

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 受託者
 - ① 受注における精度管理体制として以下の資格をすべて有すること
衛生検査所登録証、ISO15189 認定証、CAP 認定証、プライバシーマーク使用許諾証
 - ② 出生前検査認証制度等運営委員会で認証検査分析機関として認証を受けていること。
 - ③ 日本医学会認定施設における本検査年間受託実績を過去 3 年間継続して 2 万件以上有し、その検査精度に関するデータを示せること。
 - ④ 委託業務の処理について、その全部又は一部を再委託にて行おうとする場合は、予め再委託先を特定し明確に提示できること。
 - ⑤ 分析機関が日本国内に存在すること。検査結果が陽性の場合、羊水染色体検査の受諾（無料）が可能であること。
- 4 委託手順
 - ① 委託者は、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 委託者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、受託者に対して本検査を依頼する。委託者は、受託者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 委託者が受託者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受託者に引き渡す。
 - ④ 委託者は、所定の検体容器・輸送形式を用いて受託者に検体を輸送する。
- 5 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。

6 検査報告

- ① 受託者は、検体受領後別途受託者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、本検査の報告書を委託者に提出する。
- 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委託者に対し速やかに通知する。
- ③ 受託者は、本検査の結果について委託者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 委託者は、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、被検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 委託者は、必要に応じ被検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、被検者が誤りのない判断ができるよう十分に配慮する。

7 再検査

委託者は、検査結果に疑義があるときはその旨受託者に連絡し、受託者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。

8 守秘義務

受託者は、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。