

令和5年度
エクソームシーケンス解析業務委託
仕様書

令和5年3月

地方独立行政法人神奈川県立病院機構

神奈川県立こども医療センター

1. 委託業務名
令和5年度 エクソームシーケンス解析業務
2. 実施業務の概要
解析機種 Illumina社 NovaSeq6000 を用いたシーケンス解析を行い、ヒト塩基配列情報を取得、データを提供する。
3. 発注及び納品場所
神奈川県立こども医療センター臨床研究所ゲノム解析研究部門（管理棟2階組織培養実験室） 但し、発注者がweb納品と指定するものについては、上記への納品を求めない。
4. 契約期間
契約締結の日から令和6年3月31日まで
5. 作業対象
各業務で定める1検体または1回を一式とした単価契約とする。
6. 解析の目的
ヒト遺伝子変異の同定のため、検体より抽出された核酸の塩基配列情報を次世代シーケンサーにより取得する。
7. 解析の必要条件
受託者は検体を自施設または再委託解析業者へ提供することにより、所定の機器、試薬を用いてシーケンシングを行い、得られた情報が研究目的に対応する品質で返却されること。解析期間は、依頼日から2カ月程度とし、解析が終了した時点で随時解析結果を納品することが条件である。
8. 作業内容
 - (1) ヒト エクソームシーケンス（予定数量 100件）
(供与サンプル) ヒト gDNA溶液：DNA量 1.0 μ g 以上、DNA値 7.0以上
 - 1) 下記項目について、送付したDNAの品質検定を行うこと。
 - (1-1) QuantiFluor dsDNA System試薬を使用するVictor X2 fluorometryを用いた濃度測定、ないしは同等の品質検定精度を有するシステムによる濃度測定
 - (1-2) アガロースゲル電気泳動でのDNAの分解の有無の確認
 - 2) DNAの品質検定に合格したサンプルについて、以下の項目について次世代シーケンサーによるシーケンス解析のためのライブラリの作製及び調製を行うこと。
 - (2-1) Agilent社 SureSelect XT Reagentを用いたライブラリの作製及び調整
 - (2-2) Agilent社 SureSelect Human All Exon Kit v6を用いたエクソン領域の濃縮
 - (2-3) Agilent バイオアナライザーまたはTapestationテープステーションによるライブラリのサイズ確認
 - (2-4) 定量的PCRによるライブラリの定量
 - 3) Illumina社 Novaseq 6000を用いてシーケンシングを行い（リード長：150bp pair-end）、1検体あたり7Gb以上のデータの取得を行うこと。
 - 4) ランデータであるBclファイルをbcl2fastqでFastqファイル（Raw data）に変換すること。
 - (2) 解析残余検体の返送（予定数量 3回）
 - 1) 受注者は解析に用いた残余検体を適切な方法を執り、残余全量を発注者に返送すること。残余検体は3ヶ月分1回を目安に返送すること。なお、年度内最終解析検体発送予定日は2月末日とする。

9. 受託者の条件

- (1) 受託者が業務を解析業者へ再委託する場合は、あらかじめ発注者の承認を得ることとし、解析業者と連携し適切な業務を遂行できること。また、適切な連絡体制をとることができること。
- (2) 受託者は、秘密保持、知的財産等に関して本仕様書が定める受託者の責務を解析業者も負うよう必要な処置を実施し、当センターに報告、承認を得ること。
- (3) 輸送時の供与物の品質劣化を抑えるため、解析施設が日本国内であること。
- (4) 全作業内容を同一施設内で実施、データ保持できること。

10. 納品物

- (1) 解析報告書（日本語）
- (2) 解析データ（fastq形式）
- (3) クオリティコントロール結果
※上記はいずれも、データのコピーを納品日より3ヶ月間解析機関にて保管し、保管期間後は確実な方法でデータ消去すること。

11. その他の要件

- (1) 解析の依頼方法等について、受注者及び発注者双方協議のうえ、決定すること。
- (2) 受注者は、発注者の依頼により所定の解析を行ったときは、その結果を速やかに発注者に報告すること。
- (3) 受注者は、発注者から交付を受けた検体を、本契約に定める解析の目的にのみ使用し、解析を終えた残余検体は発注者へ返送すること。
- (4) 解析結果に疑義のある場合は、受注者は、発注者と協議のうえ直ちに再解析を行い、発注者に報告すること。
- (5) 本仕様書に定めのない事項及び疑義については、受注者及び発注者双方協議のうえ定めるものとする。
- (6) 本業務により作成された資料・データ等は、全て当センターに帰属する。
- (7) 業務の特質及び秘匿性上、受託者が業務の実施に当たって知り得た情報等は、本作業の目的以外に利用してはならない。また、他に情報を漏らしてはならないものとする。
- (8) 当該委託項目は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日（令和4年3月10日一部改正）文部科学省・厚生労働省・経済産業省）及び個人情報の保護に関する法律等、取り扱う時点での遺伝子を取り扱う場合のすべての規制に準拠すること。