仕　　様　　書

１．契約件名

平成３１年度法定健康診断に係る業務委託

２．委託業務の内容

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の職員に対して、業務受託者（以下「受託者」という。）と東京薬業健康保険組合との契約に基づく総合健診および機構の指定するその他健康診断を実施する。

３．受託者の要件

受託者は、受託者と東京薬業健康保険組合との契約により東京薬業健康保険組合が委託する各種健診を実施することのできる医療機関であって、以下の事項を遵守できること。

（１）業務の実施に当たっては、事前に機構と十分協議を行うこと。

（２）業務に関する法令及び規則を遵守すること。

（３）主要な業務の一部又は全部を第三者に委託することなく遂行できること。

ただし、受託者は、事前に機構に対し業務の一部について委託の事実が明らかになる契約書等の写しを提出し、機構及び受託者が協議の上、機構及び受託者が承認した場合には第三者に委託できる。

（４）業務の実施に当たっては、職員のプライバシーが守られるように細心の注意を払うとともに、職員に無用な不快感、不安感等を与えることのないよう留意すること。

特に、女性を対象とする健診は、できる限り女性スタッフにより実施すること。

（５）個人情報の保護に関する法律に基づき、個人情報の取り扱いに関する内部規定やマニュアルの作成等（漏洩等の防止策等）必要な措置を講じていること。

また、契約の解除後及び契約期間満了後も同様の措置を講じること。

（６）個人情報の取り扱いに関して、過去に不適切な取扱いがないこと、また、不適切な取扱いがあった場合には、その後に改善策等がなされたことを受託者において証明すること。

（７）労働衛生サービス機能評価委員会の評価認定、日本人間ドッグ学会の機能評価認定施設の認定又は日本総合健診医学会の優良総合健診施設の認定を受けていること。

（８）１日で３００人を超える規模の健康診断を確実に実施できること。

（９）健康診断結果及び各種集計データは契約期間満了日から５年間保管することとし、その期間内は担当者の求めに応じ、速やかに提出すること。

４．健康診断実施場所

下記５．に記載した期間中に、機構の事業所内の指定する会議室で実施することとする。

また、平成３１年度中に、一斉健診を受けていない機構の職員が受託者の直接経営する医療機関に出向いて受診することもでき、その医療機関の所在地が機構の事業所所在地の周辺（電車等公共の交通機関を利用する場合も含み、機構からその医療機関までの所要時間が３０分程度）にあること。

なお、健診を実施する医療機関における平成２９年の年間総受診者数（健診による受診者に限る。）が５００名以上であること。

５．健診実施期間等

機構の事業所内の指定する会議室で実施する健康診断については、雇用時健診は平成３１年４月中の１日間、一斉定期健診は平成３１年６月下旬頃に３日間で実施することを予定している。雇用時健診の際には胸部Ｘ線車１台、胃部Ｘ線車１台、一斉定期健診の際には、３日間を通じて胸部Ｘ線車１台、胃部Ｘ線車２台を要する。

受託者の直接経営する医療機関で健診を実施する場合は、平成３１年４月１日から平成３２年３月３１日までとし、受付開始時間は９時以降とする。

６．健診内容

（１）受託者は、機構の職員に対し東京薬業健康保険組合の定める平成３０年度の総合健診の種別、検査内容、受診の方法等（以下「総合健診実施の要領」という）に基づく定期健診、生活習慣病健診、生活習慣病婦人科健診を実施する。ただし、健診の実施前までに平成３１年度の総合健診の実施の要領が公表された場合は、それに基づく。

（東京薬業健康保険組合の加入者ではない機構の職員に対しても、加入者と同じ内容の健診を実施するものとする。）

（２）機構の指定する定期健診受診者に対し、必要な検査項目を追加し、労働安全衛生法に定められた雇入時健康診断を実施する。

（３）（２）以外の定期健診の受診者に対し、総合健診実施の要領で定められている検査項目に加えて、貧血検査（血色素数および赤血球数）を実施する。

（４）法令の改正もしくは東京薬業健康保険組合における平成３１年度の総合健診の実施の要領の改訂により健診内容の変更が生じた場合に、対応できる態勢を整えていることを要する。

（５）その他機構の指定する健診を機構の職員に対し実施するものとする。（風しん抗体検査を追加する可能性あり。）

【受診予定者数】（下記受診予定者数は、平成２９年度の受診者数に増員を踏まえ１．１を乗じたことにより作成した見込み数であり、最低受診人数を保証するものではない。なお、括弧内は平成２９年度の受診率である。）

○定期健診

対象者	受診予定者数
東京薬業健康保険組合被保険者（35 歳未満） 貧血検査を加えて受ける上記の者	392 人 （100%）
東京薬業健康保険組合被保険者（35 歳未満） 雇用時健診を加えて受ける上記の者	58 人 （100%）

※定期健診受診者は東京薬業健康保険組合被保険者のみである

○生活習慣病健診

対象者	受診予定者数
東京薬業健康保険組合 被保険者（35 歳以上）	553 人 （63%）
健保被保険者以外 （35 歳以上）	2 人 （10%）

○生活習慣病婦人科健診

対象者		受診予定者数
東京薬業健康保険組合 被保険者（35 歳以上）		435 人 （90%）
健保被保険者以外 （35 歳以上）	エコー	1 人 （22%）
	マンモグラフィー	1 人 （22%）

７．健診の実施方法

（１）機構の事業所内での一斉定期健診の場合

受託者は、機構の事業所内に確保する会議室を健診会場とし、平成３１年４月中に雇用時健診を１日間で実施、平成３１年６月下旬頃に一斉定期健診を３日間で実施すること。その他実施に必要な事項は、機構と受託者で協議の上決定する。

機構は、健診を実施するに当たって必要となる受診予定者の情報を、予め指名を受けた受託者の職員に提供する。

健診日の１週間前までに、受診に必要な個人キットを一人分ずつ封筒に入れ、部署毎にまとめた上で、機構あてに送付すること。

受託者は、健診会場の設営・健診車の配備等、健診に必要な一切の準備及び業務を行う。

受託者は、生活習慣病婦人科健診及び胃カメラを選択した生活習慣病健診についても、可能な限り一斉健診に併せて実施するよう努める。同時期に実施できない場合であっても、平成３１年１２月３１日までに（〆切厳守）、受託者の経営する医療機関で健診対象者が全て受診できるようにすること。

なお、平成３１年度の胃カメラの受診希望者数は、約２００名の見込みである。（うち約１００名が婦人科健診も受診する見込み）

（２）機構の職員が受託者の経営する医療機関において受診する場合

機構の担当者または職員本人からの申し込みにより、受託者が予約受付し、健診を実施すること。

この場合の対象者は、雇用時健診受診対象者のうち４月中に実施する雇用時健診日に受診できなかった者（５月以降に新規採用された職員も含む）、一斉定期健康診断日に受診できなかった者、上記（１）に記載した生活習慣病婦人科健診及び胃カメラを選択した生活習慣病健診の対象者等である。

受診に必要な個人キットの取扱いは（１）と同様とする。

（３）健康診断結果の報告

本人あて健康診断結果については、１人ずつ封筒に入れ、複数人分をまとめて納品する場合は部署ごとにまとめることとする。診断結果が出た後速やかに機構あてに送付することとし、受診日から４５日を超えることがないようにすること。

事業主あて健康診断結果については、機構が当該職員から同意を得ている場合は本人あて健康診断結果と同時に送付すること。

なお、健康診断結果報告書については、様式は任意であるが、以下を記載するものとし、事業主あて健康診断結果は紙媒体だけでなく四半期毎に結果をとりまとめ電子媒体でのデータを機構に提供（CD-R）すること。

〇過去の受診データ（紙のみ）

〇健診を実施した医師の診断と医師名

〇産業医の意見と医師名を記入する欄（紙のみ）

また、検査結果等について、機構から照会があった場合は、受託者はこれに誠意をもって対応すること。

（４）健康診断結果の集計

受託者は労働安全衛生規則第４３条の健康診断検査項目について事業所内健康診断の後に集計し、平成３１年９月１５日までに提出すること。また、同項目について１年の総受診者（３月の受診者を除く）の集計を行い、平成３２年３月１５日までに提出すること。この集計結果は、労働基準監督署への報告事項を満たす内容のものとする。

８．費用負担額の請求及び支払い

（１）受託者は、機構に対し東京薬業健康保険組合における平成３１年度の総合健診実施の要領に定められた定期健診、生活習慣病健診、生活習慣病婦人科健診の一部負担金の金額を受診人数分請求すること。

雇用時健診については、受託者の定める健診料金から平成３１年度の東京薬業健康保険組合の定める定期健診に対する一人当たりの補助金額を引いた金額を受診人数分請求すること。

総合健診実施の要領に含まれない検査項目、および東京薬業健康保険組合の被保険者ではない職員に対する生活習慣病健診、生活習慣病婦人科健診の実施は、受託者が定める健診料金を機構に請求すること。

（２）受託者は、定期的に取りまとめて機構が支払うべき額を請求すること。請求の時期、方法の詳細については協議により決定し、受託者は健診が全て終了した後には速やかに請求を行うこと。

（３）機構の職員の負担額が生じた場合については、受託者は、直接機構の職員に請求すること。

（４）健診時の健診車にかかる駐車料については、機構負担とする。

９．受診対象職員数　最大１，５００名程度
※機構には、東京薬業健康保険組合の被保険者である職員と、被保険者ではない職員がいる。

10．提出書類等

（法人の場合）
○ 健康診断業務に関するパンフレット（検査内容及び通常料金が表示されているもの）
○ 健康診断検査結果報告書の様式
○ 会社概要書（任意様式）
○ 東京薬業健康保険組合との健診実施に係る契約書の写し
○ 労働衛生サービス機能評価委員会の評価認定証の写し、日本人間ドッグ学会の機能評価認定施設の認定証の写し又は日本総合健診医学会の優良総合健診施設の認定証の写しのうち、該当するもの
○ 健診施設見取り図
○ 受付手順書
○ 個人情報保護のためのセキュリティ確保に関する書類
○ １日で３００人を超える規模の健康診断を確実に実施できることを示す証明書（自由様式）
○ 健診を実施する医療機関における平成２９年の年間総受診者数（健診による受診者に限る。）が５００名以上であることを示す書類

（個人の場合）
○ 健康診断業務に関するパンフレット（検査内容及び通常料金が表示されているもの）
○ 健康診断検査結果報告書の様式
○ 履歴書（任意様式）
○ 東京薬業健康保険組合との健診実施に係る契約書の写し
○ 労働衛生サービス機能評価委員会の評価認定証の写し、日本人間ドッグ学会の機能評価認定施設の認定証の写し又は日本総合健診医学会の優良総合健診施設の認定証の写しのうち、該当するもの
○ 健診施設見取り図
○ 受付手順書
○ 個人情報保護のためのセキュリティ確保に関する書類
○ １日で３００人を超える規模の健康診断を確実に実施できることを示す証明書（自由様式）
○ 健診を実施する医療機関における平成２９年の年間総受診者数（健診による受診者に限る。）が５００名以上であることを示す書類

※　注意
（１）提出された一切の書類は、返却しない。
（２）上記の「提出書類等」の制作費は、申込書提出者の負担とする。
（３）申込書の提出後、内容について変更等があった場合は、速やかに報告すること。

11．その他

（１）秘密保持

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、次のとおり。

① 受託者は、本件業務に関して知り得た事項を、機構の承諾なしに第三者に開示又は漏洩してはならない。

また、契約の解除後及び契約期間満了後も同様とする。

② 「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守しなければならない。

（２）その他留意事項

本仕様書に記載していない事項については、その都度、機構及び受託者の間で協議する。

12. 窓口、連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

総務部　職員課　佐藤　有里、小澤 美和

電話番号　03-3506-9502

E-mail　shokuin-kosei@pmda.go.jp