

令和3年 6月 7日

独立行政法人労働者健康安全機構
東京労災病院 契約担当役 院長 杉山政則

意見招請に対する回答について

「生化学免疫自動分析装置等の賃貸借及び検査試薬・装置消耗品の購入」に関する意見招請（令和3年4月26日官報公告）に対して寄せられた意見について、別添のとおり回答いたします。

以上

別添： 「生化学免疫自動分析装置等の賃貸借及び検査試薬・装置消耗品の購入」 意見招請
結果に対する回答

「意見招請件名：生化学免疫自動分析装置」の仕様書案に関する意見

No	仕様書/ 特記仕様書	項番	仕様書案記載内容	分類 (意見/質問)	意見/質問内容	意見/質問の理由	修正の 有無	回答
1	特機仕様書	1-2	連結器本体については幅5メートル以下であること。	質問	連結器全体（本体＋操作部含む）の大きさが幅5メートル以下となるよう指定して欲しい。	検査室のスペースの有効活用をし、業務効率を向上させるため。また、新型コロナ検査用のスペースを確保するため。	無	現状通りの仕様とします。
2	特機仕様書	2-3	機械内部に試薬保冷機能を備え、同時測定項目数は20項目以上であること。	意見	検査試薬に関して、同一機種別機械にて使用中の試薬の再架設が可能であり、なおかつ試薬残量情報を引継ぎ可能であることを追記して欲しい。	試薬運用の効率化により、ランニングコストを削減するため。	無	現状通りの仕様とします。
3	特機仕様書	2-9	検体容器として、各種の採血管・サンプルカップの搭載が可能であること。	意見	キャリブレータ/コントロール試薬の形状を液状品に指定して欲しい。	キャリブレータ/コントロール試薬の形状によっては業務負荷が大きくなり、ランニングコストの高騰にも繋がるため。	無	現状通りの仕様とします。 キャリブレータ/コントロール試薬は、形状についての指定はございません。
4	特機仕様書	2-11	測定原理には化学発光免疫測定法（CLIA法）、電気化学発光免疫測定法（ECLIA法）であること。	質問	測定原理の指定があるが、免疫分野甲状腺項目（TSH, FT3, FT4）に関して、1ステップ測定法、もしくは2ステップ測定法での指定もあるか。	検査品質担保のため。	無	現状通りの仕様とします。 免疫分野甲状腺項目（TSH, FT3, FT4）に関して、1ステップ法、2ステップ法での測定法について、指定はございません
5	特機仕様書	2-11	一台で感染症マーカー（HBs-Ag、HBs-Ab、HCV-Ab、HIV（HIV-Ag/Ab同時測定できること）	意見	HBs抗原検査について、1つの試薬で定性及び定量検査が可能であることを追記して欲しい。	試薬ランニングコストの削減、検査報告時間の短縮、患者待ち時間短縮のため。	無	現状通りの仕様とします。
6	特機仕様書	3-1	電解質の処理速度は600テスト/時以上であること。比色項目測定は2式合わせて2,700テスト/時以上であること。	意見	検体間キャリーオーバー0.1ppm以下であることを追記して欲しい。	検査品質担保のため。	無	現状通りの仕様とします。
7	特機仕様書	3-2	電解質及び比色分析については、5年間で使用する電極と光源ランプの内容及び数量を別紙で添付するとともに、入札内訳書の「消耗品費」にその金額を含め記載すること。電極と光源ランプはメーカー推奨の物で取扱説明書に記載されている交換頻度で計算すること。	意見	電解質測定用の電極は一体型マルチイオンセンサを採用し、血清中及び尿中のNa, K, CLが測定可能であること。	電極交換によるランニングコスト増加を防ぐため。	無	現状通りの仕様とします。 電解質測定用の電極の指定はございません。
8	特機仕様書	3-5	尿検体及びラテックス試薬を使用する為、反応容器はその影響を受けにくい硬質ガラス製であること。プラスチック製の場合は、メーカー推奨の交換頻度で交換すべき反応容器（セル）について、5年間で使用する数量及び金額を明記	意見	反応容器を硬質ガラス製に指定して欲しい。	ラテックス試薬の影響を受けず、検査品質を担保するため。また、プラスチック製の反応容器を使用した際のランニングコスト上昇を抑え、メンテナンス時間を短縮し業務の効率化を図るため。	無	現状通りの仕様とします。
9	特機仕様書	6-2	24時間電話対応が可能であること。	質問	装置の予想外のダウンタイムを低減することが可能な予測診断サービス機能を持ち合わせる必要はありますでしょうか。	装置稼働時間を最大化し、患者ケアを向上させることが可能となるため。	無	現状通りの仕様とします。

「意見招請件名：生化学免疫自動分析装置」の仕様書案に関する意見

No	仕様書/ 特記仕様書	項番	仕様書案記載内容	分類 (意見/質問)	意見/質問内容	意見/質問の理由	修正の 有無	回答
10	仕様書	5. (4)	装置は仕様書の機能要件を満たせば、使用品・未使用品は問わない。ただし、契約期間中の保守修繕対応や部品の供給が可能であること。	意見	入札する装置に関して、未使用品（新品）の指定をして欲しい。	今後装置を使用していくにあたり、経年劣化による故障確率を低減するため。	無	今回の生化学免疫自動分析装置は賃貸借となっており、仕様を満たせば使用品・未使用品を特に問いません。ただし、契約期間中の保守対応や部品の供給が可能であること、また、修理不能等による装置等の入替については、受注業者負担とすることが前提です。
11	仕様書	2	複合契約	質問	契約書案は頂けますでしょうか。またその契約書案について協議頂くことは可能でしょうか。	契約書の内容により締結できない可能性がある為。	無	入札説明書交付時に契約書案をお渡しします。その際、内容に疑義があるときは、説明を求めることが可能です。ただし、入札後、不明点があったことを理由として異議を申し立てることは出来ません。
12	仕様書	2	複合契約	質問	3者での契約は可能でしょうか。	機器、試薬消耗品、保守のうち、保守部分については実際はメーカー様対応になる為。	無	3社契約は可能です。なお、保守業務について再委託する場合は、再委託申請書のご提出も可能です。
13	仕様書	4	賃貸借の継続	質問	契約更新の際は契約書又は覚書を締結する事はできますでしょうか。	契約書又は覚書を締結しない限り口頭約束程度と認識してしまう為。	無	契約更新の際は、覚書を取り交わします。
14	仕様書	5 (4)	使用品・未使用品	質問	未使用品に限定することはできませんでしょうか。	使用品も可となれば、未使用品をご提案する際に公平性がない為。 また経年劣化による装置故障の可能性を軽減する為。	無	仕様を満たせば使用品・未使用品を問いません。なお、契約期間中の保守対応や部品の供給が可能であることが前提となります。
15	仕様書	6	装置賃貸借料	質問	契約が8年目以降の場合も同額請求としての認識で宜しいでしょうか。	7年目を限度との表記がなかった為。	無	別途協議とします。
16	仕様書	7・8	試薬費、消耗品費	質問	「1年分の使用量を見積もり…」とありますが、あくまでも予定個数であり、誤差があるものとしての認識で宜しいでしょうか。	公表される検体数及びコントロール測定件数も変動するものであり、その他再検率によっても使用量は変動し、結果予定個数に影響がある為。	有	貴見のとおりです。但し、実績件数と使用量を検証した結果、大幅に乖離があった場合は協議事項とします。
17	仕様書	8	消耗品費	質問	別紙1は別途頂けるものでしょうか。	配布資料内に見当たらなかった為。	無	現時点の予定件数（案）は別紙ととおりとします。なお、入札説明書配布時の仕様書に予定件数を添付いたします。
18	仕様書	12 (1)	既設装置の撤去	質問	日程表へのへの記載は可能ですが、撤去とは現有機の返却の事を指し、現契約者が取り行うという認識で宜しいでしょうか。	撤去と廃棄及び主体について相互認識の確認の為。	無	貴見のとおりです。現行機器の撤去は現契約者が行います。日程については、当院関係部署と調整をお願いいたします。
19	仕様書	13 (1) ①	工事	質問	一時側電源及び給排水工事費等は病院様の費用負担でとの認識で宜しいでしょうか。	施設工事の為、病院様側で行って頂くのが通例となっている為。	無	病院負担とします。日程については、当院関係部署と調整をお願いいたします。

「意見招請件名：生化学免疫自動分析装置」の仕様書案に関する意見

No	仕様書/ 特記仕様書	項番	仕様書案記載内容	分類 (意見/質問)	意見/質問内容	意見/質問の理由	修正の 有無	回答
20	仕様書	14	物品の返還	意見	御契約満了時に、ご購入後使用しなくなった試薬消耗品や付随する段ボール等は回収できかねます。		無	この場合のゴミその他廃棄物等は搬出作業時の資材を想定しています。当院が購入した試薬消耗品や付随する段ボール等は病院で処分します。
21	特記仕様書	2-1	測定原理	質問	化学発光免疫測定法 (CLIA法) に限定して頂くことは可能でしょうか。	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法) も可能になると、使用品としての応用が可能になり、公平性に欠ける為。	無	現状通りの仕様とします。
22	特記仕様書	2-11	心筋マーカー	質問	NT-proBNPではなく、BNPでの測定に限定して頂く事は可能でしょうか。	NT-proBNPと比較し、BNPの方が臨床的有用性が高い為。	無	現状通りの仕様とします。
23	特記仕様書	追記 (2-13)	キャリブレーション/コントロールについて	質問	「各測定項目のキャリブレーションとコントロール試薬の形状は液状品である事」を追記頂く事は可能でしょうか。	管理が簡単な液状品に指定することで、業務負担を軽減し生産性を上げることができる為。	無	現状通りの仕様とします。 キャリブレーション/コントロール試薬は、形状についての指定はございません。
24	仕様書	7. (1)	別紙1の各検査の測定件数及びコントロール測定件数を基に、1年分の使用量を見積もり、その見積もった額の5年分を入札金額に計上すること。	質問	別紙1の各検査の測定件数及びコントロール測定件数について、いただいた意見招請に係る書類の中には見当たりませんでした。	別紙1より生化学・免疫学検査項目のご確認、並びに各検査の測定件数及びコントロール測定件数を基に、1年分の使用量を見積もり、その見積もった額の5年分を入札金額を試算させていただきたいため	無	現時点の予定件数（案）は別紙ととおりとします。なお、入札説明書配布時の仕様書に予定件数を添付いたします。
25	特記仕様書	2-10	画面操作はタッチスクリーン方式を採用し、操作言語が日本語であること。	質問	操作言語が日本語であることについて、現在、ご採用の生化学・免疫統合型分析装置 cobas® 8000 2 式（ロシュ・ダイアグノスティックス）では簡単な英語表記（例Stand-By等）が日本語、表記と混在しておりますが同様であれば問題は御座いせんでしょうか。	操作言語が日本語と記載が御座いましたので、簡単な英語表記（例Stand-By等）が日本語、表記と混在についても問題がないかご確認のため	無	問題はありません。
26	特記仕様書	3-8	メーカーより提供される試薬に関して容器を詰め替えることなく、機器へ直接架設できることが望ましい。ただし、別の提案がある場合は、別紙の質問書に内容を記載の上、期限内に提出し、当院へ可否の判断を求めること	質問	現在、ご採用の生化学・免疫統合型分析装置 cobas® 8000 2 式では「GA」の測定につきまして、以前は直接架設の試薬をご採用され検査されてました。しかし、本検査は検体数も多く、期の途中より専用容器への詰め替えにてより処理速度の高い生化学・免疫統合型分析装置 cobas® 8000 2 式で検査運用されております。こちらの運用について現在と同様に、生化学・免疫統合型分析装置 cobas® 8000 2 式で検査運用される場合は問題は御座いせんでしょうか。	特記仕様書に質問書に内容を記載の上、ご確認と記載があったため	無	問題はありません。 現状通りの仕様とします。

「意見招請件名：生化学免疫自動分析装置」の仕様書案に関する意見

No	仕様書/ 特記仕様書	項番	仕様書案記載内容	分類 (意見/質問)	意見/質問内容	意見/質問の理由	修正の 有無	回答
27	仕様書	8.	別紙1の各検査の測定件数及びコントロール測定件数を基に、1年分の使用量を見積もり、その見積もった額の5年分を入札金額に計上すること。	質問	別紙1の各検査の測定件数及びコントロール測定件数について、いただいた意見招請に係る書類の中には見当たりませんでした。	別紙1より生化学・免疫学検査項目のご確認、並びに各検査の測定件数及びコントロール測定件数を基に、1年分の使用量を見積もり、その見積もった額の5年分の消耗品費を試算させていただきたいため	無	現時点の予定件数（案）は別紙ととおりとします。なお、入札説明書配布時の仕様書に予定件数を添付いたします。
28	仕様書	5. (4)	対象装置は仕様書の機能要件を満たせば、使用品・未使用品は問わない。ただし、契約期間中の保守修繕対応や部品の供給が可能であること。	質問	対象装置は仕様書の機能要件を満たせば、使用品・未使用品は問わないについて、仕様書（案）の5. 対象装置（1）生化学免疫自動分析装置一式の詳細は、特記仕様書のとおり。 【参考】現在使用している機器の記載があります。契約期間中の保守修繕対応や部品の供給が可能であれば、【参考】現在使用している機器で入札参加しても良いと理解してよろしいでしょうか。	対象装置は仕様書の機能要件を満たせば、使用品・未使用品は問わないについて、【参考】現在使用している機器一式は満たしており、契約期間中の保守修繕対応や部品の供給が可能であれば、【参考】現在使用している機器で入札参加可否の確認のため	無	入札参加は可能です。ただし、契約期間中の保守対応や部品の供給が可能であること、修理不能等による装置等の入替については、受注業者負担とすることが前提です。また、中古品の使用を提案する場合には、契約期間に渡って安定してサービス提供が可能と考えられる証明書類等を求める予定としております。
29	仕様書	4	賃貸借期間	意見	令和3年11月1日から令和8年10月31日という期間を令和3年11月1日から令和6年10月31日としてほしい	現行機種での落札となった場合に添付文書記載の耐用年数7年を超え、使用開始から8年半となります。契約期間3年であれば導入後6年半で次回更新となり耐用年数内で更新が可能なため	無	装置入れ替え時の負担軽減や経済面を考慮し、現行のとおり5年間といたします。但し、契約期間中の保守対応や部品の供給が可能であることが前提となります。
30	仕様書	7. (1)	検査試薬費	意見	使用開始後5年間は同額とするに関して、5年間のうち毎年年度末ごとに支払金額の合計額が提示価格の1/5に収まっているかの確認を行ってほしい	年度ごとに確認が行われない場合、提示価格を大幅に超えるような検査試薬費がかかっていることも検証がないことになってしまうため	有	試薬は単価契約とし、測定件数は予定件数ですので、試薬費用の増減は認めることとしております。但し、年間の実績件数と使用量を検証した結果、大幅に金額の乖離があった場合は協議事項とします。

生化学免疫自動分析装置

令和元年度 測定件数

検査名	検査件数	コントロール 測定件数
TP	59,900	1,680
ALB	63,577	1,680
T-BIL	53,407	1,680
D-BIL	15,060	1,680
AST	62,538	1,680
ALT	70,702	1,680
LD	63,250	1,680
ALP	47,217	1,680
CHE	11,407	1,680
γ gt	52,497	1,680
LAP	2,775	1,680
AMY	21,324	1,680
CK	47,241	1,680
ケトン体	5,355	480
Na	74,631	1,680
K	74,457	1,680
Cl	74,969	1,680
Ca	21,909	1,680
Mg	7,588	1,680
μ Alb	11,223	480
IP	15,656	1,680
Fe	15,258	1,680
UIBC	11,537	1,680
UN	77,037	1,680
UA	50,302	1,680
CRE	104,452	1,680
T-CHO	21,566	1,680
HDL-CHO	31,756	1,680
LDL-CHO	33,528	1,680
TG	36,908	1,680
GLU	54,353	1,680
GA	14,394	960
GAALB	14,394	960
μ TP	7,062	480

検査名	検査件数	コントロール 測定件数
CRP	62,416	1,680
RPR	6,749	480
TPLA	6,371	480
HBsAg	8,624	720
HBsAb	3,509	720
HCVAb	8,343	480
HIVAgAb	3,332	576
Zn	2,089	384
PALB	1,958	384
Ferr	11,691	480
TSH	8,494	720
FT3	5,222	720
FT4	6,506	720
Insulin	8,541	720
Coltisol	8,786	720
NT-proBNP	8,908	288
HCG	230	720
AFP	2,022	720
CEA	6,542	720
CA19-9	4,780	720
PSA	3,165	720
CA125	940	720
CA15-3	500	720
ジゴキシン	80	288
テオフィリン	11	288
バルプロ酸	141	288
フェニトイン	37	288
バンコマイシン	158	288
CK-MB	3,420	432
P-AMY	4,925	1680
トロポニンT	2,375	720
Cペプチド	6,258	720
PCT	6,103	720