

がんゲノムシーケンス検査解析業務委託 仕様書

1 業務の目的

がんセンターが提供する病理検体を、神奈川県立がんセンターが指定する方法で検査、解析することを目的とする。

2 納入場所

神奈川県立がんセンター（横浜市旭区中尾二丁目3番2号）
管理研究棟4階 がんゲノム診療センター

3 履行期間

契約締結日から令和6年3月31日まで

4 検査、解析方法の要件

(1) 病理検体検査

以下に定める試験方法にて検査、解析を実施する。

ア 核酸の抽出

ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)組織より AllPrep DNA/RNA FFPE Kit を用いて FFPE から RNA および gDNA を抽出する。

抽出した RNA および gDNA は、蛍光光度計 (Qubit 3.0、Thermo Fisher Scientific) および電気泳動装置 (2200/4200 TapeStation、Agilent) にて品質確認を行う。

イ ライブラリー作成およびシーケンス

TruSight Oncology 500 DNA/RNA High-Throughput Kit を用いて RNA および gDNA からライブラリーを作製し、NovaSeq 6000 SP Reagent Kit v1.5 (200 cycles) もしくは NovaSeq 6000 SP Reagent Kit v1.5 (200 cycles) にてシーケンスを行う。

ウ データ解析

TruSight Oncology 500 Local App を用いてシーケンスデータの解析を行う。

エ 実施環境

- ・ TruSight Oncology 500 DNA/RNA High-Throughput Kit のバリデーション試験（コントロールサンプルを用いた精度確認試験および日内・日差再現性試験）を実施し、解析受託を行う。
- ・ 血液中の cfDNA を解析する TruSight Oncology 500 ctDNA Kit のバリデーション試験を実施しており、同一パネルでリキッドバイオプシーによる解析を行うことができる。

- ・ 登録衛生検査所として臨床検査を受託しており、主要な検査項目として腫瘍検体を用いたクリニカルシーケンスおよび cfDNA を用いたパネル解析等を実施できる。

オ 成果物の納品

- ・ 提出した検体に関する検査、解析結果を保存したストレージ（暗号化付き HDD 等の記憶媒体）を2に納品すること（データ内容：解析データ（tsv）一式、Fastq 一式、BAM 一式）

(2) ヒト変異解釈ツールの利用

以下に定める物品を調達し、「(1)病理検体検査」で実施した検査、解析で検出された遺伝子変異に関する臨床的意義に関する情報を迅速かつ正確に検索できる環境を用意する。

調達物品および構成内訳

- ・ 株式会社キアゲン QCII 301-600 Genes 1u Sub 40 検体分

5 その他

- ・ 4 (1)病理検体検査については、16 検体毎の受注を基本とするが、必要に応じて8 検体毎の受注解析に対応する。
- ・ 予定件数は、40 検体分とする。
- ・ サンプルの提供時期の遅れた場合、サンプル品質チェックの結果が基準を満たさず、再度サンプルを提供する必要がある場合、またはその他の要因で業務期間内の解析の完了が見込まれなくなった場合、協議を行う。
- ・ 調達物品に必要な消耗品及び故障時等の物品について供給が確保されている。
- ・ 障害時において、復旧のために迅速に対応する。