

愛媛県新生児マススクリーニング検査業務委託仕様書

新生児マススクリーニング検査業務の実施にあたっては、新生児マススクリーニング検査実施要綱（以下「要綱」という。）及び新生児マススクリーニング検査業務委託契約書によるほか、この仕様書によるものとする。

1 委託業務の名称

愛媛県新生児マススクリーニング検査業務

2 委託の根拠

愛媛県新生児マススクリーニング検査実施要綱（以下「要綱」という。）5による。

3 委託期間

令和6年4月1日から令和8年3月31日までとする。

4 委託業務の仕様

(1) 検査対象疾病

要綱別表1のとおりとする。

(2) 検査方法

要綱別表2のとおりとする。

(3) 検査対象予定件数

年間、10,000件程度とする。

(4) 検査の実施の履行手順

要綱6 検査の実施に係る履行手順は次のとおりとする。

- ① 検査機関は、新生児マススクリーニング検査マニュアル（採血医療機関用）、採血ろ紙、検査依頼書及び検体送付用封筒を、委託期間において検査ができるよう医療機関等に配布する。
- ② 新生児が出生又は来診した医療機関等は、保護者からの依頼に基づき、新生児から採血し、採血ろ紙に一定の血液を塗布（以下「検体」という。）し、検査依頼書とともに、速やかに検査機関に送付する。
- ③ 検査機関は、送付された検体について、要綱別表2に定める検査方法により速やかに検査を行うものとする。
- ④ 採血不備等により検査不能な検体があった場合は、検査機関は直ちに採血した医療機関等に対し、再採血依頼通知書に採血ろ紙及び再検査依頼書を添付して送付するものとする。
- ⑤ 再採血の依頼を受けた医療機関等は、速やかに再採血を行い、再検査依頼書及び検体を検査機関に送付するものとする。
- ⑥ 検査機関は、初回検査結果が正常の場合は、検査結果報告書を速やかに採血した医療機関等に通知するものとする。
- ⑦ 検査機関は、初回検査結果が「異常」又は「異常の疑い」の場合は、直ちに再検査することとし、採血した医療機関等に対し、再採血依頼通知書を送付するものとする。

- ⑧ 検査機関は、再検査の結果が正常の場合は、再検査結果報告書を速やかに採血した医療機関等に通知するものとする。
 - ⑨ 検査機関は、再検査の結果が「異常」の場合は、早期治療の重要性に鑑み、直ちに医療機関等及び県へ検査結果通知書を送付するものとする。
- (5) (4) の履行手順における帳票の様子は次のとおりとする。
- ① 新生児マススクリーニング検査マニュアルとは、採血の方法、新生児マススクリーニング検査の処理の流れ等、採血医療機関が新生児マススクリーニング検査を実施するために必要な情報が網羅されているものとする。
 - ② 採血ろ紙とは、ろ紙とカーボン紙がセットとなっているものとし、カーボン紙は、初回採血・再採血の別、医療機関名、母氏名、児氏名、児出生年月日、採血日、哺乳開始日、哺乳状態、在胎週数、出生体重、採血児体重及び検査結果欄等、検体を識別するために必要な情報が記載できるものとする。
 - ③ 再採血依頼通知書とは、母氏名、児出生年月日、初回採血年月日、検査結果及び再採血が必要な旨を記載するものとする。
 - ④ 検査結果報告書とは、母氏名、児出生年月日、採血日及び検査結果を記載するものとする。
 - ⑤ 再検査結果報告書とは、母氏名、児出生年月日、再採血年月日及び再検査結果を記載するものとする。
 - ⑥ 検査結果通知書（被検者が精密検査を要する旨の通知書）とは、母氏名、児出生年月、再採血年月日、検査結果及び被検者が精密検査を要する旨を記載するものとする。

5 実施状況の報告

要綱9の実施状況の報告については、各月及び各年度の検査実施件数、検査実施実人員、再採血による再検査実人員及び疾病別患者数を記載した文書を提出するものとする。ただし、記載形式については、契約後、協議のうえ定めるものとする。

6 その他

- (1) 検査機関は、委託業務の開始日から検査を開始できるよう、あらかじめ採血ろ紙及び検体送付用封筒等を採血医療機関等へ配布し、説明するものとする。
なお、県は、採血医療機関等の郵便番号、住所、及び電話番号を検査機関に通知するものとする。
- (2) 検査機関は、業務の終了にあたっては、業務の引き継ぎや採血医療機関等への周知等について、県の指示に従って適切に対処するものとする。
- (3) 検査機関は、採血医療機関等又は精密検査を実施する医療機関から検査データに関する問合せ等があった場合は、誠実に対応するものとする。
- (4) 検査機関は、業務の実施上の疑義が生じた場合は、愛媛県保健福祉部健康衛生局健康増進課と協議して解決するものとする。