

## 仕 様 書

### 1 業務名

令和5年度新型コロナウイルス感染症に係る遺伝子検査業務2

### 2 履行場所

担 当 札幌市保健福祉局医療対策室業務調整課検査担当係

所在地 札幌市中央区大通西19丁目WEST19 5階

### 3 履行期間

令和5年(2023年)7月1日(土)から令和5年(2023年)9月30日(土)  
まで(土日祝含む)

### 4 業務概要

委託者が指定した検体保管場所で検体を回収し、新型コロナウイルス感染症のPCR検査を実施する業務

### 5 想定検査依頼数

1日当たり0~30検体程度、月間90検体程度。履行期間内に検査依頼が発生しない場合もある。

### 6 業務内容

#### (1) 検体回収

##### ア 連絡

委託者は検査依頼する検体がある場合には、依頼する検体の種類及び件数等について当日の16時~17時頃までに受託者に連絡する。

##### イ 検体回収場所及び時間

検体回収を実施する検体保管場所は「2 履行場所」に記載の場所とし、検体回収時間は17時から18時頃(詳細な時間は委託者と受託者が協議のうえ、決定する)とする。なお、検体数が多い場合などは、委託者及び受託者双方協議のうえ、検体回収の頻度を増やすことができるものとする。

#### (2) 遺伝子検査

##### ア 検査法

検査法は核酸増幅法のRT-PCR法とする。使用する検査試薬及びキットは「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV遺伝子検査方法について(厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所発出)」に記載

載があるもの、又は薬事承認を取得したものとする。

#### イ 検査報告

受託者は検体回収日の翌日 17 時まで、速やかに検査結果を委託者に電子データで報告する。報告内容については、検査依頼日、患者名、生年月日、検査結果を必須項目とし、報告方法の詳細については、委託者と協議のうえ、決定する。

#### ウ 検査品質の確保

受託者は、厚生労働省が作成する「新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等における精度管理マニュアル」などを参考に、検査及び試薬等の検査に必要な物品等の品質・精度の確保に努めることとする。

#### エ Ct 値の提供体制

受託者は、委託者の求めに応じて陽性検体の Ct 値の情報を提供できる体制を整えること。

### 7 特記事項

#### (1) 検体の梱包方法

ア 委託者が受託者に回収、検査を依頼する検体は、「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（国立感染症研究所発出）」（以下、「輸送マニュアル」とする）に基づく基本 3 重梱包がなされているものとする。

イ 上記アの基本 3 重梱包を行い委託者が指定する方法で検体を受託者に引き渡すこととする。なお、検体はラック立て等により整理配列されていない状態で提出することを基本とする。

#### (2) 検体種類

ア 検体の種類は、鼻咽頭ぬぐい、鼻腔ぬぐい、唾液、綿棒唾液（滅菌綿棒 2 本に唾液を湿らせ採取したもので検査方法は唾液に準ずる）とする。

イ 検体の種類は現在の知見に基づき「輸送マニュアル」によって決定したものであることから、推奨される検体が今後変更となった場合は、委託者と受託者が協議のうえ変更となる場合がある。

#### (3) 消耗品、物品等

ア 委託者が用意する消耗品、物品等は輸送容器に係るものであり、輸送用車両、走行に伴う燃料等は受託者において確保するものとする。その他受託者で負担する消耗品、物品等に疑義が生じた場合は、別途協議する。

イ 検査の実施に必要な機材、消耗品及び物品等は受託者において準備すること。

#### (4) 検査の進行に関する連絡等

- ア 委託者が受託者に連絡した検体数やラベル情報と実際の検体に相違がある場合は、受託者は速やかに委託者に連絡し対応を協議すること。
- イ 受託者は、検体回収日の翌日 17 時までには検査結果が判明しない見通しとなった場合、速やかに委託者に対し当該事態、理由などについて報告し、その後の対応を協議することとする。
- ウ 受託者は、不測の事態が発生し、検査の受託が困難又は検査受託可能件数が著しく少なくなることが判明した場合、受託者は速やかに委託者に当該事態、理由及び収束の目途等について報告することとする。

## 8 実施報告

- (1) 受託者は検査実施月の翌月に検査実施月の完了届（役務一第9号様式）を委託者に提出する。なお、検査の実施は、本市の依頼から報告までを含むものとする。
- (2) 受託者は検査実施月の翌月に個人情報取扱状況報告書（様式5）を委託者に提出する。

## 9 その他

- (1) 受託者は、本仕様書に定める事項のほか、札幌市契約規則及び関係法令を遵守すること。
- (2) 受託者は、本業務の履行に当たり取り扱う個人情報を、本業務の履行以外の目的で使用し、又は第三者へ提供しないこと。
- (3) 受託者は、検査時における盗難、紛失などの事故がおきないよう細心の注意を払うこと。
- (4) 本業務の遂行にあたっては、委託者と連携を密にして作業を進め、疑義が生じた場合は、委託者、受託者双方が協議をして、これを処理すること。
- (5) 委託者は必要に応じ、業務の遂行について調査及び報告を求め、問題がある場合は改善を求めることができる。
- (6) この仕様書に定めのない事項、その他疑義が生じた場合については、委託者と受託者の双方で協議の上、決定すること。
- (7) 新型コロナウイルス感染症の取り扱い変更等により、業務内容等に著しい変更が生じた場合等は、受託者と委託者が協議の上、仕様の変更、契約期間の短縮等を行うことができるものとする。