

入 札 公 告

次のとおり一般競争入札に付します。

平成26年2月24日
独立行政法人環境再生保全機構
契約担当職 理事 今井 辰三

1. 競争入札に付する事項

- (1) 調達の内容
病理組織診断に係る免疫染色等の委託業務
- (2) 調達の特質等
【仕様概要】

環境再生保全機構では、環境省の指示を受けて免疫染色等を検査機関に委託しており、その結果によって認定等の決定が行われているところである。今般、免疫染色を含む判定基準の改正が行われたことを踏まえ、改めて検査機関の選定を行い、迅速かつ安定した事務処理を図るものである。

- (3) 期間
契約締結の日～平成28年3月31日の間
- (4) 入札方法
 - ① 入札金額は、仕様書別記1に掲げる検査項目ごとの単価に別添1「検査項目ごとの年間当たりの見込数量」の見込数量を乗じて得た金額の合計額とすること。
 - ② 入札書には、入札金額の内訳として別添2「病理組織診断に係る免疫染色等の委託業務入札金額内訳」を添付すること。
 - ③ 落札決定に当たっては、入札書に記載された金額の8%に相当する額を加算した金額（当該金額に1円未満の端数が生じた場合は、その端数金額を切り捨てるものとする。）をもって落札価格とするので、入札者は、消費税に係る課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず、見積もった契約金額から上記に係る消費税相当額を減算した金額を入札書に記載すること。

2. 競争入札に参加する者に必要な資格に関する事項

- (1) 競争入札に参加することができない者
 - ① 当該契約を締結する能力を有しない者及び破産者で復権を得ない者
 - ② 独立行政法人環境再生保全機構契約事務取扱細則第5条（別紙参考）の規定に該当する者
- (2) 平成25年・26年・27年度競争参加資格（全省庁統一資格）の「役務の提供等」において「A」、「B」又は「C」の等級に格付けされている者であること。
- (3) ISO15189の認証を有すること。
- (4) 米国臨床病理医協会（CAP）の施設認定を受けているものであること。
- (5) 上記（2）に定める「資格審査結果通知書」の写し、（3）に定める「ISO15289登録証」の写し及び（4）に定める施設認定の写しを、入札日の前日までに提出すること。
- (6) 検査実施体制等、次の項目を示した書類を、入札日の前日までに提出すること。
 - ① 検査実施場所（1箇所）
 - ② 連絡担当者の所属営業所、職名及び氏名とその連絡先
 - ③ 連絡担当者が不在の時の連絡体制
 - ④ 検査費用積算上の特記事項
 - ⑤ 検査実施手順書
 - ⑥ 個人情報の取扱いに関する内部規程及び個人情報保護に関する第三者認証（プライバシーマーク）の写し
- (7) 入札説明書の交付を受けたものであること。
※本公告だけでは入札に参加出来ませんのでご注意ください

3. 契約条項を示す場所、入札説明書の交付場所及び問い合わせ先等

(1) 契約条項を示す場所及び問い合わせ先

〒212-8554 神奈川県川崎市幸区大宮町1310番
ミュージア川崎セントラルタワー9階
独立行政法人環境再生保全機構 石綿健康被害救済部 池田 鈴木
e-mail:i-kikaku@erca.go.jp
電話:044-520-9614
FAX:044-520-2193

(2) 入札説明書の交付期間および方法

本公告の日から平成26年3月19日(水)の17:00までに、上記(1)の電子メールアドレスに以下の必要事項を記入の上、連絡すること。後日、機構から入札説明書一式のデータを交付する。

<必要事項>

メール件名:【入札説明書希望】病理組織診断に係る免疫染色等の委託業務

- 本文:① 会社名
② 所属部署
③ 担当者名
④ 電子メールアドレス
⑤ 電話番号
⑥ 入札説明書を希望する入札の名称

メールを送受信する環境が無い場合には、平成26年3月19日(水)までの平日の10:00~17:00の時間帯(ただし、12:00~13:00は除く。)に、上記(1)の連絡先に電話またはFAXで上記必要事項を連絡すること。後日、機構からFAXもしくは郵送で入札説明書一式を交付する。

(3) 入札説明会の日時

平成26年3月12日(水) 14時00分~
〒212-8554 神奈川県川崎市幸区大宮町1310番
ミュージア川崎セントラルタワー8階
独立行政法人環境再生保全機構 第3会議室

4. 競争執行の日時及び場所

(1) 入札

平成26年3月20日(木) 14時00分~
〒212-8554 神奈川県川崎市幸区大宮町1310番
ミュージア川崎セントラルタワー8階
独立行政法人環境再生保全機構 第3会議室

(2) 開札

入札終了後直ちに開札する。

5. その他

- (1) 入札及び契約手続きにおいて使用する言語及び通貨 日本語及び日本国通貨に限る。
(2) 入札保証金に関する事項 免除する。

(3) 入札の無効

入札に参加する者に必要な資格のない者のした入札及び入札に関する条件に違反した入札は無効とする。

(4) 契約書作成の要否 要

(5) 落札者の決定方法

当機構が定める予定価格の制限の範囲内で最低価格をもって有効な入札を行ったものを落札者とする。

(6) その他詳細は入札説明書による。

6. 契約情報の公表について

(1) 契約及びその公表に関する基準に伴う公表（詳細は当機構ホームページ「調達情報」参照）

契約を締結したときは、後日、当該契約情報を当機構のホームページにおいて公表する。

(2) 「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」に伴う公表

独立行政法人が行う契約については、「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針（平成22年12月7日閣議決定）」において、独立行政法人と一定の関係を有する法人と契約をする場合には、当該法人への再就職の状況、当該法人との間の取引等の状況について、情報を公開するなどの取組を進めるとされているところです。

これに基づき、以下のとおり、当機構との関係に係る情報を当機構のホームページで公表することとしますので、所要の情報を当方へ提供及び情報の公表することに同意の上で、応札若しくは応募又は契約の締結を行っていただくようご理解とご協力をお願いいたします。

なお、案件への応札若しくは応募又は契約の締結をもって同意されたものとみなさせていただきますので、ご了承ください。

① 公表の対象となる契約先

次のいずれにも該当する契約先

- 1) 当機構において役員を経験した者（役員経験者）が再就職していること又は課長相当職以上の職を経験した者（課長相当職以上経験者）が役員、顧問等として再就職していること。
- 2) 当機構との間の取引高が、総売上高又は事業収入の3分の1以上を占めていること。

※予定価格が一定の金額を超えない契約や光熱水費の支出に係る契約等は対象外

② 公表する情報

上記に該当する契約先について、契約ごとに、物品役務等の名称及び数量、契約締結日、契約先の名称、契約金額等と併せ、次に掲げる情報を公表します。

- 1) 当機構の役員経験者及び課長相当職以上経験者（当機構OB）の人数、職名及び当機構における最終職名
- 2) 当機構との間の取引高
- 3) 総売上高又は事業収入に占める当機構との間の取引高の割合が、次の区分のいずれかに該当する旨3分の1以上2分の1未満、2分の1以上3分の2未満又は3分の2以上
- 4) 一者応札又は一者応募である場合はその旨

③ 当方に提出していただく情報

1) 契約締結日時点で在職している当機構OBに係る情報（人数、現在の職名及び当機構における最終職名等）

2) 直近の事業年度における総売上高又は事業収入及び当機構との間の取引高

④ 公表日

契約締結日の翌日から起算して原則72日以内（4月に締結した契約については原則93日以内）

(3) 「資格停止措置等」の公表

独立行政法人環境再生保全機構契約事務取扱細則第5条第3項により資格停止措置を受けた者は、資格停止業者名等を当機構ホームページにより公表します。

○独立行政法人環境再生保全機構契約事務取扱細則

平成 16 年 4 月 1 日

細則第 20 号

(一般競争等に参加させないことができる者)

第 5 条 機構は、次の各号の一に該当すると認められる者を、その事実があった後、資格停止期間を定めて一般競争等に参加させないことができる。ただし、以下の各号の二以上に該当すると認められるとき、又は、極めて悪質な事由若しくは極めて重大な結果を生じさせたときは、一般競争等契約に参加させない期間を延長することができるものとする。これを代理人、支配人その他の使用人として使用する者についても、また同様とする。

- (1) 契約の履行に当たり故意又は過失(瑕疵が軽微であると認められる場合を除く。)によって工事、製造若しくは調査を粗雑にし、又は物件の品質若しくは数量に関して不正の行為その他信義則に反した行為をした者
 - (2) 公正な競争の執行を妨げた者又は公正な価格を害し若しくは不正の利益を得るために連合した者
 - (3) 落札者が契約を締結すること又は契約者が契約を履行することを妨げた者
 - (4) 監督又は検査の実施に当たり職員の職務の執行を妨げた者
 - (5) 正当な理由がなくて契約を履行しなかった者
 - (6) 前各号の一に該当する事実があった後、資格停止期間を経過しない者を、契約の履行に当たり、代理人、支配人その他の使用人として使用した者
- 2 契約担当職等は、前項の規定に該当する者を入札代理人として使用する者を一般競争等に参加させないことができる。
- 3 第 1 項の実施に関して必要な事項は、別に定めるものとする。

検査項目ごとの年間当たりの見込数量

NO	検査項目	見込数量
1	未染標本作製	105
2	染色標本作製【HE】	30
3	染色標本作製【ジアスターゼ消化PAS】	30
4	染色標本作製【PAS】	30
5	染色標本作製【アルシアンブルー】	30
6	染色標本作製【ヒアルロニターゼ消化アルシアンブルー】	30
7	染色標本作製【EVG】	30
8	染色標本作製【鉄】	30
9	ブロック作製	1
10	・CEA	90
11	・desmin	5
12	・S100	5
13	・EMA	1
14	・CK(34BE12) ケラチン(扁平上皮細胞)	1
15	・ヒメンチン	1
16	・ミオグロビン	1
17	・Calretinin	65
18	・D2-40	80
19	・TTF-1	80
20	・CAM5.2	45
21	・AE1/AE3	40
22	・CD34	1
23	・Ber-EP4	40
24	・MOC-31	25
25	・WT-1	75
26	・サイトケラチン5/6	5
27	・Thrombomodulin	1
28	・HHF35	1
29	・BCL-2	1
30	・ α -SMA	1
31	・P53	1
32	・CD56	1
33	・ChromograninA	1
34	・Synaptophysin	1
35	・surfactant apoprotein(SP-A)	1
36	・Ki67(MIB I)	1
37	・BG8	1
38	・Napsin A	5
39	・CD68	1
40	・MIC-2(CD99)	1
41	・CD10	1
42	・サイトケラチン7	1
43	・サイトケラチン20	1
44	・C-kit(CD117)	1
45	・HMB45	1
46	ER(エストロゲンセプター)	10
47	PgR(プロゲステロンセプター)	10
48	陽性コントロール	150
49	陰性コントロール	160

病理組織診断に係る免疫染色等の委託業務入札金額内訳

単位:円

検査項目	単価①	年間当たりの見込数量②	①×②
未染標本作製		105	
染色標本作製【HE】(再掲)		30	
染色標本作製【ジアスターゼ消化PAS】		30	
染色標本作製【PAS】		30	
染色標本作製【アルシアンブルー】		30	
染色標本作製【ヒアルロニターゼ消化アルシアンブルー】		30	
染色標本作製【EVG】		30	
染色標本作製【鉄】		30	
ブロック作製		1	
CEA		90	
desmin		5	
S100		5	
EMA		1	
CK(34βE12) ケラチン(扁平上皮細胞)		1	
ビメンチン		1	
ミオグロビン		1	
Calretinin		65	
D2-40		80	
TTF-1		80	
CAM5.2		45	
AE1/AE3		40	
CD34		1	
Ber-EP4		40	
MOC-31		25	
WT-1		75	
サイトケラチン5/6		5	
Thrombomodulin		1	
HHF35		1	
BCL-2		1	
α-SMA		1	
P53		1	
CD56		1	
ChromograninA		1	
Synaptophysin		1	
surfactant apoprotein(SP-A)		1	
Ki67(MIB I)		1	
BG8		1	
Napsin A		5	
CD68		1	
MIC-2(CD99)		1	
CD10		1	
サイトケラチン7		1	
サイトケラチン20		1	
C-kit(CD117)		1	
HMB45		1	
ER(エストロゲンセプター)		10	
PgR(プロゲステロンセプター)		10	
陽性コントロール		150	
陰性コントロール		160	
入札金額(入札書の2.入札金額に記入する金額)			

※検査費用積算上の特記事項

仕様書

1 件名「病理組織診断に係る免疫染色等の委託業務」

2 目的

石綿による健康被害の救済に関する法律に基づく認定申請及び特別遺族弔慰金・特別葬祭料の請求では、同法第10条第1項及び第24条第1項の規定に基づき、医学的判定を要する事項について、環境大臣に判定の申出を行っており、環境大臣は、機構から判定の申出があったときは、中央環境審議会の意見を聴いて判定を行い、機構に対し、その結果を通知している。

また、環境省環境保健部長通知では、中皮腫であることの判定に当たっては、病理組織診断記録等が求められ、確定診断が適正になされていることの確認が重要であるとされており、判定結果によっては追加・補足資料として、病理標本又は組織ブロック若しくは未染標本の提出が求められる場合がある。

組織ブロック又は未染標本が提出された場合には、機構では、環境省の指示を受けて、中皮腫の判定に必要な免疫染色等を検査機関に委託し、免疫染色した病理標本を追加・補足資料として医学的判定の申出を行っているが、今般、診断精度の向上に伴い、免疫染色の種類について見直しが行われたことを踏まえ、次項の仕様により免疫染色等を行う検査機関の選定を行い、判定申出における迅速かつ安定した事務処理を図るものである。

3 仕様

(1) 検査対象

環境省で行われる医学的判定において、追加・補足資料として免疫染色等の実施が求められたもので、事前に申請者本人、又は遺族の承諾を得て医療機関より提出された組織ブロック又は未染標本を対象とする。

(2) 検査項目

1) HE（ヘマトキシリン・エオシン）染色

2) 免疫染色

中皮腫であることを判定するための抗体を用いる。具体的な検査項目は別記1のとおりとする。

3) その他

① 検体が組織ブロックのみの場合には未染標本を作成すること。

② 別記1の検査項目のうち受託者自らが実施できない検査項目については、他の検査機関に再委託することができるが、この場合あらかじめ再委託する者を明示し、機構の承認を得ること。

③ 別記1以外の抗体を用いる検査を機構より求められた場合は、その都度協議するものとする。

(3) 検体の収受

- 1) 検査機関は、別記2により機構からの検査項目等の連絡を受けて、機構にて、検体を収受すること。
- 2) 検体の収受は、原則、連絡のあった日から3営業日以内とすること。

(4) 検査の実施場所

検査機関は、検査を実施する場所を特定すること。

(5) 検査の実施に当たっての留意事項

検査機関は、平成25年6月18日付け環境省総合環境政策局環境保健部長通知「石綿による健康被害の救済に関する法律における指定疾病に係る医学的判定に関する考え方等の改正について（通知）」のほか、同日付け中央環境審議会石綿健康被害判定小委員会「医学的判定に係る資料に関する留意事項」等を踏まえ、検査を実施すること。

(6) 検査・納品に係る履行期限

検体の収受後10営業日以内とすること。（ただし、可能な限り速やかに提出すること。）

(7) 検査結果の報告

機構の依頼により、免疫染色等を実施したときは、当該病理標本及び検体の情報、免疫染色の内容、検査実施日等を取りまとめた報告書を機構に提出すること。

その際、検体に残りがあれば、正しい手技で実施したことを証明する陰性コントロール標本又は陽性コントロール標本を提出すること。

(8) 検体の返還

検査機関は、免疫染色等を実施しなかった未使用の検体があれば、それを機構に返還すること。また、その際には、返還の日時等を機構に予め連絡の上、(7)に示す報告書と共に未使用の検体を機構に提出すること。

(9) 守秘義務

検査機関は、業務上知り得た患者に関わる秘密事項を如何なる場合においても第三者に漏らしてはならない。このことは、契約の解除及び契約期間が終了した後においても同様とする。

なお、受託者は、研修等を通じて作業従事者に対して、プライバシーの保護の重要性を十分に認識させるなど、個人情報の保護に万全を期すること。

(9) 検査機関の要件

石綿による健康被害の救済に関する法律に基づく医学的事項の判定に重要な検査を行うものであることから次に掲げる要件を満たしていること。

- 1) 検査成績を保証するための品質保証として次の認定を受けていること。
 - ① ISO15189（臨床検査における品質マネジメント）の認定
 - ② 米国臨床病理医協会（CAP）の施設認定
 - ③ 個人情報保護に関する第三者認証（プライバシーマーク）
- 2) 別記1の検査項目のうち再委託を行う検査項目についても1)に準じた品質保証を確保すること。

(10) 提出物

次の書類を予め提出するものとする。

- 1) 検査実施場所（ラボラトリー等を1箇所特定すること。）
- 2) 連絡担当者の所属営業所、職名及び氏名とその連絡先
- 3) 連絡担当者が不在の時の連絡体制
- 4) 検査費用積算上の特記事項
- 5) 検査実施手順書
- 6) 個人情報の取扱いに関する内部規程及び個人情報保護に関する第三者認証の写し

(11) その他

- 1) 検体の収受、移送、返還に係る費用は、全て検査機関が負担するものとする。
- 2) 検査機関は、実施する免疫染色等について過誤が発生した場合、速やかに機構に連絡を行い対処すること。
- 3) この仕様に定めのない事項については、機構と検査機関との間で協議し、指示を受けるものとする。

免疫染色等に係る検査項目

項番	検査項目
1	未染標本作製
2	染色標本作製【HE】(再掲)
3	染色標本作製【ジアスターゼ消化PAS】
4	染色標本作製【PAS】
5	染色標本作製【アルシアンブルー】
6	染色標本作製【ヒアルロニターゼ消化アルシアンブルー】
7	染色標本作製【EVG】
8	染色標本作製【鉄】
9	ブロック作製
10	・CEA
11	・desmin
12	・S100
13	・EMA
14	・CK(34βE12) ケラチン(扁平上皮細胞)
15	・ビメンチン
16	・ミオグロビン
17	・Calretinin
18	・D2-40
19	・TTF-1
20	・CAM5.2
21	・AE1/AE3
22	・CD34
23	・Ber-EP4
24	・MOC-31
25	・WT-1
26	・サイトケラチン5/6
27	・Thrombomodulin
28	・HHF35
29	・BCL-2
30	・α-SMA
31	・P53
32	・CD56
33	・ChromograninA
34	・Synaptophysin
35	・surfactant apoprotein(SP-A)
36	・Ki67(MIB I)
37	・BG8
38	・Napsin A
39	・CD68
40	・MIC-2(CD99)
41	・CD10
42	・サイトケラチン7
43	・サイトケラチン20
44	・C-kit(CD117)
45	・HMB45
46	ER(エストロゲンセプター)
47	PgR(プロゲステロンセプター)
48	陽性コントロール
49	陰性コントロール

環境再生保全機構 検体回収予定 連絡表

____月 ____日

受信先 ○○○○営業所 TEL: FAX:	発信元 環境再生保全機構 石綿健康被害救済部 TEL: 044-520-9508 FAX: 044-520-2193
--	--

出検施設情報(環境再生保全機構記入欄)											
施設名	_____										
担当窓口	_____										
検体集荷住所	〒 _____										
TEL	_____										
申請者番号	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>										
申出番号	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>										
フリガナ	_____										
氏名	_____										
検査項目	①上皮型中皮腫 ②肉腫型中皮腫 ③その他										
◆提出材料 ブロック・未染標本 (個 枚)	<input type="checkbox"/> CAM5.2 ・ AE1/AE3 <input type="checkbox"/> Ber-EP4 <input type="checkbox"/> smooth muscle actin <input type="checkbox"/> MOC-31 <input type="checkbox"/> desmin <input type="checkbox"/> S100 <input type="checkbox"/> CD3 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>										

____月 ____日

受信先 担当者 営業所 様	発信元 ○○○○営業所 TEL: FAX:
集荷担当営業所 記入欄	
検体集荷予定日	____月 ____日 ____時 ____分頃
集荷員	_____
必要事項をご記入後、○○○○営業所へFAXにて送付をお願いいたします。	

送付先
