

## 見積書提出の御案内

下記の業務委託について、見積書により業者を決定させていただきたく、業務受託希望者の見積書の提出を受付けますのでご案内いたします。

令和元年 6月 7日

新潟市病院事業管理者 片柳 憲雄

### 1 見積書提出に付する事項

(1) 件名	新潟市民病院臨床検査業務委託（分野2）
(2) 検査項目・規格・数量など	仕様書のとおり
(3) 契約の条項を示す場所	新潟市民病院 事務局 管理課
(4) 見積書提出日時・場所	令和元年6月17日 午後3時00分 新潟市民病院 事務局 管理課
(5) 契約期間・履行場所	令和元年7月1日～令和4年6月30日 新潟市民病院
(6) 契約保証金	新潟市民病院契約規程第1条の規定によりその例によることとされる新潟市契約規則第33条及び第34条の規定によります。
(7) 予定価格	公表しません。
(8) 最低制限価格	設けません。

### 2 見積書提出資格要件

- (1) 平成31年4月1日現在、本市の競争入札参加資格者名簿に登録されており、かつ、新潟市内に本店、支店または営業所がある者
- (2) 地方自治法施行令第167条の4第1項の規定に該当しない者
- (3) 指名停止措置を受けていない者
- (4) 300床以上の病院において、外注検査業務受託実績を有していること。
- (5) 下記認定証をすべて取得していること。
  - ・医療関連サービスマーク認定
  - ・CAP(米国臨床病理医協会)認定
  - ・ISO 15189の認定
  - ・ISO 14001の認定
  - ・プライバシーマーク認定

### 3 見積書提出参加手続

- (1) 見積書提出参加申請書（別紙1）を1部持参申請してください。

その際、2（4）の業務受託実績（別紙2）及び2（5）記載の各認定証のコピーを1部併せて提出してください。

なお、見積書提出申請者名は契約者が決定するまで公表しません。

- (2) 提出先 新潟市民病院 事務局 管理課 用度グループ  
〒950-1197 新潟市中央区鐘木463番地7  
電話 025-281-5151（代表）  
FAX 025-281-5187
- (3) 見積書提出参加申請期限 令和元年6月13日
- (4) 受付期間 本日から見積書提出参加申請期限の日の午前9時～午後5時  
（土・日・祝日を除く）

### 4 質疑書の提出について

説明会を開催しませんので、質疑事項がある場合は、下記により、必ず質疑書を提出してください。提出は、見積書提出参加資格要件を満たしている者に限ります。

- ① 様式 別紙3に準じて作成してください。
- ② 提出期間 令和元年6月11日 午後5時まで
- ③ 提出先 新潟市民病院 事務局 管理課 用度グループ
- ④ その他 電話での受付は一切しません。  
持参又はFAX（025-281-5187）での受付となります。  
回答は、個別にFAXするほか6月13日までに新潟市民病院で掲示します。  
連絡用に返信用FAX番号を記入願います。

### 5 見積書提出時の注意事項

- ① 見積書提出日時に遅れた場合は、見積書提出参加できません。
- ② 契約者の決定にあたっては、見積書に記載された金額に当該金額の100分の8に相当する額を加算した金額（当該金額に1円未満の端数があるときは、その端数の金額を切り捨てた金額）をもって契約者の見積価格とするので、見積書提出参加申請者は、消費税にかかる課税業者であるか免税業者であるかを問わず、見積もった契約希望金額の108分の100に相当する金額を見積書に記載してください。
- ③ 見積書提出参加申請後に見積書提出を辞退する場合は、書面で届け出てください。

### 6 契約者の決定

契約者が決定したときは、直ちにその旨を速やかに公表します。

別紙 1

見積書提出参加申請書

令和 年 月 日

(宛先) 新潟市病院事業管理者

申請者  
所在地

商号又は名称

代表者氏名

印

(担当者 )  
(電話番号 )  
(FAX番号 )

下記業務委託の見積書提出参加資格要件を満たしており、見積書提出に参加したいので申請します。

記

委託業務名	新潟市民病院臨床検査業務委託 (分野 2)
-------	-----------------------



別紙 3

質 疑 書

令和 年 月 日

住 所

商号又は名称

代表者氏名

印

(担当者 )

(電話番号 )

(FAX番号 )

1 委託業務名 新潟市民病院臨床検査業務 (分野 2)

質 疑 事 項

--

## 新潟市民病院臨床検査外部委託業務（分野2）仕様書

### 趣旨

当院の臨床検査の一部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、業務受託者が本仕様書ならびに関係法規に基づいて、適正かつ誠実に履行することを目的とする。

#### 1 業務名

新潟市民病院臨床検査外部委託業務（分野2）

#### 2 業務内容

委託者が定める項目の臨床検査にかかる検体の集配、検査、報告並びにこれらに付随する業務とする。

#### 2 業務場所

新潟市民病院（新潟市中央区鐘木463番地7）

#### 3 委託期間

令和元年7月1日～令和4年6月30日

#### 4 検査項目

別紙「新潟市民病院臨床検査外部委託業務（分野2）項目仕様一覧」のとおり（別紙一覧表は、必要に応じ事務局管理課用度グループで電子媒体による電子データを配布します。）。

#### 5 契約形態

検査項目ごとの単価契約とする。

#### 6 見積書提出方法

検査項目ごとの見積単価に、当院が示す3年間予定件数を乗じて得た額を合算した「総価」により決定するものとし、併せて、見積書に各品目の単価見積り（当院指定の帳票及び電子媒体による電子データ）を添付すること。

なお、契約者の決定あたっては、見積書に記載された金額に当該金額の100分の8に相当する額を加算した金額（当該金額に1円未満の端数があるときは、その端数の金額を切り捨てた金額）をもって契約単価とするので、見積参加申請者は、消費税にかかる課税業者であるか免税業者であるかを問わず、見積もった契約希望金額の108分の100に相当する金額を見積書に記載すること。

## 7 業務受託者決定方法

検査項目ごとの見積単価に、当院が示す3年間予定件数を乗じて得た額を合算した「総価」が最も低い業者を第1位契約候補者とする。

検査項目の一部に予定価格を超えた単価があった場合は、単価の減価交渉等を行い、全ての検査項目の見積単価が予定価格以下となった者と契約を締結する。

減価交渉を行った結果、第1位契約候補者と契約に至らなかった場合は、次に総価の低い者を契約候補者とし、交渉を行うものとする。

## 8 委託料の支払い

- (1) 各検査項目の単価（見積書に添付した各項目）に、該当月に履行が確認された実績を乗じた金額に8%に相当する額を加算した金額（請求金額に1円未満の端数があるときは、その端数金額を切り捨てるものとする。）とする。
- (2) 契約項目にない検査を新たに依頼する場合の単価は、同種検査項目の単価に基づき、協議のうえ定めるものとする。
- (3) 委託料の請求方法について、当該月の履行確認後、翌月10日までに請求書を事務局管理課用度グループまで提出すること。また、請求実績内訳を当院指定の書式および電子データにて同時に提出すること。

## 9 受託要件

- (1) 受託となる者は次の各号に定める資格審査について、すべての認定を受けていること。ただし、これを満たさない場合であっても当院が認めた場合は、この限りではない。
  - ①医療関連サービスマーク（衛生検査所業務）の認定
  - ②ISO15189（臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項）の認定
  - ③ISO14001（環境マネジメントシステム）の認証
  - ④CAP（米国臨床病理医協会）の施設審査基準認定
  - ⑤プライバシーマーク（個人情報保護に関する事業者認定制度）の認定
- (2) 過去3年間における300床以上の病院での契約実績を有すること。
- (3) 別紙「新潟市民病院臨床検査外部委託業務（分野2）項目仕様一覧」の8割以上の項目を自社内で実施できること。ただし、これを満たさない場合であっても当院が認めた場合はこの限りではない。

受託者がやむを得ず受託検査の再委託をする場合は、その検査項目に関して当院指定の様式にて事前に明示し、許可を得ること。
- (4) 過去1年間に全国の医療機関等において、臨床検査委託業務に関わる指名停止処分を受けていないこと。ただし、これを満たさない場合であっても当院が認めた場合は、この限りではない。
- (5) 担当者は、常に問題回避を考慮し、委託者の業務に支障をきたすこと

のないよう万全を期すこと。

## 10 検査依頼と報告

- (1) 受託者の負担で当院の臨床検査システム及び検査データ授受に関わる各部門システム（以下「病院情報システム」とする）に適合した方式により、検査の依頼情報と結果情報は電子化して授受できるシステムを構築すること。
- (2) 病院情報システムから出力される依頼データ及び入力される報告データについては、臨床検査科の指定する媒体を用いて行えること。
- (3) 検査の依頼情報と結果情報の授受に関しては、コンピュータウイルス対策等、十分に危機管理がなされたものであること。
- (4) 当院の事情による至急依頼の検査については、当院指定の場所及び指定された時間までに迅速な報告ができる体制であること。また、検査結果確定時は、速やかに当院の指定する宛先へFAXにて報告すること。  
なお、FAX報告においては、個人情報保護の観点から手動操作によるものではなく、システムの仕組みを構築していること。
- (5) 受託者は、当院の病院情報システムとの情報の授受に必要なインターフェイス（検査マスターの登録・変更・紐付けなど）を速やかに提供し、電子カルテ（富士通）との調整・全項目確認テストを行い、テスト結果を、病院側でわかるような資料で提供すること。また、契約が開始となる日から電子情報による検査依頼情報ならびに結果情報の授受を可能とすること。その際、必要な費用は全て受託者の負担とすること。  
また、契約日の前後にかかわらず、病院情報システムに変更等が発生した場合は、受託者の負担で、当院の病院情報システムとの情報の授受に必要なインターフェイス（検査マスターの登録・変更・紐付けなど）を速やかに提供すること。
- (6) 受託検体の収集は、温度別（冷凍・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) 委託者が送付済み検体の返却を求めたとき、受託者は速やかに返却すること。
- (8) 受託に必要な検体採取容器は、誤採血、看護業務の負担を避けるため、現状のものを受託者が用意すること。ただし、衛生検査所業務競争規約に基づき、無償提供を禁止されているものについては、有償化を認める。
- (9) 極めて少量検体の場合は、当院関係者へ優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。
- (10) 受託者は、当院指定の項目に関し、倫理指針に対応した受託ができること。
- (11) 受託者は、当院が指定した受託検査実績の集計表・検査結果一覧表等を、当院の求めに応じて提出すること。



- (12) 受託者は、事故などのやむを得ない理由により、検査成績を指定期日までに報告できない場合は、口頭又は文書により、その理由を示して、指定期間満了までに当院の了承を得ること。
- (13) 受託者は、契約期間中に委託検査の測定方法、基準値、報告単位などを受託者の都合により変更となる場合には、変更内容について速やかに当院関係部署に連絡し、承諾を得た後で受託者の費用負担により病院検査システムの検査マスター修正に必要な作業を手配することとし、当院の診療への混乱が生じないようにすること。
- (14) 受託者は、検査情報、検体容器、検査結果など当院からの各種問い合わせに対し、速やかに対応できる体制をとること。また、検査結果に対する質問に検査実施者が詳細に返答できる体制であること。
- (15) 検査結果に異常値が認められた場合には、当院へFAX等にて事前連絡の上、速やかに報告すること。
- (16) 検査結果に疑義があるときは、受託者は委託者の指示に従い、直ちに調査を行い、必要に応じて再検査を行うものとする。その場合、検査に係る費用は、受託者の負担とする。
- (17) 検査に係る検体及びその他資料等の整理・仕分け・運搬は受託者の責任で行うものとし、その経費は全て受託者の負担とする。

#### 1 1 データの継続性

医療の質の維持、また診療行為への支障を回避することを目的とし、見直し対象項目において、測定方法、基準値、報告単位についても仕様通り受託可能であること。

#### 1 2 精度管理

- (1) 受託者は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、当院から求められた場合には、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。
- (2) 受託者は、万が一過誤が発生した場合には、24時間以内に原因と改善策を当院に提出すること。
- (3) 受託者は、下記が主催する外部精度管理に年1回以上参加し、その結果について委託者に報告するものとする。
  - ① 社団法人日本医師会
  - ② 社団法人日本臨床検査技師会
  - ③ 社団法人日本衛生検査所協会
  - ④ CAP（米国臨床病理医協会）サーベイ

#### 1 3 受託検査所の基準

- (1) 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。

- (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十分な経験及び知識を有する者が業務を担当していること。

#### 1.4 守秘義務等

受託者は、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。また、検体受託業務に基づき受託者が管理する検体は、本件業務以外に使用してはならない。検査結果についても同様とする。

#### 1.5 委託業務

委託業務において、それに従事する者は以下の要件を満たすこと。

- (1) 責任体制
  - ①業務範囲（検体搬送も含む）において、トラブル等が生じた場合には、受託者が全ての責任を持ち、対応する体制であること。
  - ②業務に従事する者は、自社等において十分な教育並びに研修を受けた者であること。また、その受講履歴、内容については、当院が求めた際に速やかに書面（修了証の写し等）を提出すること。
- (2) 委託業務履行体制
  - 受託者は、月曜日から金曜日までの毎日、午前8時30分～午後5時00分までの間、以下に記載する委託検査に係る全ての業務を行うこと。ただし、土曜日、日曜日及び国民の祝日に関する法律に基づく休日を除き、年末年始については、別途協議の上決定する。
  - ①外注検査の検体受領から受付、報告までの一連の作業
  - ②外注検査に関わる問い合わせへの対応
- (3) 研究開発体制
  - 受託者は、医療の進捗に合わせた研究開発体制が確保されており、その内容を委託者に可能な限り提示できること。
- (4) 情報提供体制
  - ア 受託者は、当院の要請に応じて、必要な説明会を実施すること。
  - イ 受託者は、当院の要請に応じて、当院感染対策委員会等への情報提供を実施すること。
- (5) 研修・教育体制
  - ア 当院を担当する全職員の研修・教育体制が確保されていること。
  - イ 当院を担当する営業員は、5年以上の経験を有し、この仕様内容を十分に理解し、円滑な営業対応が履行できるものとする。
- (6) 危機管理体制
  - 危機管理体制が確保されていること。

## (7) 個人情報の保護

受託者は、この業務を履行するための個人情報（個人に関する情報であって、特定の個人が識別され、又は識別され得るものをいう。）がある場合は、その保護の重要性を認識し、個人の権利利益を侵害することがないように取り扱わなければならない。

## 1.6 受託者の変更

当院の臨床検査外部委託業務が前受託者から変更となった時は、受託者は当院の臨床検査外部委託業務運営に支障が生じないように責任をもって業務の継承をしなければならない。

- (1) 検査データの継続性を確保するため、受託者は当院が指定する項目について、前受託者との間で各項目30検体以上のデータの相関取りをすることとし、その費用は受託者の負担とする。
- (2) 受託者は、前述の相関取りの結果、並びに前受託者との間に相違が生ずる内容について、対象となる全ての臨床医並びに対象となる職員に対して了承を得なければならない。受託者は、周知した内容について報告書を当院に提出すること。
- (3) 診療、看護、検査現場での運用の混乱が生じないように、以下の内容に変更がある場合は、関係部署全てに変更内容を周知し、承諾を得ること。
  - ①検査結果の所要日数
  - ②依頼伝票
  - ③検体採取容器
  - ④検体採取量
  - ⑤検体採取方法
  - ⑥報告書書式及び報告形態
- (4) 当院の病院情報システムとの連携にあたり、前受託者との契約満了5日前より作業が可能とするが、一日あたりの作業時間は、当院臨床検査科の日勤業務終了時刻から2時間以内とする。受託者は本連携作業について工程表を当院に提出すること。
- (5) 受託者は、臨床検査外部委託業務の実施に関して当院の業務に支障を与えたとき、またこの仕様書に定める義務を履行できないと当院が判断したときは、契約期間中であっても、当院は新たな受託者との契約を解除することができ、一定の期間をもって取引を停止するとともに、その損害に応じた賠償を新たな受託者に請求するものとする。

## 1.7 その他

### (1) 疑義について

この仕様書に定めのない事項及び疑義が生じた場合については、双方により協議し、定めるものとする。

- (2) 受託者は、関係法令を遵守し、この業務を履行しなければならない。
- (3) 受託者は、この業務に従事し、病院に出入りする者については、あらかじめ病院に従事者名簿を提出し、承認を得るものとする。
- (4) 受託者は、病院に出入りする者に対し、病院の認めた名札を着用させなければならない。
- (5) 病院敷地内は禁煙とする。
- (6) 検査予定件数はあくまで見込みであり、実際の検査件数は増減するが、この場合の単価への補償等は一切行わない。
- (7) 受託者が、業務の履行において診療に支障があると委託者が判断した場合は、契約を締結しない場合がある。

別紙:新潟市民病院臨床検査外部委託業務(分野2)項目仕様一覧

番号	診療報酬区分名	項目コード	項目名称(漢字)	3年間の 予定件 数	材料	検体量	検査方法	基準値	単位
1	血液化学検査	0025	ビタミンB1	1,473	血液 (EDTA- 2K加)	0.5	LC/MS/M S	24~66	ng/mL
2	血液化学検査	0026	ビタミンB12	2,190	血清	0.6	CLEIA	180~914	pg/mL
3	血液化学検査	0027	葉酸	1,695	血清	0.6	CLEIA	4.0以上	ng/mL
4	血漿蛋白免疫学的検査	5198	C1インアクチベーター活性	21	血漿	0.2	発色性合 成基質法	70~130	%
5	腫瘍マーカー	0049	NSE(神経特異エノラーゼ)	117	血清	0.5	ECLIA	16.3以下	ng/mL
6	腫瘍マーカー	0599	エラスターゼ1	507	血清	0.5	ラテックス 免疫比濁 法	300以下	ng/dL
7	腫瘍マーカー	0654	シアルTN抗原(STN)	738	血清	0.3	RIA固相 法	45以下	U/mL
8	腫瘍マーカー	5204	シアルLEX-I抗原(SLX)	714	血清	0.2	RIA固相 法	38以下	U/mL
9	腫瘍マーカー	5231	DUPAN-2	1,020	血清	0.4	EIA	150以下	U/mL
10	腫瘍マーカー	5655	SPAN-1	840	血清	0.2	RIA固相 法(IRMA)	30以下	U/mL
11	腫瘍マーカー	6425	AFPレクチン分画(AFP-L3%)	873	血清	0.5	LBA(LBA- EATA)	ソウAFP 10.0以下 AFP-L3% 10.0未満	(ソウAFP) ng/mL、 AFP-L3% %
12	出血・凝固検査	0221	アンチプラスミン	33	血漿	0.5	発色性合 成基質法	85~115	%
13	出血・凝固検査	0222	凝固活性 第XIII因子(F13)	72	血漿	0.4	合成基質 法	70~140	%
14	出血・凝固検査	0481	プロテインS抗原量(トータル)	165	血漿	0.2	EIA	65~135	%
15	出血・凝固検査	0763	フォン・ウィルブラント因子抗原定量	66	血漿	0.2	ラテックス 凝集反応	50~155	%

別紙:新潟市民病院臨床検査外部委託業務(分野2)項目仕様一覧

番号	診療報酬区分名	項目コード	項目名称(漢字)	3年間の 予定件 数	材料	検体量	検査方法	基準値	単位
16	出血・凝固検査	0765	凝固抑制 第Ⅷ(8)因子	48	血漿	1.0	ベセスダ 法	検出せず	ベセスダ U/mL
17	出血・凝固検査	0767	凝固活性 第Ⅴ因子(F5)	3	血漿	0.3	凝固時間 法	70~135	%
18	出血・凝固検査	0771	凝固活性 第Ⅹ因子(F10)	3	血漿	0.3	凝固時間 法	70~130	%
19	出血・凝固検査	0772	凝固活性 第ⅩⅠ因子(F11)	6	血漿	0.3	凝固時間 法	75~145	%
20	出血・凝固検査	0773	凝固活性 第ⅩⅡ因子(F12)	12	血漿	0.3	凝固時間 法	50~150	%
21	出血・凝固検査	0993	プラスミンゲン	39	血漿	0.5	発色性合 成基質法	75~125	%
22	出血・凝固検査	2194	トロンピン・アンチトロンピンⅢ複合体	60	血漿	0.5	CLEIA	3.0以下	ng/mL
23	出血・凝固検査	2292	プロテインS活性	432	血漿	0.4	凝固時間 法	M 67~164 F 56 ~126	%
24	出血・凝固検査	5127	プロテインC(抗原量)	147	血漿	0.3	LPIA	70~150	%
25	出血・凝固検査	5154	凝固抑制 第Ⅸ(9)因子	15	血漿	1.0	ベセスダ 法	検出せず	ベセスダ U/mL
26	出血・凝固検査	5197	プロテインC活性	441	血漿	0.4	凝固時間 法	64~146	%
27	出血・凝固検査	5225	フォン・ウィルブラント因子活性	132	血漿	0.5	固定血小 板凝集法	60~170	%
28	出血・凝固検査	5298	α2PIプラスミン複合体(PIC)	57	血漿	0.2	LPIA	0.8以下	μg/mL
29	出血・凝固検査	6154	プロテインS抗原量(フリー)	3	血漿	0.2	ラテックス 凝集反応	60~150	%
30	内分泌学的検査	2538	副甲状腺ホルモン関連蛋白	69	血漿	0.5	RIA固相 法(IRMA)	1.1以下	pmol/L
31	免疫血液学的検査	5181	PAIGG(血小板関連IGG)	438	血液 (ACD-A 液入り)	7.5	ELISA	46以下	ng/107cells

## 新潟市民病院臨床検査外部委託業務(分野2)検査見積表

番号	項目コード	項目名称(漢字)	定価(円)	実施料(点)	見積単価(円)	3年間 予定件数	3年間見積額(円)
1	0025	ビタミンB1				1473	
2	0026	ビタミンB12				2190	
3	0027	葉酸				1695	
4	5198	C1インアクチベーター活性				21	
5	0049	NSE(神経特異エロラーゼ)				117	
6	0599	エラスターゼ <sup>1</sup>				507	
7	0654	シアルTN抗原(STN)				738	
8	5204	シアルLEX-I抗原(SLX)				714	
9	5231	DUPAN-2				1020	
10	5655	SPAN-1				840	
11	6425	AFPレクチン分画(AFP-L3%)				873	
12	0221	アンチプラスミン				33	
13	0222	凝固活性 第XIII因子(F13)				72	
14	0481	プロテインS抗原量(トータル)				165	
15	0763	フオン・ウイルブランド <sup>®</sup> 因子抗原定量				66	
16	0765	凝固抑制 第VIII(8)因子				48	
17	0767	凝固活性 第V因子(F5)				3	

## 新潟市民病院臨床検査外部委託業務(分野2)検査見積表

番号	項目コード	項目名称(漢字)	定価(円)	実施料(点)	見積単価(円)	3年間 予定件数	3年間見積額(円)
18	0771	凝固活性 第X因子(F10)				3	
19	0772	凝固活性 第XI因子(F11)				6	
20	0773	凝固活性 第XII因子(F12)				12	
21	0993	プラスミンogen				39	
22	2194	トロンビン・アンチトロンビンIII複合体				60	
23	2292	プロテインS活性				432	
24	5127	プロテインC(抗原量)				147	
25	5154	凝固抑制 第IX(9)因子				15	
26	5197	プロテインC活性				441	
27	5225	フォン・ウィルブラント因子活性				132	
28	5298	$\alpha$ 2PIプラスミン複合体(PIC)				57	
29	6154	プロテインS抗原量(フリー)				3	
30	2538	副甲状腺ホルモン関連蛋白				69	
31	5181	PAIGG(血小板関連IGG)				438	