

先天性代謝異常等検査業務応札仕様書

入札を希望する者は、下記の仕様内容について、対応欄に対応の可否（対応可能：○印、対応不可：×印）を記入してください。

1 委託業務の概要

（1）業務名

先天性代謝異常等検査業務

（2）業務の内容

徳島県先天性代謝異常等検査実施要綱に基づく

（3）委託期間

令和8年4月1日から令和9年3月31日まで

（4）検査対象疾病及び検査方法

徳島県内の分娩取扱医療機関（以下「採血医療機関」という。令和8年3月末現在11施設）において出生した新生児（以下「被検者」という。）から採取した血液について、2の履行手順に従い、次に示す対象疾病及び検査方法により行うものとする。

次のとおり、応札します。

対象疾病	検査方法	対応	判定
フェニルケトン尿症			
ホモシスチン尿症			
メープルシロップ尿症(楓糖尿症)			
シトルリン血症1型			
アルギニノコハク酸尿症			
メチルマロン酸血症			
プロピオン酸血症			
イソ吉草酸血症			
メチルクロトニルグリシン尿症			
ヒドロキシメチルグルタル酸血症			
複合カルボキシラーゼ欠損症	タンデムマス法		
グルタル酸血症1型			
中鎖アシルCoA脱水素酵素欠損症			
極長鎖アシルCoA脱水素酵素欠損症			
三頭酵素/長鎖3-ヒドロキシアシルCoA脱水素酵素欠損症			
カルニチンパルミトイльтランスフェラーゼ-1欠損症			
カルニチンパルミトイльтランスフェラーゼ-2欠損症			
先天性副腎過形成症	エンザイムイムノアッセイ法		
先天性甲状腺機能低下症	甲状腺刺激ホルモン(TSH)の測定方法として、エンザイムイムノアッセイ法		
ガラクトース血症	ボイトラー法又はガラクトース脱水素酵素・マイクロプレート法		

(5) 検査対象予定期数
4, 200件／年

2 履行手順

次のとおり、応札します。

手 順	対応	判定
① 検査機関は、新生児マスククリーニング検査マニュアル、先天性代謝異常検査等依頼書、採血ろ紙、検査依頼書及び検体送付用封筒を医療機関等に配布する。 ただし、令和8年4月1日からの検査開始に向け、令和8年3月内に実施する新生児マスククリーニング検査マニュアル、先天性代謝異常検査等依頼書、採血ろ紙、検査依頼書及び検体送付用封筒の採血医療機関への配布（概ね3か月分に相当する数を対象とする）について、落札者が令和7年度契約者以外の場合は、別途契約する。		
② 新生児が出生又は来診した採血医療機関は、保護者からの依頼に基づき、新生児から採血し、採血ろ紙に一定の血液を塗布（以下「検体」という。）し、別途定める検査依頼書とともに、速やかに検査機関に送付する。		
③ 検査機関は、送付された検体について、1（4）に定める検査方法により速やかに検査を行うものとする。		
④ 検査機関は、初回検査結果が正常の場合は、検査結果通知書により速やかに採血医療機関に通知するものとする。		
⑤ 検査機関は、初回検査結果が陽性又は擬陽性その他採血不備等により検査不能な検体があった場合等再採血を必要とする場合は、直ちに再検査することとし、採血医療機関等に対し、電話で再採血の依頼を連絡するとともに、再採血依頼書を送付するものとする。		
⑥ 再採血の依頼を受けた医療機関等は、速やかに再採血を行い、検査依頼書及び検体を検査機関に送付するものとする。		
⑦ 検査機関は、再検査の結果が正常の場合は、再検査結果報告書を速やかに採血医療機関に通知するものとする。		
⑧ 検査機関は、再検査の結果が「陽性」の場合は、早期治療の重要性に鑑み、直ちに採血医療機関及び県へ電話等により連絡するとともに、再検査結果通知書を送付するものとする。		
⑨ 検査後の検体は、1年間保管するものとする。		

3 2の履行手順における帳票の仕様

次のとおり、応札します。

帳票の仕様	対応	判定
① 新生児マスクリーニング検査マニュアルとは、採血の方法、採血したろ紙の処理方法、新生児マスクリーニング検査の処理の流れ等、採血医療機関が新生児マスクリーニング検査を実施するために必要な情報が網羅されているものとする。		
② 採血ろ紙とは、ろ紙とカーボン紙がセットとなっているものとし、カーボン紙は、初回採血・再採血の別、医療機関名、母氏名、児氏名、児出生年月日、採血日、哺乳開始日、哺乳状態、在胎週数、出生体重、採血時体重及び検査結果欄等、検体を識別するために必要な情報が記載できるものとする。		
③ 検査結果通知書とは、母氏名、児出生年月日、採血日及び検査結果が正常である旨を記載するものとする。		
④ 再採血依頼通知書とは、母氏名、児出生年月日、初回採血年月日、検査結果及び再採血が必要な旨を記載するものとする。		
⑤ 再検査結果報告書とは、母氏名、児出生年月日、再採血年月日及び再検査結果が正常である旨を記載するものとする。		
⑥ 再検査結果通知書（被検者が精密検査を要する旨の通知書）とは、母氏名、児出生年月、再採血年月日、検査結果及び被検者が精密検査を要する旨を記載するものとする。		

4 実施状況の報告等

次のとおり、応札します。

報告等の内容	対応	判定
① 委託業務の実施状況の報告については、各月及び各年度の検査実施件数、初回検査実人員数、未熟児再採血検査実人員数及び再検査実人員数並びに初回検査結果（内訳として陽性、擬陽性、正常の区分とする）、再検査結果、要精密検査件数を記載した文書を提出するものとする。ただし、記載形式については、契約後、協議の上定めるものとする。		
② また、検査機関は、委託期間の検査について、台帳を整備するものとし、県の求めがある場合には、台帳を閲覧させ、又は提出するものとする。台帳の記載内容は、検体の受付年月日、採血医療機関名、母氏名、児の性別、児の生年月日、採血年月日、新生児の状態（区分として、哺乳状況（哺乳開始日を含む）、体重、在胎週、医師特記事項、初回検査判定結果、再検査結果（区分として、検体受付年月日、再採血年月日、再検査判定結果）とし、記載形式については、契約後、協議の上定めるものとする。		

5 委託料の支払

次のとおり、応札します。

委託料の支払	対応	判定
<p>① 検査機関は、検査に係る費用について、翌月の10日までに1か月分を取りまとめて、発注者へ完了報告書を添えて請求書を提出する。</p> <p>その際、請求金額は、契約書に記載する検査1件当たりの単価に、当該月の検査実施件数を乗じて得た金額に当該金額の10パーセントに相当する額を加算した金額（1円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てるものとする。）とする。</p>		
<p>② 発注者は、正当な請求書を受理した日から30日以内に請求に係る委託料を支払うものとする。ただし、発注者が委託料の支払を行わないことに正当な理由があるときは、この限りでない。</p>		

6 権利義務の譲渡等の禁止

受託者は、本業務に係る契約により生ずる権利又は義務を第三者に譲渡し、若しくは承継させ、又はその権利を担保の目的に供することができない。ただし、あらかじめ発注者の承認を得た場合は、この限りでない。

7 守秘事項等

- (1) 本業務における検体、各種帳票については、当該業務においてのみ使用することとし、他の目的に使用してはならない。
- (2) 本業務の履行に当たって、知り得た個人情報又は秘密を漏らしてはならない。
- (3) (1) 及び (2) の規定は、本業務に係る契約期間の満了後又は契約解除後も同様とする。

8 個人情報の保護

受託者は、受託業務を遂行するための個人情報の取扱いについては、別記「個人情報取扱業務委託契約特記事項」（以下「特記事項」という。）を遵守しなければならない。

受託者は、6の規定により受託業務の全部又は一部を第三者に再委託し、又は請け負わせる場合は、当該受託者等に対して、特記事項を遵守させなければならない。

9 再委託の禁止

- (1) 受託者は、発注者の承認を受けないで、再委託をしてはならない。
- (2) 発注者は、次のいずれかに該当する場合は、(1)の承認をしないものとする。ただし、特段の理由がある場合はこの限りでない。
 - ア 再委託の契約金額（単価契約によるときは契約期間中の支払予定額の総額）が本件契約金額に4,200件を乗じて得た金額に、当該金額の10パーセントに相当する額を加算した金額の50パーセントを超える場合
 - イ 再委託する業務に委託業務の中核となる部分が含まれている場合

10 落札者に対し、別途契約する内容

本県入札の落札者には、令和8年4月1日からの検査実施に向けて、2①ただし書きに記載する業務の他、採血医療機関に対する検査業務の説明会に参加し、説明する業務の実施を受任するものとする。

11 調査等

発注者は、必要があると認めるときは、受託者に対して委託業務の処理状況について調査し、又は報告を求めることができる。この場合において、受託者は、これに従わなければならない。

12 精度管理の実施

発注者は、検査に関する精度試験等を適当と認める精度管理機関に委託して行い、受託者は、精度管理機関に協力するものとする。

13 約定外の協議

この仕様書に定めのない事項又はこの仕様書について疑義の生じた事項については、発注者と受託者が協議して定めるものとする。