

仕様書

- 1 契約件名 出生前遺伝学的検査業務委託契約
- 2 委託部署 愛媛県立中央病院 産婦人科
- 3 委託手順
 - ① 甲は、被験者から本検査を求められた場合には、本検査を行うことを決めるに先立って、本検査の意義、実施方法、検査の限界、検査料金等について、十分な説明およびカウンセリングを行うものとする。
 - ② 甲は上記説明およびカウンセリングに基づき、被験者等から申し込みを受けた場合に限り、乙に対して本検査を依頼する。甲は、乙に本検査を依頼するときは、被験者等の自由意思によるインフォームドコンセントを確認した旨を明記した検査依頼書を作成する。
 - ③ 甲が乙に対し本検査を依頼するときは、検査依頼書と共に、採取された検体を良好な状態で乙に引き渡す。
 - ④ 甲は、所定の検体容器・輸送形式を用いて乙に検体を輸送する。
- 4 検査業務委託内容
 - ① 母体血から抽出した Cell-free DNA を解析し、21 番染色体、18 番染色体、13 番染色体の量の増加を検出する。
 - ② 基準値及び判定基準
基準値：陰性
判定基準：21 番染色体、18 番染色体、13 番染色体の量の有意な増加とする。
- 5 検査報告
 - ① 乙は、検体受領後別途乙が自ら定める検査標準作業手順書に基づき速やかに検査実施のうえ、本検査の報告書を甲に提出する。
 - ② 本検査実施の過程で、依頼書の記載内容不備、検体の状況による検査不能、異常値、その他の不都合が生じた場合は、その事由の如何を問わず甲に対し速やかに通知する。
 - ③ 乙は、本検査の結果について甲以外の何人にも検査結果の開示を行わないこととする。
 - ④ 甲は、被験者に検査結果の報告及び担当医師の診断結果を説明するに当たり、被験者に正しく理解させるよう慎重かつ十分なカウンセリングを施すものとする。
 - ⑤ 甲は、必要に応じ被験者等に対し診断に付随する他の検査結果等の情報を提供し、被験者が誤りのない判断ができるよう十分に配慮する。

6 再検査

甲は、検査結果に疑義があるときはその旨乙に連絡し、乙はこれを受け直ちに調査を行い、再検査が必要と認められ、かつ可能な場合は再検査を行うものとする。

7 守秘義務

乙は、本検査実施に際して業務上知り得た被験者の個人情報（プライバシー）に関わる事項を適切に管理する義務を負い、これを再委託先以外の第三者に漏洩してはならない。