# 一塩基多型
# (Infinium Asian Screening Array) 請負業務仕様書

令和８年２月

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

1. 委託業務名　　　一塩基多型（Infinium Asian Screening Array）　請負業務

2. 実施業務の概要
Infinium Asian Screening ArrayによるSNP情報の取得を実施する。

3. 契約期間
2026年4月1日～2027年3月31日

4. 解析の目的
本解析業務では、循環器疾患の遺伝素因に関する研究において、ゲノム DNA サンプルの SNP ジェノタイピング解析を行い、ヒトゲノム DNA を網羅的に解析することで、候補遺伝子研究や多遺伝子モデルの構築を含む幅広い遺伝子研究を遂行することを目的とする。

5. 業務内容
国立循環器病研究センター（以下「当センター」とする）で採取したゲノム DNA サンプルを用いて、Infinium Asian Screening Array による SNP ジェノタイピングデータの取得および解析を行う。送付用の検体プレートの提供、検体の輸送は受託者が行い、冷凍便にて解析機関へ送付する。

解析対象: ヒトゲノム DNA
予定数量: 検体ごとの単価契約とし、年間600検体を想定

6. 解析内容の必要条件
1) 検体品質評価
2) SNP ジェノタイピング試薬：Illumina 社 Infinium Asian Screening Array
3) バイオインフォマティクス解析機器：iScan マイクロアレイスキャナー
4) 解析ソフトウェア：Illumina GenomeStudio
5) SNP 解析精度：Illumina クラスタファイルによる Sample CallRate が 98%以上
6) ジェノタイプ決定：Illumina クラスタファイルを使用しCallRate を確認する
7) 検体の取り違えやデータ入れ違い防止のためのチェック体制を確立する。
8) 解析にかかるすべての手順において実施履歴情報（担当者名、プレート ID、試薬 ID、チップ ID など）を記録し、毎日バックアップを作成する。
9) データ管理には Illmina 社の Illmina LIMS を用いる。
10) 人為的なばらつきを抑えデータの精度を高めるため、自動分注機を用いる。スキャナーによる全検体の測定を実施する場合は、データの劣化を防ぐため、BeadChip 完成後(ステイン処理完了後) 1 営業日以内に実施する。

7. 受託者の条件
- 受託者は、解析業者と連携し適切な業務を遂行できることを証明できること。また適切な連絡体制をとることができることを証明できること。
- 受託者は、機密保持、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、当センターに報告し承認を得ること。
- 医療法第１５条の３において厚生労働省令で定める基準に適合する証明として、医療関連サービスマーク制度の認定を受けた機関で実施すること。
- ライブラリー作製は自動分注機を用いて実施すること。
- 全作業内容を国内の同一施設内で実施できること。
- 検体の品質管理上、すべての業務は国内同一施設で実施すること。

・ 解析品質を確保するため、ISO15189並びにISO13485の認定施設で実施すること。
・ データバックアップのため Illumina 社製 iScan を 複数台保有していること。
・ Illumina 社 Infinium Asian Screening Arrayの実績を有すること。

8. 競争参加時の提出書類
・ 解析業者と連携し適切な業務を遂行できることを証明する書類（任意様式）
・ 解析業者と適切な連絡体制をとることができることを証明する書類(任意様式)
・ 医療関連サービスマークの認定を証明する書類
・ すべての作業を実施する施設が国内にあることを証明する書類
（事業所名、所在地、業務実施にかかる許可証など）
・ 使用予定のiScanの情報（製造番号、写真等）
・ ISO15189並びにISO13485の認定を証明する書類
・ 過去にInfinium Asian Screening Array解析請負業務契約を締結したことを示す書類（契約書写し等）ただし、受託者の契約相手方に不利益が生じる可能性のある情報は提出する必要はない。

9. サンプル条件
・ 必要 DNA 濃度を10ng/μL 以上、必要 DNA 溶液量を20μL 以上、OD260/280を1.8以上とする。
・ 解析を実施するサンプルの濃度、品質などの詳細条件については、発注者と事前相談の上、決定する。

10. 納品物
解析結果の納品においては、以下の情報を提供することとする。
- 解析報告書
PDF形式ならびに印刷物
- 解析データ
ハードディスクなどの電子媒体

11. 納品場所
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

12. その他の必要条件
・ 残余供与検体は、適切な方法にて返却すること。
・ 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および解析業者に対し、委託業務の実況等に関して随時に書面または口頭による報告を求めることが出来る。
・ 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。
・ 解析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契約金額に含むものとする。

13. 本業務にかかる費用の支払について
月末までに実施した解析にかかる請求書は、作業完了報告書と併せて翌月10日までに当センター担当者に提出すること。適正な請求書が期限内に提出された場合、業務実施月の翌々月末日（末日が休日の場合はその直前の平日）に支払を行う。
作業完了報告書は当センター依頼部署および財務経理部担当者の検収を受けること。

14. その他
本仕様書に記載のないことについては、当センターと受託者で協議の上決定すること。