

**「冠動脈や他血管解離を引き起こし、心臓性突然死・急性心筋梗塞を発症する
特発性 冠動脈解離の原因・重症化バリエント解明研究」を実施する分担施設
における DNA 抽出業務 請負契約
実施方針**

1. 導入の背景及び目的等

今回、国立循環器病研究センター（以下、当センター）は研究を実施するにあたり希少かつ難治性の特発性冠動脈解離を対象とする遺伝子解析を多施設が連携して行い、特発性冠動脈解離の発症や再発の原因となる遺伝子変異を解明するために臨床検体測定が必要となるため調達を行うものである。

2. 調達概要

1) 導入計画及び数量

「冠動脈や他血管解離を引き起こし、心臓性突然死・急性心筋梗塞を発症する特発性冠動脈解離の原因・重症化バリエント解明研究」を実施する分担施設における DNA 抽出業務 請負契約

2) 調達方法

請負契約

3) 導入予定時期

契約締結日～令和10年3月31日

4) 導入場所

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

5) 設置条件・業務履行場所の条件

情報提供のために必要な場合は当センターと調整の上、現場視認により確認されたい。

3. 基本的要求要件・業務概要

「冠動脈や他血管解離を引き起こし、心臓性突然死・急性心筋梗塞を発症する特発性冠動脈解離の原因・重症化バリエント解明研究」を実施する分担施設（25 施設）から検体を収集し、DNA を抽出・測定した結果と使用した試料を国立循環器病研究センターゲノム医療支援部に納品する。

なお、分担研究施設は今後上記研究の進捗により増加する可能性がある。

1) 業務内容

① 業務概要

ゲノム解析研究の同意した症例の研究用検体を分担研究施設から回収し、ゲノム DNA 抽出を実施し、実施後の試料とその結果を当センターゲノム医療支援部へ納品する。

② 検体回収

分担研究施設で血液検体を採取後、受託者に回収依頼がある都度分担研究施設に向いて検体を回収する。

③ 検体処理

冷蔵検査検体については、回収の翌日に DNA を抽出し、併せて血漿分離も実施する。抽出した DNA データ、資料は測定後に当センターゲノム医療支援部へ納品する。

④ 請求書類作成

毎月末で作業完了報告書等実施実績がわかる書類を作成し、そのデータをもとに請求書を作成する。これらの書類は分担施設ごとに提出数および提出内容がわかるように作成して、メールで納品すること。

⑤ 解析データ提出

抽出した DNA 濃度や抽出量、測定結果の明細等本業務の詳細が分かるデータも併せて、これらのデータを記した Excel ファイルも 12 か月ごとに納品すること。

2) 納品物

解析結果を以下の様式で提出すること。

- ・請求書類（毎月納品）
- ・解析後検体（毎月納品）
- ・抽出した DNA 濃度、抽出量等を記載した報告データ（12 ヶ月に 1 回納品、Excel 形式）

納品場所：国立循環器病研究センター ゲノム医療支援部（研究所棟 2 階 20804 号室）

3) その他

- ・本業務により作成された資料・データ等はすべて当センターに帰属する。
- ・当センターは受託者に対し、委託業務の実況等について随時に書面または口頭による報告を求めることができる。
- ・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は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。
- ・入札書金額には、解析にかかる費用や送料にかかる費用等、本業務実施に要する全て

の費用を含むものとする。

・月末までに当センター担当者に報告を行った実績は、翌月 10 日までに取りまとめて当センターに支払請求を行うこと。

・当センターから受託者への委託費用支払は、上記 5. に示す期限までに請求を行った場合には検査実施月の翌々月末に行われるものとする。

・仕様書に定めのない事項については、当センターと受託者で協議の上決定すること。

4. 提供を求める資料

「3. 基本的要求要件・業務概要」を満たす業者について、提供可能な範囲で下記に掲げる一般的な参考資料その他の資料等の提供を求める。[全ての項目に回答する必要は無い。](#)

- ① 提供者に関する情報（会社案内等）
- ② 調達仕様等を作成するための技術提案・仕様書案
- ③ 技術提案に関する参考資料（定価・導入実績等を含む）
- ④ 提案を実現するために必要な費用に関する資料
- ⑤ カタログ等
- ⑥ <設置条件・業務履行場所の条件>に関する資料
- ⑦ 納入に要する期間に関する資料
- ⑧ 消耗品、光熱水量に関する資料
- ⑨ 保守・障害支援体制に関する資料
- ⑩ その他必要と思われる資料

5. その他

- ① 提供者に対し、必要に応じ本提供資料の記載内容等についてヒアリング等を行う場合がある。
- ② 本案件にかかる内容は予定であり、検討の結果、変更又は調達が中止されることがある。