

| | | | | |
|----------|---------|-----|------------|-------------------------|
| 受付 番号 | 種 目 番 号 | 連絡先 | 委託担当 | |
| | | | 健康福祉局健康安全課 | 担当者名 伊藤 電 話 671-2445 |

設 計 書

1 委 託 名 令和4年度下半期新型コロナウイルス感染症 PCR 検査業務

委託

2 履 行 場 所 検査機関

3 履行期間 期間 令和4年10月1日 から 令和5年3月31日 まで
又は期限 期限 令和 年 月 日 まで

4 契約区分 確定契約 概算契約 単価契約

5 その他特約事項

6 現 場 説 明 不要

要 (月 日 時 分 場所)

7 委 託 概 要

(1) 検体の回収及び運搬

(2) 検体の検査

(3) 検査結果の報告

(4) 検体のゲノム解析及び変異株スクリーニング検査

8 部 分 払

す る (6 回以内)

し ない

部 分 払 の 基 準

| 業 務 内 容 | 履行予定月 | 数 量 | 単 位 | 単 価 | 金 額 |
|--------------|-------|---------|-----|-----|-----|
| PCR 検査 | 10～3月 | (7,200) | 件 | | |
| ゲノム解析 | 10～3月 | (1,800) | 件 | | |
| 変異株スクリーニング検査 | 10～3月 | (1,800) | 件 | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

※単価及び金額は消費税及び地方消費税相当額を含まない金額

※概算数量の場合は、数量及び金額を () で囲む

| | |
|---------------|-----------------|
| 委 託 代 金 額 | ¥ (_____ . -) |
| 内 訳 業 務 価 格 | ¥ (_____ . -) |
| 消費税及び地方消費税相当額 | ¥ (_____ . -) |

仕 様 書

1 趣旨

本仕様は、横浜市（以下、「委託者」という）が採取した検体を、受託者が回収・搬送し、検体の検査を行ったうえ、委託者へ報告するものである。

この仕様書において検体とは、新型コロナウイルス感染症におけるPCR検査の目的で採取した検体のことをいう。

2 業務内容

- (1) 検体の回収及び搬送
- (2) 検体の検査
- (3) 検査結果の報告
- (4) 検体のゲノム解析及び変異株スクリーニング検査

※(4)については、新たな変異株が出現する等により、求めがあった場合のみ

3 委託期間

令和4年10月1日から令和5年3月31日（土曜日、日曜日、祝日を含む）

4 検体搬送業務

- (1) 検査実施会場（現場）毎の検体搬送については、以下の通りとする。なお、予定時間に大幅な遅延等がある場合は、速やかに委託者へ連絡する。

ア 委託者あるいは委託者の指定する者が指定する場所・時間に検体を回収する。検体件数については、双方が合意した時間に委託者あるいは委託者の指定する者から報告することとする。

イ 上記アについて、報告以後に検体を回収する場所や時間を変更する必要がある場合、その対応につき双方で協議のうえ具体的な対応内容を決定する。なお、報告以後に中止になった場合において、受託者から回収費用の請求等を行わないこととする。

ウ 1日最大20か所程度の回収を想定し、集荷可能な体制を確保すること。

- (2) 委託者あるいは委託者の指定する者と受託者は相互に検体及び添付書類等を確認し、検査依頼書を受領する。なお、検体及び添付書類の確認内容は以下の通りとする。

ア 検体件数及び添付書類の枚数

イ 検体の外観（破損の有無等）

ウ 検体表示内容（添付書類との符号等）

エ 検体の容量

- (3) 検体受領を確認する書類を委託者に渡す。

- (4) 搬送に際しては、液体が漏れない専用容器に検体を入れ、検体を適切な温度で管理して検査機関へ安全に搬入する。

- (5) 感染状況に応じて、郵送による検体回収を行う。なお、具体的な実施方法については、双方で別途協議するものとする。

- (6) 受託者は受領した依頼情報と検体氏名の相違がないこと、及び容器内の検体の有無を確認する。依頼情報と検体氏名に相違のある場合や検体が存在しない場合、翌日中に委託者に連絡し、確認のうえ検査を実施する。

なお、受託者は依頼情報と提出検体の取り違え等事故が発生しないように、符号による管理を行う等事前の対策を講じること。

5 検体検査実施

- (1) 検査に必要な書類及び物品（検体容器や搬送資材を含む）については、受託者が用意する。なお、搬送資材については検体の採取や搬送について厚生労働省が定める基準に準じたものを用意する。

- (2) 検査については、厚生労働省が承認しているPCR法を用いることとし、内部及び外部精度管理で良好な成績が治められること。また、受託者は委託者の求めがあった場合は、受託者における当該項目の精度管理方法及び精度管理結果を提出しなければならない。

- (3) 検査方法については、鼻咽頭拭い液を用いた検査、ロートをを用いた唾液検査、綿棒を用いた唾液検査

のいずれも対応可能な体制を確保すること。

- (4) 検査試薬に変更が生じた場合は、受託者は速やかに委託者に申し出る。
- (5) 検査結果の報告に誤りが生じないよう、陽性検体について再検査の実施・再確認を行う等の予防策を講じること。
- (6) 全国的な感染拡大等により検体回収件数が増えた場合においても、本件委託業務を仕様で定める通り実施すること。
- (7) 検査結果に対して委託者より疑義照会がある場合、必要に応じて異なる測定方法を用いる等の対応を検討し、再度検査結果を提出すること。
- (8) 今後、新たな変異株が出現する等の理由から受託者より求めがあった場合、速やかに陽性検体のフルゲノム解析を行う体制を構築し、体制が整い次第実施することとする。なお、国が示す方法による変異株スクリーニング検査についても同様の扱いとすること。なお、実施件数については別途協議するものとし、実施にあたり他者への委託を認めることとする。
- (9) 上記(8)の実施にあたっては、その都度双方で協議のうえ実施し、設計書内訳に記載のある単価を超えないこととする。

6 検体の保存及び廃棄

- (1) 受託者は、受託検体の残検体を、受付してから2週間（陽性が疑われるものについては、3週間）、受託施設において保管すること。また、調査・研究等の理由により委託者の求めがあった場合、速やかに委託者に返却あるいは委託者が指定する場所に送付すること。
ただし、受託者における感染予防上の理由など、残検体の保管が困難である等特段の事情がある場合は、委託者との協議のうえ採取した際のデータを保管する等、別途対応を協議できることとする。
- (2) 受託者は、残検体が医療廃棄物であることを認識し、廃棄物処理法に基づき適正な処分を行わなくてはならない。
- (3) 検体廃棄に関しては、受検者（検体提供者）のプライバシーの保全措置を取るとともに、本件委託業務以外に使用してはならない。

7 検査結果（速報）の連絡

- (1) 検査結果について、概ね検体受渡日の翌日20時までに検査結果一覧を委託者及び委託者が指定する者に対し、メール等にて連絡する。また、再検査を行った場合は、結果が出次第、委託者及び委託者が指定する者に対し、検査結果一覧をメール等にて連絡する。
- (2) フルゲノム解析及び変異株スクリーニング検査の結果について、検査結果一覧を委託者及び委託者が指定する者に対し、メール等にて連絡する。
なお、結果報告期限については、別途協議するものとする。

8 検査結果報告書類の受け渡し

- (1) 検査結果報告書類については、2部作成し、委託者あるいは委託者が指定する者に届ける。特別な事情で遅延する場合は、速やかに結果報告書届先へ連絡する。
なお、検査結果報告書類に不備及び疑義が生じた場合は、速やかに結果報告書届先に連絡し、確認及び対応の上、正確な検査結果書類を届ける。
- (2) 委託者と相互に受け渡し内容を確認後、受け渡す。
- (3) 受託者においては、電子データ又は書面にて検査結果を5年保管し、委託者からの依頼により再発行する。

9 委託料の請求

毎月月末締めで請求書、請求内訳書を作成し、翌月10日までに委託者へ提出する。

10 事故処理及び損害と事業の責任

- (1) 受託者は、前各項に定める本件委託業務の実施にかかり必要な調整や協議について、委託者及び委託者が指定する者との間で遅滞なく実施し、委託期間開始日より本件委託業務を確実に実施できるように取り組むこととする。
- (2) 委託業務に関連して生じた事故及び損害については、双方で協議し、誠意をもって解決に努めるものとする。

11 設備・備品・消耗品等

委託業務の履行に必要な設備・備品・消耗品は、前各項で別途定めるもの以外は受託者の負担とする。また、検体容器や搬送資材は事前に委託者の指定する者に受け渡すこと。

なお、1か所に対する必要備品は以下のとおりとする。ただし、委託者が必要と認めた場合はこの限りではない。また、備品は随時補充することとする。

| | | | |
|---------------------------|------|----------------------|------|
| 搬送用BOX | 3個 | ラック | 10個 |
| 小型パウチ袋 (唾液用二次容器) | 200袋 | 大型パウチ袋 (二次容器) | 10袋 |
| 検体採取用綿棒 (唾液用) | 350本 | 検体採取用綿棒 (鼻咽頭拭い液用) | 150本 |
| 検体容器 (唾液用) | 300個 | 検体容器 (鼻咽頭拭い液用) | 300個 |
| 検体容器添付用ラベル (側面・キャップ上面) | 必要数 | 吸収剤 | 必要数 |
| 保冷剤 | 必要数 | | |

12 その他

業務を遂行するにあたり、関係法令を遵守し、委託者の指示に従うこと。また、この仕様書に定めのない事項及び疑義が生じた場合は、双方で別途協議するものとする。