

随意契約理由書

1 案件名称

先天性代謝異常等検査業務委託（概算契約）長期継続

2 契約相手方

一般財団法人 大阪市環境保健協会

3 随意契約理由

（事業目的・概要）

心身障がいの原因になる疾患（疑い）を早期に発見し早期に治療ができるようにすることを目的として、大阪市内で出生した新生児を対象とした血液によるマススクリーニング検査を実施している。本件では検査機関である一般財団法人 大阪市環境保健協会に対し、マススクリーニング検査及び検査結果について分娩医療機関及び保健所へ通知を委託するものである。

（経過）

先天性代謝異常等検査事業は、昭和52年10月に都道府県及び指定都市を実施主体とした国庫補助事業として開始し、全国的に実施されてきた。当該事業の実施については、厚生労働省通知により実施されていたが、平成13年度に一般財源化され、所要の財源について地方交付税措置となった。しかし、事業の意義と重要性については従前通りとする厚生労働省通知（平成13年3月28日雇児母第24号）や事業の継続的かつ適切な実施を確保するための厚生労働省通知（平成30年3月30日付子母発0330第2号）が発出され、それら通知に準じて、大阪市では現在26疾患を対象としたマススクリーニング検査を行っている。

近年の治療薬の開発等により対象疾患の追加の必要性が指摘されていること等から、国（こども家庭庁）においては、令和5年度よりSCID（重症複合免疫不全症）及びSMA（脊髄性筋萎縮症）を新たな対象疾患として全国展開を目指す実証事業を開始し、本市は大阪府、堺市と共に令和5年度より実証事業に参画しているところである。

（市況）

先天性代謝異常等におけるマススクリーニング検査については、現在全ての自治体で実施され、高い受検率となっており、本市での受検率も、令和6年度103.61%と全国と同様に極めて高い現状である（受検率は里帰り出産含む）。

実証事業についても38都道府県20政令市が参加する（参加していない自治体は9県のみ）事業となっており、本市の令和6年度の受検率は101.38%で極めて高い状況である。

更に、SCID等の免疫不全患者は、令和2年10月から新生児の定期予防接種となったロタウイルスワクチンを接種すると重篤な副反応を起こすことがあり、新生児の健康に大きな影響を与える。予防接種の安全性確保のため、各学会から厚生労働大臣に対して、全国的な規模での免疫不全症に対する新生児マススクリーニングの体制整備及び普及を要望されており、本市においても大阪府医師会から新生児先天性代謝異常のスクリーニング検査における、SCID、SMAの早期発見が滞りなく進められるよう求められているところである。

(履行条件)

本件の主たる業務内容は、先天性代謝異常等検査事業26疾患及び実証事業2疾患の計28疾患にかかるマススクリーニング検査の実施であることから、検査精度を担保するため次のとおり履行条件を設定する。

① 検査機関の所在地が大阪市内であること

新生児マススクリーニングの対象疾患は発症する前に診断するのが原則である。また、ろ紙血検体は室温の環境下では時間とともに劣化していくことから、採血後早急に検体が検査機関に届き検査が行われることが重要である。特に先天性副腎過形成症においては、重篤な症状がではじめるとされている日齢 11～12 までに検査結果が判明していることが重要である。

一般的に日齢 4～6 に採血し、郵便で検査機関に検体を送付し、検査に 2～3 日要することを考慮すると、遅くとも日齢 8～9 までに検体が検査機関に到着する必要がある、3 連休や年末年始の長期休暇が続く場合の対応においては、郵便物の到着に遅れがあることも考慮する必要がある。また緊急時の対応として、分娩医療機関が直接検体を持ち込むことができるよう検査機関の所在地は大阪市内であることが求められる。

② 衛生検査所として登録があること

本件では新生児の血液を採取して行う各種疾患の検査を実施することから、衛生検査所としての登録が必要である。

※衛生検査所とは、臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 において、人体から採取された検体の検査を業として行う場所で、所在する保健所設置市等への登録が必要と規定されており、専門の技師が検査を行う場所である。

③ 新生児先天性代謝異常等検査及び定量 PCR 検査(SCID、SMA)の実績があること

本件では、新生児(生後 4～6 日)から採血し、ごく少量の血液をろ紙に染み込ませて行う微量分析であり、新生児へのストレスや家族へも大きな不安を与えることとなるため、再検査や見落としを避ける必要がある。

(特名随意契約とする理由)

大阪市内に所在地がある検査機関が、人体から採取された検体の検査を業として行う場合、必ず大阪市保健所に「衛生検査所」の登録を届け出る必要があり、令和 8 年 1 月時点で大阪市に登録されている事業所は 24 社である。このうち、新生児先天性代謝異常等検査及び定量 PCR 検査(SCID、SMA)の実績がある事業者は、一般財団法人 大阪市環境保健協会の 1 社のみであった。

マススクリーニング検査は、異常の発見漏れ(偽陰性)や疑い症例の過剰な拾い上げ(偽陽性)を防止するために、専門的な分析機器の導入と厳格な品質管理体制が求められる。一般財団法人 大阪市環境保健協会は年間 18,000 件にも及ぶ大阪市で出生する新生児の検体を含む複数の自治体の新生児マススクリーニング検査を行っている実績に加え、検査を行う技師(臨床検査技師)については、国が精度管理機関として推奨する一般社団法人 日本マススクリーニング学会が認定する認定技術者が在籍しており、豊富な経験と知識を有する人材が確保されている。さらに、早急な治療を必要とする先天性副腎過形成症について、「21-水酸化酵素欠損症の診断・治療のガイドライン(2021年改訂版)」で推奨されているより精度の高い検査方法を取り入れ実績を残している。

設備、人材、技術が確保されており、かつ3日以上のお休みが続く場合において、1日以上のお検査日を設ける等の対応を可能としている検査機関は大阪市内において一般社団法人 大阪市環境保健協会のみである。

以上の理由により、一般財団法人 大阪市環境保健協会と随意契約するものである。

4 根拠法令

地方自治法施行令第167条の2第1項第2号

5 担当部署

健康局保健所管理課（電話番号 06-6647-0650）

随意契約理由書

1 案件名称

保健管理システム（標準準拠）等運用保守業務委託

2 契約の相手方

日本コンピューター株式会社

3 随意契約理由

令和3年度に制定された地方公共団体情報システムの標準化に関する法律において、国が指定した業務を扱うシステムは、国の仕様に基づく各新システムに移行することが自治体の義務とされており、その移行期限は原則として令和7年度中とされている。

標準化移行対象のシステムは、住民基本台帳ネットワークシステムや戸籍情報システム、税務事務システム等、基幹システム全般が移行対象となるため、全市的に各新システムへの移行対応を各所属において行っているところであるが、当局所管の保健衛生システムについては、成人保健、予防接種、未熟児養育医療の3機能を、厚労省等が仕様を作成する新システム（健康管理システム）に移行させる必要がある。

新システムを稼働させるための環境構築業務委託については現在、日本コンピューター株式会社と契約締結しているが、新システム稼働予定日である令和8年3月23日から新システムを利用し、運用保守のサービス提供を受けるための契約については、別途締結する必要がある。

上記環境構築業務委託により導入される新システムは事業者の独自の技術により設計・制作されたシステムであり、かつ設計・制作された会社以外では技術面の対応が不可能であり、履行後の動作保証ができないため、日本コンピューター株式会社と特名随意契約を締結することとする。

4 根拠法令

地方公共団体の物品等又は特定役務の調達手続の特例を定める政令第11条第1項第2号

5 担当部署

大阪市保健所保健医療対策課（保健情報グループ）（電話番号 06-6647-0685）