

# 仕 様 書

## 1 目的

- (1) 本機構（以下「甲」という。）は、医療の安全性の確保と質的向上を図るために、本契約の請負者（以下「乙」という。）が所有する別紙内訳書に記載する医療機器（以下「本装置」という。）を賃借し、その保守点検業務を乙に委託する。
- (2) 乙は、本装置の賃貸及び保守点検業務の受託が、甲の患者のために行われるものであることを認識のうえ、これらを行う。

## 2 本装置の使用

- 安全・衛生上の観点から、本装置は複数の患者に使用せず、特定の患者にのみ使用するものとする。

## 3 本装置の患者ごとの個別契約

- 甲があらかじめ甲乙協議のうえ定める様式による発注書にて、患者の氏名及び連絡先並びに本装置の機種、引き渡し期日及び引き渡し場所等を乙に通知し、受注書を交付した時に当該患者に係る個別契約（以下「個別契約」という。）が成立するものとし、乙は、個別契約が成立した場合に限り、当該本装置を患者へ転貸することを承諾するものとする。

## 4 転貸の承諾

- (1) 甲及び乙は、患者への貸与にあたり、甲乙の共同名義にて当該機器を貸与するものとする。
- (2) 乙は、患者が当該機器を正当な事由なく返還しない場合、無断で転居等を行った場合、または当該機器を滅失、毀損もしくは紛失した場合に限り、前項の貸与契約上の権利を単独で行使できるものとする。

## 5 引き渡し

- (1) 乙は、個別契約に定める引き渡し期日に、引き渡し場所において、本装置を引き渡す。ただし、天災地変等の不可抗力の事情が生じた場合はこの限りではない。
- (2) 本装置の引渡し場所における納入が完了し、乙がこの旨を甲に通知した時に本装置の引渡しが完了したものとする。
- (3) 乙は、設置作業の都度、本装置の設置報告書を作成し、患者の確認を得たうえで、その原本を甲に提出する。乙はその写しを保管するものとする。
- (4) また、本装置の引き渡し前に生じたこれらの滅失、毀損、変質その他一切の損害は、甲の責に帰すべき事由を除き乙の負担とし、本装置引き渡し後に生じたこれらの損害は乙の責に帰すべきものを除き甲の負担とする。

## 6 使用者への本装置の配送および定期保守点検

- (1) 乙は、本装置類を甲に貸与するにあたって、甲または患者への本装置類の配送及び設置等の業務を行う。  
また乙は、甲または使用者に本装置類を引渡した後、甲の定める作業標準書に記載された点検の基準および周期ならびに手順に則って、本装置類の保守点検を行うものとし、これに掛かる費用は乙が負担する。
- (2) 甲へ本装置を引き渡し後、原則として6箇月毎に行うこととする。ただし、本装置のうち、携帯用酸素ボンベ及び流量計は必要に応じて3箇月毎に定期保守点検を行うこととする。
- (3) 乙は、定期保守点検が終了した場合は、保守点検作業報告書を甲へ提出するものとし、定期保守点検において発見された故障等については、乙の負担により修理を行う。
- (4) これら定期保守点検に係る費用は本契約の賃貸借料に含まれているものとする。

## 7 緊急時および故障時の対応

- (1) 乙は、甲または患者の居宅等における本装置類の緊急時および故障等に異常時の対応および処置を行う（異常時に代替品となる本装置類の保管、異常品と代替品の交換、緊急時の酸素ボンベの手配等を含む）。
- (2) 本装置に故障が生じた場合は、乙は直ちに修理を行うこととする。
- (3) 甲及び患者から連絡を行った本装置の故障及び保守点検において発見された故障については、乙の負担において修理を行うものとする。
- (4) 甲及び患者による故意、過失又は本装置の誤操作等、乙の責によらない事由により生じた故障や修理については甲及び患者が負担する。
- (5) 本装置の修理に代え、乙は同種同等の本装置を代替品として設置することができるものとする。

## 8 装置の返還

本装置の使用を中止した場合は、甲は乙に直ちに連絡し、原状に復したうえで乙へ返還する。

## 9 装置の更新

乙からの申し出等により、甲が認めて本装置を更新する場合は、乙は速やかに更新後の本装置を引き渡すものとする。

## 10 甲の注意義務等

- (1) 甲は、本装置を本来の用法に従い善良なる管理者の注意をもってこれを管理し、使用するものとする。
- (2) 甲は、乙に無断で本装置の改造その他本装置に変更を生じるような一切の行為を行わないものとする。
- (3) 甲は、患者に本装置を転貸し使用させるにあたっては、主治医の処方及び指示並びに別途乙が甲に交付する本装置の取扱説明書及び添付文書に記載するところに従い、これを正しく使用させるものとする。
- (4) 甲は、本装置の取扱説明書及び添付文書に記載の事項を除き、本装置の使用及びその結果について、乙が何ら保障を行うものでなく、また責任を負うものでもないことを承知しており、患者にもこの旨を承知させるものとする。
- (5) 甲は、故障又は停電等による本装置の作動停止等について、あらかじめ患者に対し乙との取り決めに基づき適切な対処方の指導及び指示を行うものとする。また、この際において、「7 緊急時および故障時の対応」に定める本装置の故障修理の責任を除き、乙が何ら責任を負うものではないことを承知しており、患者にもこの旨を承知させるものとする。
- (6) 甲は、本契約に定めるもののうち、患者にも関係するものについて、その内容を患者に周知させ、患者にこれらを遵守させるものとする。
- (7) 甲は、本装置の使用場所等を変更する場合には、事前に乙に通知するものとする。

## 11 乙の注意義務等

- (1) 乙は、本装置の保守点検業務に必要な従業員及び業者を確保しなければならない。
- (2) 甲は、乙の従業員及び業者が不適合であると認めた場合は、その理由を付し、乙に申し出ることができる。ただし、その変更等の権限は乙に属するものとする。

## 12 立入検査

乙は、自ら又はその指定するものにおいて、あらかじめ甲及び患者に通知のうえ、本装置の設置場所に立ち入り、本装置の保管及び使用状況について検査することができるものとする。

## 13 秘密の保持

乙は、本契約に関連して知り得た甲及び患者の秘密を漏らしてはならない。

#### 14 個人情報の保護

- (1) 乙は、「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号。以下「法」という。）等を遵守し、個人情報保護の重要性に鑑み、法及び本項の規定に従い、厳重に個人情報を取り扱うものとする。
- (2) 個人情報の特定  
本契約において「個人情報」とは、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む）をいう。
- (3) 安全管理措置  
乙は、個人情報の紛失、漏えい、破壊、改ざん等を防止するために法及び乙の所管官庁が作成した個人情報に関するガイドライン等が定める安全管理措置を講ずるものとする。
- (4) 目的外利用  
乙は、本契約の履行に必要な範囲を超えて個人情報の加工・利用・複写・複製を行わないものとする。
- (5) 第三者提供  
乙は、甲の事前の承諾なしに、個人情報を転用し、また流用してこれを第三者に提供してはならないものとする。
- (6) 再委託  
乙は、乙の指定した業者に携帯用酸素ポンベの配送及び携帯用酸素ポンベ等の保守点検業務を委託した場合、並びに本装置の修理を乙の指定した業者に委託した場合は、当該委託先に対して本項に規定する個人情報保護の条項を遵守させるものとする。
- (7) 従業者の監督  
乙は、乙の役員、従業員、本契約に基づき乙の指定した業者に個人情報を取り扱わせる場合、それらの者に対して必要かつ適切な監督を行うものとする。
- (8) 報告  
乙は、甲の求めがある場合には、乙において個人情報が適切に管理され、また、本契約の内容が遵守されていること、及び甲により委託された業務の第三者への再委託の内容・状況につき、ファクシミリ、電子メールその他適切な方法により、甲に対して報告を行うものとする。なお、個人情報の紛失、漏えい、破壊、改ざん等の事故が発生した場合には、速やかに甲に報告するものとする。
- (9) 損害賠償  
乙が甲より委託された業務の遂行にあたり、乙の責に帰すべき事由により個人情報の紛失、漏えい、破壊、改ざん等が発生した場合、乙は、甲に損害の賠償の責を負うものとする。賠償の程度、方法については、甲乙協議のうえ決定する。
- (10) 開示  
乙は、患者及びその関係者からの患者本人の疾病等の診断に関する個人情報の問い合わせについては、当該情報を患者及びその関係者に対して開示してはならないものとする。

#### 15 賠償責任

- (1) 甲又は患者が、本装置の使用方法に従わないことにより、患者の生命、若しくは甲又は患者の身体又は財産に損害が生じた場合、乙は一切その責を負わないものとする。
- (2) 乙の責に帰すべき事由により事故等が生じ、甲又は患者に損害が生じた場合、乙はその損害について責を負うものとする。
- (3) 乙は、甲又は患者が故意又は過失によって本装置に損害を与えた場合は、その賠償を甲又は患者に請求することができる。

#### 16 消耗品

患者が本装置を使用する際に最低限必要となる消耗品については、本装置の賃貸借料に含まれているものとする。

17 故障時の対応

甲は、本装置の使用不能時（停電、故障時等）に備えて、緊急用の酸素ポンベの設置を乙に委託できるものとする。

18 甲の注意義務等

甲は、本装置が酸素吸入両方のための装置であって、生命維持のための装置でないことを十分に承知のうえ、本装置を借り受け、これを患者に転貸し、使用させるものであることを確認する。

19 ポンベ充填配送

- (1) 携帯用酸素ポンベの酸素の詰替えは、甲の承認を得て、乙の指定する業者が行う。
- (2) 携帯用酸素ポンベの配送は、甲の承認を得て、乙又は乙の指定する業者が行い、在宅患者は乙又は乙の指定する業者に携帯用酸素ポンベの配送を依頼する。

20 機器所在、履歴、コンピューター管理（トレーサビリティ）

乙は確実な点検と品質不具合発生時、停電・災害時の迅速な対応のための機器所在コンピューター管理体制があることとする。

21 24 時間対応

乙は自社専任者により、夜間・早朝も含め、24 時間確実・正確にフォローできる体制がとられていること。確実に対応者がいて、しかるべき担当者につながるシステムであることとする（留守番電話不可）。

22 緊急対応・災害対応

- (1) 乙は外出・外泊時も含めて患者が全国どこにいても機器故障・停電等への緊急対応体制が適切であることとする（対応マニュアル・ネットワーク・酸素備蓄・24 時間体制完備）。
- (2) 乙は震災等の被災期間中、被災地を支援できる適切な全国ネットワーク（24 時間対応、酸素備蓄、供給）があり、患者及び医療機関との連携体制（対応マニュアル、患者説明パンフ）が適切であることとする。

23 スタッフの教育体制

乙は患者に対する乙の知るべき情報（疾患、症状、治療法、機器類、社会福祉資源の活用方法及び患者対応等）の教育体制（定期的研修必須項目及び時間）があることとする。

24 機器品質管理・衛生管理

- (1) 乙の機器の定期点検は、専門教育を受けた点検責任者によって行い、その報告内容及び方法が明確化されているものとする。
- (2) 乙は、機器類の消毒等の衛生管理体制とその実施済み表示方法が明確されているものとする。

25 個人情報保護法に基づいた患者情報管理体制があり、管理責任者を設置し、全社員に個人情報保護教育を実施していることとする。

26 使用者の旅行先等に、短期間に限り、本装置を設置することについて

使用者の旅行先等（一部離島などを除く日本国内に限る。）に、短期間に限り、本装置を設置することは、乙から甲への本装置の賃貸に含まれるものとする。

当該賃貸借は、甲乙が別途定める様式に従い、使用者及び主治医等の確認を得たうえで乙に依頼する。

27 機器性能としての必要条件

- (1) 酸素濃縮装置は、酸素濃度（90%以上）を酸素流量 0.25～7 リットル/分（カカグ値）までの広範囲で処方できること。
- (2) 必要に応じて独居の患者様などで、停電時の酸素ポンプへの切り替えに際して支障が懸念される患者様に対して電源供給を目的とした停電時用バッテリー対応の酸素濃縮装置が供給できる事。

28 本仕様の適用について

本入札の適用は平成 28 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日までの間で、新規に処方された患者のみとする。