発法人国立循環器病研究センター内における下記居室

- ① (3) 1～20 の検体 (以下、「臨床検査部実施分」という)

病院棟 2F 臨床検査部総合検査室

- ② (3) 21 の検体 (以下、「栄養管理室実施分」という)

病院棟 B1F 栄養管理室

※下記 3. (2) ②に定める実施する週の月曜・木曜に回収すること。

また、回収日までに未提出者が生じた場合は、提出後受託者へ連絡し、回収を依頼する。

3. 業務内容

(1) 実施方法

資料①に定める検査を実施すること。また、資料②及び別紙①、②、③に定める検査法、材料、基準値、単位、報告日数を参考とすること。

(2) 業務時間

- ① 臨床検査部実施分

15 : 00 ～ 16 : 30 頃

※ただし、緊急を要する場合等には別途協議するものとし、18 : 00 まで回収を行える体制を取るものとする。

- ② 栄養管理室実施分

6 月～10 月 月 2 回 (第 1 週、第 3 週)

11 月～5 月 月 1 回 (第 1 週)

14 : 30 ～ 15 : 30 頃

※連休、年末年始等に関しては別途協議にて日程を決定する。

(3) 業務品質の担保

受託者は下記に定める条件を満たしていなければならない。

- ① 精度品質保証

受託者は、本業務の実施にあたり正確な検査データを保証するための体制を整えていること。その基準として IS015189 (臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項) の認証を取得していること。

また、当センターが求めた場合、内部精度管理の資料及び外部精度管理調査の結果を提示すること。

- ② 精度確認

受託者は、当センターが必要と認め実施を求めた場合は、精度確認の為の定期的なブラインドテストに応じること。その結果において疑義が生じた場合、直ちに原因を追求し是正すること。

③ 報告日数

報告日数は資料②で示した日数を参考とすること。

④ 個人情報保護

患者個人情報の取り扱いについては、社会的責任ならびプライバシーの保護の重要性だけでなく、情報の漏洩は診療行為に影響を及ぼす可能性があり、その管理については受託者の責任において行うこと。

⑤ 臨床検査部実施分に関する検査システム関連

検査依頼および検査結果のデータ送受信は当センター検査システムの仕様にあわせること。当センターの臨床検査は、全て臨床現場の電子カルテからの検査依頼を検査システムに取り込み、検査結果は検査システムから電子カルテに報告を送信し運用している。これについて、受託者は下記の条件を満たさなければならない。

- ・検査依頼及び検査結果の受け渡し方法については、情報統括部との協議の上、決定すること。
- ・外部媒体については当センターが貸出するセキュリティ付 USB 等の電子媒体を使用すること。
- ・検査システムの接続については、当センターと協議の上、誠実に対応すること。

⑥ データ提供

経営指標としての実績データ（細目別・依頼元別）及び、全国の国立病院臨床検査技師長協議会で行っている臨床検査業務統計用のデータ（運用コード・名称・依頼元別件数）も併せて毎月準備すること。また、J-LAC10 および J-LAC11 への対応についても協力すること。

⑦ 栄養管理室実施分に関する結果報告書関連

栄養管理室実施分の結果報告書については保健所に提示する必要があるため、下記の条件を満たすこと。

- ・検査結果報告書は受託者名、検査内容、検査結果が分かる様式(任意様式)にて提出すること。
- ・また、検査結果が陽性であった場合は速やかに当センターへ報告すること。

⑧ 情報セキュリティ管理

1. 「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」の最新版及び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。なお、当センターの情報セキュリティポリシーが原則的に優先するが、統一基準にある記載内容を考慮したものであることが必要である。
2. 受託者は、導入及び保守の期間を通じて、受託業務の実施にあたって計画している情報セキュリティ対策を「情報セキュリティ管理計画書」としてまとめること。本書は契約締結後 2 週間以内に作成し、当センターの承認を受けること。なお、プロジェクト実施計画書・体制図等の一部としても差し支えない。情報セキュリティ管理計画書には、以下の内容を記載すること。

(必須項目)

- 従事者の所属、専門性(情報セキュリティに係る資格・研修実績等)、国籍等
- 従事者が利用する PC の管理方法
- 授受した情報・電子ファイルの管理・廃棄ルール、目的外利用の禁止
- 本受託業務の実施場所
- インシデント発生時の対応フロー・連絡先

(参考文献)

- 「情報システムに係る政府調達におけるセキュリティ要件策定マニュアル」
(SBD(Security by Design))

- 「IT 製品の調達におけるセキュリティ要件リスト」
- 「IT セキュリティ評価及び認証制度(JISEC)」

3. 機器の選定に当たっては、サプライチェーン・リスクに配慮すること。調達後新たなサプライチェーン上の脅威が発見された場合には、受注者は当センターに対しかかる脅威についての情報提供を行うこと。

(参考文献)

- 「IT 製品の調達におけるセキュリティ要件リスト」
- 「IT セキュリティ評価及び認証制度(JISEC)」

4. 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。
5. 作業の一部又は全部を再委託する場合は、契約前に当センターに許可を求めること。
6. 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。
7. 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託先に対しても情報セキュリティ管理計画書に準拠した情報セキュリティ対策を実施すること。また再委託先と秘密保持契約を締結すること。
8. 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。
9. 情報セキュリティ対策に関する履行状況を再委託先含めて定期的に確認し、当センターへ報告すること。
10. 情報セキュリティ対策の履行が不十分であると認められた場合、速やかに改善策を提出し、当センターの承認を受けた上で実施すること。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 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。
15. 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。

- 16.納品物に含む運用手順書には、情報セキュリティ水準の維持に関する手順や情報セキュリティインシデントを認知した際の対処手順など情報セキュリティ対策を実施するために必要な手順を含むこと。
- 17.納品物には、システム構成情報、取り扱う情報の内容、接続するセンター外通信回線の種別、委託先情報を含めること。
- 18.リモートメンテナンスが必要となる場合は、原則として当センターが提供する VPN 環境で接続すること。当センターVPN 環境が利用できない場合は、接続方法について当センター情報統括部と協議の上、決定すること。
- 19.独自のネットワーク（無線 LAN も含む）を構築しないこと。その必要がある場合は、理由など必要な資料を提示し、当センター情報統括部長の判断を求めること。
- 20.ネットワークカードの 2 枚挿しやルータの導入によるネットワーク分離が必須である場合は、その理由や構成図を示して情報統括部長の判断をあおぐこと。
- 21.納入候補となる機器等については予め当センターに機器等リストを提出すること。当センターがサプライチェーン・リスクに係る懸念が払拭されないと判断した場合には、代替品選定やリスク低減対策等、提案の見直しを図ること。
- 22.情報システムに当センターの意図しない変更が行われるなどの不正が見つかったときに、追跡調査や立入検査等、当センターと連携して原因を調査し、排除するための手順及び体制(例えば、運用・保守業務におけるシステムの操作ログや作業履歴等を記録し、要求された場合には提出できるなど)を整備していること。これらの手順書、体制について資料を提出すること。
- 23.データベース内に格納するデータは暗号化することが望ましい。
- 24.データベースの管理者アカウントは、情報システム管理者との区別、データへのアクセス可否、委託先を含む管理者権限付与の適切性等を勘案した上で、適正に設定管理すること
- 25.データベースの操作ログには操作対象データや操作内容を含むこと。
- 26.主体認証のパスワードは英大文字（26 種類）小文字（26 種類）＋数字（10 種類）＋記号（26 種類）の計 88 種類の文字をランダムに使って、医療情報システムの場合は 13 桁以上、医療情報以外の情報システムの場合は 10 桁以上とすること。また、運用保守段階へ移行するに当たっては利用可能なアカウントやアクセス可能な範囲の見直しを行うこと。不可能な場合はその理由を明確にし、代わりとなる措置をリスク低減策として提案すること。
- 27.アカウントロックの機能を実装すること。アカウントロックされた場合、管理者へ通知ができ、システム管理者によるロック解除か、一定時間経過でのロック解除を設定可能なこと。不可能な場合はその理由を明確にし、不正な主体認証の試行に対抗するための代替措置をリスク低減策として提案すること。
- 28.一定回数以上のログイン試行を管理者に通知する仕組みを実装すること。不可能な場合はその理由を明確にし、不正な主体認証の試行に対抗するための代替措置をリスク低減策として提案すること。

- 29.通信要件を明確にし、OS のファイアウォール機能等を使って、それ以外を使用できないように設定すること。具体的には、通信目的（アプリケーション名）、送信元、送信先、通信プロトコル（ポート番号）を文書で示すこと。
- 30.情報システムのサーバや端末の OS、その他の端末上で稼働させるソフトウェアは、本稼働時点で最新の修正プログラムやセキュリティパッチを適用の上でシステム動作試験を行い、正常に動作することを検証すること。
- 31.情報セキュリティ上の問題が発生した際に確認するため、導入するサーバ OS 及びアプリケーションについてのログを取得すること。
- 32.システムや機器の納入時に、情報セキュリティ対策の実装状況について確認し、確認結果について情報統括部長への承認を求めること。チェック項目については仕様書にもとづき、構築開始時点で協議により決定する。
- 33.保守においては、必要に応じて経路制御及びアクセス制御の設定の見直しを行い報告すること。
- 34.クラウドサービスを利用する場合は、当該の情報システムにおける情報セキュリティ対策の実施状況を、定期的に確認・記録し、報告すること。
- 35.クラウドサービス（EDC を含む）の利用がある場合は、導入するクラウドサービスが政府情報システムのためのセキュリティ評価制度（ISMAP）クラウドサービスリスト、または、ISMAP-LIU クラウドサービスリストに登録されていること。又は、その取得が進められていること。どちらにも該当しない場合は、ISMAP 管理基準についての自己評価を提出するか、提案者における情報セキュリティに関する体制や取り組みなどの資料を提出し、情報統括部の判断をあおぐこと。

⑨ 検体分注容器

- ・当センターが使用を求める項目については、当センター指定の検体分注容器を受託者が用意し検査可能であること。当センター指定容器は、以下の容器である。MPAM 用 2 次容器 製品コード：723006 （A&T 社製 検体分注機 MPAM）

4. 受託者に求められる要件

本件業務の受託者は、下記の条件を満たしていなければならない。

- ① 衛生検査所の登録がされていること。
- ② ISO15189（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 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者であること、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。
- ⑤ 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こと。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。

- ⑥ 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。
また基本的に再外注（二次外注、三次外注等）は認めないが、致し方なく再外注を行う場合には、その理由と運営状況につき、臨床検査室側へ情報提供を行い、指示を仰ぐこと。ただし、報告結果に何らかの問題等があった場合、情報等対応が遅れることを懸念し、資料①の全体数に対して 5%程度に留めること。
- ⑦ 基準値については、資料②及び別紙①、②、③の内容を参考とすること。

5. 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
- ② ISO15189（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
- ② 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
- ③ 業務実施体制表（任意様式）
- ④ 外部精度管理参加証明書等の写し

6. その他

（1）契約方法について

本件業務は 2.（3）に定める区分毎の単価契約とする。

契約相手方の決定に当たっては区分毎に価格を比較するため、各区分の細目毎に単価を定め、予定数量を乗算して得た金額を合計して区分毎の価格を設定すること。

ただし、契約 No. 212～243 については細目毎の単価契約とし、契約相手方の決定に当たっては細目毎に価格を比較する。

また、診療報酬改定や制度改定における見直し協議に柔軟に対応すること。

（2）下請負について

受託者は原則として本仕様書に定める検査業務の下請負をさせることはできない。

ただし、事前に別紙書面にて当センターに下請負をする細目・下請負先・理由を明記して申告し、当センターの承認を得た場合はこの限りでない。

なお、下請負を行う場合受託者は自社で実施する場合と同様に検査過程・検査結果に全責任を負い、下請負先の管理監督責任を負う。

（3）不測の事態への対応等について

本仕様書および契約書の定めのない事項については、双方協議の上定める。

（4）検査システムへの基準値・単位・報告桁数等の変更に伴う対応について

マスター変更については検査システム業者へ依頼するため、電子カルテを含めた病院情報システムにおいて変更したマスターが、正しく反映されているか確認し、その費用を

負担すること。なお、電子カルテシステムが令和 8 年 9 月に更新予定であるため、マスター作成等必要となる作業に協力すること。

(5) 落札後、翌営業日までに基準値データをセンターに提出すること。

以上