

## 新生児マススクリーニング検査業務委託仕様書

### 1 目的

フェニルケトン尿症等の先天性代謝異常、先天性副腎過形成症、先天性甲状腺機能低下症、重症複合免疫不全症（SCID）及び脊髄性筋萎縮症（SMA）については、早期の治療・生活指導等につなげることにより生涯にわたって障害の発生を予防することが可能な疾患であることから、疾患の早期発見を目的として新生児に対して血液によるマススクリーニング検査を実施するため、検査業務を委託する。

### 2 用語の定義

本仕様書に使用する用語の定義は、次の各項に定めるところによる。

- (1) 「発注者」とは、奈良県をいう。
- (2) 「受注者」とは、検査業務を実施する検査機関をいう。
- (3) 「採血医療機関」とは、奈良県内の分娩取扱医療機関及び分娩取扱助産所をいう。
- (4) 「検体」とは、採血医療機関において、生後5～7日の新生児から採取した血液を濾紙に染みこませたものをいう。

### 3 業務名称

新生児マススクリーニング検査業務委託

### 4 履行期間、業務の着手及び予定数量

#### (1) 履行期間

令和8年4月1日～令和9年3月31日

#### (2) 業務の着手

受注者が令和8年4月1日以降に受領した検体から速やかに着手する。

#### (3) 予定数量（再検査含む延べ予定件数）

先天性代謝異常症検査 6,800件

ガラクトース血症検査 6,804件

先天性副腎過形成症検査 6,829件

先天性甲状腺機能低下症検査 6,882件

重症複合免疫不全症（SCID）検査及び脊髄性筋萎縮症（SMA）検査 6,629件

上記はあくまでも予定数量であり、発注を確約するものではない。

### 5 検査対象疾患及び検査方法

別表のとおり。

## 6 検査対象

保護者が検査に同意し、採血医療機関を通じて受注者へ送付された検体とする。

## 7 検査の実施方法

### (1) 検体送付用の封筒の配布

受注者は、採血医療機関へあらかじめ検体送付用の所定の封筒を配布する。

なお、配布に係る費用については、受注者が負担すること。

### (2) 検査

受注者は、受領した検体について、別表に定める方法により速やかに検査を実施する。なお、濾紙の「検査責任者」欄に×が記入されている検体については、脊髄性筋萎縮症（SMA）及び重症複合免疫不全症（SCID）の検査を実施しないこと。

## 8 検査結果の通知及び報告

(1) 受注者は、検査結果を少なくとも検査実施日の翌日から15日以内に、結果報告書（参考様式1）及び結果のお知らせ（参考様式2）により採血医療機関に通知する。

(2) 受注者は、各月分の検査結果を実施報告書（参考様式3）及び検査台帳（参考様式4）により、翌月10日までに発注者へ報告する。ただし、3月分については3月31日までに報告すること。

(3) 受注者は、脊髄性筋萎縮症（SMA）及び重症複合免疫不全症（SCID）については、こども家庭庁が別に定める様式により3か月ごとに発注者へ報告する。

## 9 再採血、再検査及び要精密検査

検査の結果、再採血、再検査及び要精密検査が必要となった場合の対応は以下のとおりとする。

### (1) 低出生体重児及び哺乳状況が不良である場合

受注者は、依頼書（参考様式5）により採血医療機関に通知し、再採血の依頼を行う。

### (2) 再検査を必要とする場合

受注者は、検査値に異常があった場合または検査不能（再採血）で送付された検体の不備により検査ができない場合は、採血医療機関に電話連絡を行った上で、依頼書（参考様式6）により再検査の依頼を行う。

### (3) 要精密検査となった場合

受注者は、本事業に係る疾病の早期治療の重要性に鑑み、迅速に採血医療機関及び発注者に電話連絡を行った上で、採血医療機関へ依頼書（参考様式7）により精密検査の依頼を行い、発注者へ通知文（参考様式8）により要精密検査の対象者の検査結果について通知する。

(4) 脊髄性筋萎縮症 (SMA) 及び重症複合免疫不全症 (SCID) について要精密検査となった場合は、(3) に加え発注者が指定する精密検査医療機関へ通知文 (参考様式 9) により要精密検査の対象者の検査結果について通知する。

#### 10 検体検査料の請求

受注者は、発注者に対して、1日～月末までに行った検査業務について、翌月、請求書 (参考様式 10) により検体検査料の請求を行う。

#### 11 検体の保管

受注者は、検査後の検体を1年間保管しておく。

#### 12 個人情報の保護

本業務における個人情報の取扱いについては、別記「個人情報取扱特記事項」を守るとともに人権の保護に十分配慮する。

#### 13 再委託の禁止

業務の全部又は主要な部分を第三者に委託し、又は請け負わせることはできない。業務の一部を第三者に委託し、又は請け負わせようとする場合は、あらかじめ書面により発注者の承諾を得なければならない。その場合において、受注者は第三者の行為について、全ての責任を負うものとする。

#### 14 実施上の留意事項

(1) 受注者は、検査の結果、再採血及び再検査、要精密検査となった場合について、採血医療機関へ通知するにあたり、当該児の保護者に的確に伝達できるよう配慮すること。

(2) 事業に関わるすべての者は、検査結果の取扱い等秘密保持に努めること。

#### 15 公契約条例に関する遵守事項

受注者は、別紙「公契約条例に関する遵守事項 (特定公契約以外用)」を遵守すること。

#### 16 その他

(1) 仕様書に定めのない事項にあつてはその都度発注者と協議すること。

(2) 参考様式 1～10 について、必要な項目が網羅され、発注者が認めた場合は、受注者で準備した様式を使用して差し支えない。

別 表

検査対象疾病		検査方法	
先天性代謝異常症	アミノ酸代謝異常	<ul style="list-style-type: none"> <li>・フェニルケトン尿症</li> <li>・メープルシロップ尿症（楓糖尿症）</li> <li>・ホモシスチン尿症</li> <li>・シトルリン血症1型</li> <li>・アルギニノコハク酸尿症</li> </ul>	タンデムマス法
	有機酸代謝異常	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メチルマロン酸血症</li> <li>・プロピオン酸血症</li> <li>・イソ吉草酸血症</li> <li>・メチルクロトニルグリシン尿症</li> <li>・ヒドロキシメチルグルタル酸血症(HMG血症)</li> <li>・複合カルボキシラーゼ欠損症</li> <li>・グルタル酸血症1型</li> </ul>	
	脂肪酸代謝異常	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中鎖アシルCoA脱水素酵素欠損症 (MCAD欠損症)</li> <li>・極長鎖アシルCoA脱水素酵素欠損症 (VLCAD欠損症)</li> <li>・三頭酵素/長鎖3-ヒドロキシアシルCoA脱水素酵素欠損症 (TFP/LCHAD欠損症)</li> <li>・カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ1欠損症</li> <li>・カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ2欠損症</li> </ul>	
	糖代謝異常	ガラクトース血症	
内分泌疾患	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、エンゼイムイムノアッセイ法	
	先天性副腎過形成症	エンゼイムイムノアッセイ法 LC-MS/MS法	
対象疾患 実証事業	脊髄性筋萎縮症(SMA) 重症複合免疫不全症(SCID)	PCR法	

## 別 記

### 個人情報取扱特記事項

#### (基本的事項)

第1 受注者は、個人情報の保護の重要性を認識し、この契約による事務の実施に当たっては、個人の権利利益を侵害することのないように、個人情報を適正に取り扱わなければならない。

#### (秘密の保持)

第2 受注者は、この契約による事務に関して知り得た個人情報を他に漏らしてはならない。この契約が終了し、又は解除された後においても、また同様とする。

#### (収集の制限)

第3 受注者は、この契約による事務を行うために個人情報を収集するときは、当該事務の目的を達成するために必要な範囲内で、適法かつ公正な手段により行わなければならない。

#### (目的外利用・提供の禁止)

第4 受注者は、発注者の指示がある場合を除き、この契約による事務に関して知り得た個人情報を契約の目的以外の目的に利用し、又は発注者の承諾なしに第三者に提供してはならない。

#### (漏えい、滅失及びき損の防止)

第5 受注者は、この契約による事務に関して知り得た個人情報の漏えい、滅失及びき損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

#### (従事者の監督)

第6 受注者は、この契約による事務を処理するために取り扱う個人情報の適切な管理が図られるように、従事者に対して必要かつ適切な監督を行わなければならない。

2 受注者は、この契約による事務に従事している者に対し、在職中及び退職後においても当該契約による事務に関して知り得た個人情報を他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならないこと、個人情報の違法な利用及び提供に対して罰則が適用される可能性があることその他個人情報の保護に関して必要な事項を周知しなければならない。

#### (複写又は複製の禁止)

第7 受注者は、この契約による事務を処理するために発注者から引き渡された個人情報が記録された資料等を発注者の承諾なしに複写し、又は複製してはならない。

#### (再委託の禁止)

第8 受注者は、発注者が承諾した場合を除き、この契約による事務については自ら行い、第三者にその取扱いを委託してはならない。

#### (資料等の返還等)

第9 受注者は、この契約による事務を処理するために、発注者から提供を受け、又は受注者自らが収集し、若しくは作成した個人情報が記録された資料等を、この契約の完了後、直ちに、発注者に返還し、又は引き渡すものとする。ただし、発注者が別に指示したときは、当該指示に従うものとする。

#### (取扱状況についての指示等)

第10 発注者は、必要があると認めるときは、随時、個人情報の取扱状況について、受注者に

対して、必要な指示を行い、若しくは報告若しくは資料の提出を求め、又は調査をすることができる。この場合において、受注者は、拒んではならない。

(事故発生時における報告)

第 11 受注者は、この契約に違反する事態が生じ、又は生ずるおそれのあることを知ったときは、速やかに、発注者に報告し、発注者の指示に従うものとする。

(損害賠償等)

第 12 受注者は、その責めに帰すべき事由により、この契約による事務の処理に関し、発注者又は第三者に損害を与えたときは、その損害を賠償しなければならない。再委託先の責めに帰すべき事由により、発注者又は第三者に損害を与えたときも、また同様とする。

2 発注者は、受注者がこの個人情報取扱特記事項の内容に反していると認めるときは、契約の解除又は損害賠償の請求をすることができるものとする。

<別紙>

公契約条例に関する遵守事項（特定公契約以外用）

本業務を受注しようとする者は、この遵守事項を理解した上で受注すること。

- 1 奈良県公契約条例の趣旨にのっとり、公契約の当事者としての社会的責任を自覚し、本業務を適正に履行すること。
- 2 本業務の履行に当たり、次に掲げる事項その他の法令を遵守すること。
  - ア 最低賃金法第4条第1項に規定する最低賃金の適用を受ける労働者に対し、同法第3条に規定する最低賃金額（同法第7条の規定の適用を受ける労働者については、同条の規定により減額して適用される額をいう。）以上の賃金（労働基準法第11条に規定する賃金をいう。）の支払を行うこと。
  - イ 健康保険法第48条の規定による被保険者（同法第3条第4項に規定する任意継続被保険者を除く。）の資格の取得に係る届出を行うこと。
  - ウ 厚生年金保険法第27条の規定による被保険者（同条に規定する70歳以上の使用される者を含む。）の資格の取得に係る届出を行うこと。
  - エ 雇用保険法第4条第1項に規定する被保険者について、同法第7条の規定による届出を行うこと。
  - オ 労働保険の保険料の徴収等に関する法律第4条の2第1項の規定による届出を行うこと。
- 3 本業務の一部を、他の者に請け負わせ、若しくは委託し、又は本業務の履行に他の者が雇用する労働者の派遣を受けようとするときは、当該他の者に対し、この遵守事項を周知し、遵守するよう指導すること。