

「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・重症化バリエーション解明研究」を実施する分
担施設におけるDNA抽出業務
仕様書

令和8年10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

「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・重症化バリエーション解明研究」を実施する分担施設におけるDNA抽出業務

2. 業務の概要

上記研究の分担研究施設 25 施設から検体を収集し、DNA を抽出・測定した結果と分注検体を国立循環器病研究センター（以下「当センター」とする。）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。

<分担研究施設 一覧>

新潟市民病/院栃木医療センター/獨協医科大学病院/横浜市立大学病院/横浜市立大学附属市民総合医療センター/久留米大学病院/近森病院/鹿児島大学病院/金沢大学病院/東京医科大学病院/安城更生病院/新潟大学医歯学総合病院/東北大学病院/熊本大学病院/信州大学病院/柏厚生総合病院/伊勢赤十字病院/大阪医科薬科大学病院/大阪公立大学医学部附属病院/新古賀病院/横浜労災病院/徳島大学病院/島根県立中央病院/王子総合病院/福井循環器病院

3. 契約期間 契約締結日 ～ 令和10年3月31日

4. 検体数 100検体予定（冷蔵検体 1検体：EDTA紫長 5ml x 2本）

5. 業務実施の目的

未診断・単一・希少・多因子の循環器疾患を対象とする全国的なデータベースを構築し、希少・未診断循環器疾患の要因同定、病態解明、機能解析、ポリシーに基づく情報利活用を行うことを目的とする。

6. 業務内容

1. 概要：

ゲノム解析研究に同意した症例の研究用検体を上記分担研究施設から回収し、DNA抽出と血漿分離を実施してその結果と分注検体を当センターに納品する。

2. 検体回収：

上記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当日に検体を回収する。

3. 検体処理：

冷蔵検査検体は、回収後、翌営業日に、1本目は全血凍結保管、2本目は遠心分離と分注を行い、血漿と血球画分に分離する。

その後、2本目から血漿0.5ml x 4本を分注し凍結保存する。

また、DNA抽出については、検体の品質管理に十分配慮した上で適切な時期に実施し、50 μ L x 8本及び400 μ L x 1本に分注を行う。処理した検体は、当センターと協議の上、納品すること。

採血：EDTA紫長 5ml x 2本

採血管1：採血管のまま凍結保管

採血管2：血漿0.5ml x 4本、

バフィーコート1：DNA精製後 50ul x 8本 分注で凍結保管

バフィーコート2：DNA精製後 400ul x 1本 凍結保管



4. 請求書類作成 :
毎月末〆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送付すること。
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わかるデータも作成し、併せて、これらのデータを記したExcel ファイルも作業が発生するごとに提出すること。

7. 受託者の条件

1. 応札者は、解析業務を解析業者に依頼する場合において、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。また、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。
2. 「6. 業務内容 3. 検体処理」に示す検査方法を実施できること。
3. 全作業内容を国内の同一施設内で実施できること。
4. 輸送時の供与物の品質劣化を抑えるために、解析機関が日本国内にあること。
5. 冷凍検体は輸送時も含めて-20度以下で保存できる設備を整えていること。
6. 全国の分担研究施設から適切に検体を回収できる体制を有していること。また、採取当日に各施設から検体を回収し、翌営業日までに血漿分離及び分注作業を実施できること。

8. 競争参加時の提出書類

1. 解析業者と連携し適切な業務を遂行できることおよび適切な連絡体制をとることができることを証明できる書類(任意様式)。
2. 他研究機関・病院等から解析依頼のあった検体と本研究に使用する検体を分離して検査・保管できることを証明する書類(検査フロー図、分離方法を明記した誓約書等)

9. その他特記事項

1. 冷蔵検体はEDTA-2Na採血管で採取され、冷蔵(4度)保管されたものとする。
2. 冷蔵検体については、採取当日に回収し、翌営業日までに血漿分離及び分注を実施の上、適切な条件下で保管すること。また、採取日から回収日までの経過日数がわかるよう、採血管に採取日を明記すること。
2. 検査後の検体および検査結果の報告書は、当センター担当者の指示した日時(原則として土、日、祝日および年末年始(12月29日から1月3日)を除く)に当センターに搬入すること。
3. 検査結果に疑義のある場合は直ちに再検査およびその他適切な処置を行い、その経緯を当センターに納品する報告書にて報告しなければならない。その際に追加で発生する費用は受託者が負担すること。ただし、搬出時の検体の状態など受託者の責に帰すべからず事由により検査不可となった場合にはこの限りではない。

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。

- ① 請求書類(毎月納品)
- ② 解析後検体(受託者において適切に保管し、当センターと協議の上、適宜納品すること。)
- ③ 抽出したDNA濃度, 抽出量等を記載したExcel形式の報告データ(業務依頼あったとき)

1 1. 納入場所

国立研究開発法人国立循環器病研究センター ゲノム医療支援部（研究棟2階20804号室）

1 2 その他の必要条件

1. 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。
2. 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出来る。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。

1 3. その他

本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。