

仕様書

鳥取県立中央病院（以下「甲」という。）が委託する造血器腫瘍遺伝子パネル検査に関する業務を委託する者（以下「乙」という。）が業務を適正に行うため、必要な事項について以下のとおり定める。

1 業務内容

造血器腫瘍遺伝子パネル検査およびこれに付随する業務

2 検体の発注および引き渡し

(1) 次のいずれかの依頼方法に対応が可能であること。

ア 株式会社 A&T CLINILAN から出力されたワークシートによる依頼。

イ 株式会社 A&T CLINILAN の電子媒体による依頼

(2) 予約検査でなく、月～金曜日に受託が可能であること。月～金曜の祝日前日も受託が可能であること。

(3) 検体等の集配は、依頼日（予約日）の集配を確実に行うこと。

3 検査の実施

(1) 実臨床検体でのイルミナ社のCGP（がんゲノムプロファイリング検査）またはWGS（全ゲノムシーケンス）、WES（ヒト全エクソームシーケンス）を運用した経験を有し、核酸（DNA、RNA）のコンタミネーションに配慮した核酸抽出方法を確立していること。

(2) 原則として、試薬添付文書上に記載の核酸QC基準に満たない検体は、甲の指示なく以降の工程を行わないこと。ただし、乙から甲に対して検査継続可否の確認を行い、次の工程に進む判断となる情報の提供がある場合はこの限りではない。

4 検査結果の報告

(1) 検体を受領した翌日を起算日とし、おおむね 11 日以内の中間結果報告（fast-track19 遺伝子）が可能であること。その証跡として、中間結果報告の最大所要日数が 11 日を超えないことが一般公開されている総合検査案内に掲載できること。

(2) 検査受託から結果報告までのターンアラウンドタイム（Turn Around Time；TAT）検証を実施しており、報告日数の管理をしていること。

(3) 全項目紙媒体により行うとともに、電子媒体によっても併せて行うこと。ただし、紙媒体の報告のみでも可とする。

(4) 本検査における臨床検体の受託経験により、依頼から測定・報告までを専用ポータルサイトを活用し滞りなく実施できる体制を整備できること。

5 検体の目的外使用の禁止

乙は、2により甲から引き渡しを受けた検体を本検査のみに使用することとし、これを他の目的

には使用しないこと。

6 検体の保存

乙での測定終了後、残核酸が6か月間保管されていること。

7 問い合わせ窓口

測定工程上で発生する様々なQAQCや問い合わせに対し、選任人員配置体制（ジェネスティックエキスパート／臨床検査技師（病理分野）／認定遺伝子カウンセラー）を整備し、迅速な対応や検査不成立低減がとれる体制が構築できること。