

受付 番号	種 目 番 号	連絡先	委託担当 健康安全課 担当者： 城内、古川 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集団 PCR 検査業務委託 |
| 2 | 履 行 場 所 | 別紙仕様書のとおり |
| 3 | 履 行 期 間
又 は 期 限 | <input checked="" type="checkbox"/> 期間 令和4年10月1日 から 令和5年3月31日 まで
<input type="checkbox"/> 期限 令和 年 月 日 まで |
| 4 | 契 約 区 分 | <input type="checkbox"/> 確定契約 <input checked="" type="checkbox"/> 概算契約 <input type="checkbox"/> 単価契約 |
| 5 | その他特約事項 | 別紙仕様書のとおり |
| 6 | 現 場 説 明 | <input checked="" type="checkbox"/> 不要
<input type="checkbox"/> 要 (月 日 時 分 場所) |
| 7 | 委 託 概 要 | (1) 検体の採取 (事前準備業務を含む)
(2) 検体の搬送
(3) 検体の検査
(4) 検査結果の報告 |

8 部 分 払

■する (6 回以内)

□しない

業 務 内 容	履 行 予 定 月	数 量	単 位	単 価	金 額
PCR 検査一式	10 月～3 月	(9,000)	件		
検体採取 人件費	10 月～3 月	(260)	時間		
検体採取 交通費相当額	10 月～3 月	(260)	回		

※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、新型コロナウイルス感染症のクラスター対策として実施する横浜市内の高齢者施設、障害者施設、保育園・幼稚園、学校、店舗等（以下、「施設等」という。）における集団 PCR 検査の委託に関するものである。受託者は、本仕様に基づき、委託業務を適正に遂行する。

なお、本仕様書における「検体」とは、新型コロナウイルス感染症における PCR 検査を行う目的で採取したものを指す。

2 件名

令和4年度下半期 新型コロナウイルス感染症集団 PCR 検査業務委託

3 委託期間

令和4年10月1日から令和5年3月31日まで

4 業務内容

- (1) 検体の採取（事前準備業務を含む）
- (2) 検体の搬送
- (3) 検体の検査
- (4) 検査結果の報告

5 想定検査数

- (1) 委託期間中に、延べ9,000件程度を想定（1施設あたり、10件～300件程度）
- (2) 1日あたり1～3施設程度の検査を実施予定

6 検体採取業務（事前準備業務を含む）について

- (1) 委託者は、検査を実施する施設等の名称、所在地、検査予定人数及び検査予定日時について、当日午前実施分は概ね前日正午まで、当日午後実施分は概ね前日15時までに、受託者へ連絡する。
- (2) 委託者は、検査対象者名簿及び問診票を作成する。
- (3) 委託者は、施設等と検査当日の運営方法等、検査の実施にあたって必要な調整を行う。
- (4) 委託者は、検査対象者名簿及び問診票について、検査実施予定日の概ね前日17時までに、受託者へ電子メール等によって送付する。
- (5) 受託者は、検査当日、検査対象者の問診を行う。問診は委託者が作成した問診票に基づいて

行い、その内容を問診票に記録する。

- (6) 検査に必要な書類及び物品（スワブや検体容器、搬送資材等を含む。）は、受託者が用意する。なお物品は、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。
- (7) 受託者は、検査対象者の検体採取を行う。検体の採取は、医師あるいは医師の指示を受けた看護師、保健師または臨床検査技師による鼻咽頭ぬぐい液または唾液の採取とする。
※検体採取は、国立感染症研究所作成「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」に基づき実施すること。
- (8) 受託者は、検査当日の体制を医師1名以上で構成し、以下の体制を最低限の目安として、委託者と協議の上、検査対象者数等に応じた人員体制を確保する。
 - ア 医師
1名以上（検体採取、検体採取指示等）
※医師が検査実施場所に来られない場合は、関係法令に則り、医師が検査実施場所にいる場合と同等の対応がとれる体制を確保する。
 - イ 看護師、保健師または臨床検査技師
1名以上（検体採取の補助、医師の指示に基づく検体採取、検査対象者への説明補助等）
- (9) 委託者は、検査当日、施設等における検査の実施に立ち会うものとする。

7 検体搬送業務について

- (1) 委託者と受託者は、相互に検体及び添付書類等を確認する。なお、検体及び添付書類の確認内容は以下のとおりとする。
 - 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 検体の表示内容（添付書類との符号等）
 - エ 検体の容量
- (2) 受託者は、検体受領を確認する書類を委託者へ渡す。
- (3) 搬送に際しては、液体が漏れない専用の容器に検体を入れ、適切な温度で管理し、検査機関へ安全に搬入を行う。
- (4) 受託者は、検体の取り違い事故等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とする。

8 検体検査の実施について

- (1) 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をおさめたことを確認できるものとする。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。

- (2) 検査試薬に変更が生じた場合、受託者は速やかに委託者へ申し出るものとする。
- (3) 検査結果の報告に誤りが生じないように、陽性検体については、再検査の実施・再確認を行う等の予防策を講じることとする。
- (4) 全国的な感染拡大等により検査件数の増加が起こった場合においても、本委託業務を適切に遂行するものとする。
- (5) 検査結果に対して委託者から疑義照会があった場合、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。

9 検体の保存及び廃棄について

- (1) 受託者は、受託検体の残検体について、受け付けてから2週間（陽性が疑われるものは3週間）、受託施設で保管することとする。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、速やかに委託者へ返却あるいは委託者の指定する場所へ送付する。

ただし、受託者における感染予防上の理由等、残検体の保管が困難である特段の事情がある場合は、委託者との協議の上で、採取した際のデータを保管する等の別途対応を協議できるものとする。

- (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う必要がある。
- (3) 検体廃棄については、被検査者（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ものとする。

10 発生届案の作成について

検査の結果、陽性と判定された被検査者について、受託者は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項に基づく届出書の案を、問診結果等を踏まえて作成し、速やかに委託者へ提出する。

11 検査結果報告書類の受渡について

- (1) 受託者は、検査結果報告書類を作成して受託者に届ける。特別な事情で遅延する場合は、速やかに結果報告書届け先へ連絡する。

なお、検査結果報告書類に不備及び疑義が生じた場合、速やかに結果報告書届け先に連絡し、確認及び対応の上、正確な検査結果書類を届けるものとする。

- (2) 受託者は、委託者と相互に受け渡し内容を確認後、検査結果報告書類を委託者へ受け渡す。
- (3) 受託者は、電子データまた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

行できるようにする。

12 委託料の請求

- (1) 委託料は、月ごとに支払うものとする。
- (2) 委託者は、毎月実績報告書及び請求書により委託料の支払を行う。
- (3) 受託者は、毎月末までに請求書と内訳書を作成し、翌月 10 日までに委託者へ提出する。
- (4) 委託者は、委託料の支払を、原則、適法な請求書を受理した日から 30 日以内に行う。

13 事故処理及び損害と事業の責任

- (1) 受託者は、本仕様に定める委託業務の実施に関して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行し、委託期間開始日から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。

14 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、本仕様に別途定めるもの以外はすべて受託者の負担とする。

15 業務協力

受託者は、新型コロナウイルス感染症の流行状況に応じて、変異株スクリーニング検査等の実施のための調整や検査機関への検体送付等に協力するものとする。

16 個人情報の保護

受託者は、本委託業務の実施における個人情報の取り扱いについては、別記「個人情報取扱特記事項」を遵守しなければならない。ただし、第 12 条の規定にある「研修の実施及び誓約書の提出」の適用は除外する。

17 その他

本委託業務を遂行するにあたっては、関係法令を遵守し、委託者の指示に従うものとする。また、本仕様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。