遺伝子解析装置　一式　売買契約

仕様書

令和 8 年 11 月

国立研究開発法人

国立循環器病研究センター

仕様書

１．　　件名

遺伝子解析装置一式売買契約

２．　　調達物品及び数量

以下の条件を満たす遺伝子解析装置一式 1 台

（1）塩基配列読み取り方式は、 Sequencing by synthesis（SBS）法を採用していること。
（2）塩基の読み取りについては、同一 DNA 断片の片側または両側からの読み取り方式を選択できること。
（3）両側からの読み取りの場合、最大で 500 塩基ずつ読み取れる機能を有すること。
（4）目的に合わせて複数のクラスター数のシーケンス試薬が用意されていること。
（5）1 ランで取得できる最大リード数は 2 億リード以上であること。
（6）塩基配列の精度は、150 塩基×2 を読み取る場合は 90%以上の塩基が、300 塩基×2 を読み取る場合は 85%以上の塩基が、クオリティスコア 30 以上であること。
（7）1 ランで取得できる最大データ量が 30Gb 以上であること。
（8）300 塩基両側読み取りをした場合、DNA 増幅反応を含めて 20 時間以内に終了すること。
（9）装置に内蔵された解析ソフトによる二次解析が可能であり、装置内にて FASTQ 生成まで本体内で可能であること。
（10）本体の寸法は、幅 45cm 奥行 50cm 高さ 70cm 以内であること。
（11）シーケンサーに使用する試薬は常温輸送、常温保管できること。
（12）機器本体重量は、50kg 以下であること。
（13）電源は 100V で対応可能であること。
（14）現行の検査で使用しているライブラリー調製試薬及びハイブリダイゼーションキャプチャープローブにより作製したライブラリーを装置にセットし、環状化の変換工程を要さず両側読み取りでシーケンスできること。

３．　　納品期限・保守期間・設置場所

納品期限：契約締結から 2027 年 3 月末まで
　　※期限内の納品が難しい場合は部署担当者に相談すること
保守期間：機器据付が完了し、納品ご署名をいただいた日または、出荷日から 45 日後のいずれか早い方の日を開始日として 1 年間
設置場所：国立循環器病研究センター（以下「当センター」とする）

４．　　目的

当センター遺伝子検査室では、遺伝性循環器疾患の診断及び治療方針の決定に資する遺伝学的検査を実施しており、その中核となる塩基配列解析に次世代シーケンサー（以下「現有機」と

いう。）を使用している。
遺伝学的検査の結果は、確定診断、治療法の選択、突然死予防を含むリスク評価、並びに血縁者の発症前診断及び遺伝カウンセリングに直結するものであり、検査業務を中断することなく、高い精度及び再現性を保って継続的に実施できる体制の維持が求められている。
しかしながら、現有機は導入から約 12 年が経過し、既に機器としての耐用年数を大きく超過している。小規模な故障がたびたび発生するなど老朽化が進んでおり、致命的な故障がいつ発生しても不思議ではない状況にある。
加えて、現有機の製造元は、本体の販売を令和 7 年（2025 年）9 月に終了しており、試薬・消耗品の販売を令和 11 年（2029 年）後半に、交換部品の供給を含む保守サポートを同年 12 月 31 日に、それぞれ終了することを公表している。なお、終了日までの間においても交換部品の供給は努力目標とされており、部品の確保や修理に要する期間は保証されていない。また、一部の試薬は需要に応じて上記時期より前に販売が終了する可能性があるとされている。このため、いずれにしても今後 3 年以内に機器の更新が不可欠である。
現有機が致命的な故障により停止した場合、遺伝学的検査業務が停止し、診療に重大な支障を来す。高額機器であることから、故障後に予算を確保して更新する対応では長期間の業務停止が避けられない。また、更新に当たっては、新たな機器による検査性能の検証（現有機との並行測定等）に一定の期間を要するため、現有機が稼働している間に新たな機器を導入し、切替えを完了しておく必要がある。
また、現有機を用いた遺伝学的検査は、ライブラリー調製試薬、ハイブリダイゼーションキャプチャープローブ及びデータ解析パイプラインを組み合わせた一連の検査系として、性能の確認を行ったうえで運用している。医療法に基づく検体検査の精度の確保の観点から、機器の更新に伴いライブラリー調製方法やプローブ等を変更する場合には、検査系全体の妥当性の再確認が必要となり、多大な時間と費用を要するとともに、検査の中断や過去の検査結果との継続性への影響が生じるおそれがある。このため、更新後の機器は、現行の試薬及びプローブにより作製したライブラリーを、変換工程を経ることなくそのままシーケンスできるものである必要がある。
さらに、検査対象遺伝子の拡大、新規検査項目の追加及び検査件数の増加が見込まれることから、更新後の機器には、1 ランあたりのデータ量及びリード数の増大による多検体の効率的な処理が求められる。加えて、循環器疾患の関連遺伝子には相同性の高い遺伝子や偽遺伝子、反復配列を有する領域が含まれることから、これらを正確に解析するための長いリード長での両側読み取りと、ランタイムの短縮（概ね 1 日以内でのラン完了）による検査報告までの所要時間の短縮が求められる。
このため、遺伝学的検査業務の継続性を確保するとともに、検査の効率化及び迅速化を図ることを目的として、現有機に代わる次世代シーケンサーへの更新を実施するものである。

５．　性能等仕様

それぞれ以下の仕様を満たすこと。
（１）本体
・本調達機器は、患者の診断及び治療方針の決定に直結する遺伝学的検査に用いるものである

ため、高い精度、再現性及び安定稼働を備え、長期にわたり保守及び試薬・消耗品の供給を受けられる機器であることを基本要件とする。
また、検査の継続性及び精度を確保するため、現行の検査で使用しているライブラリー調製試薬及びプローブを用いた検査系を、変更することなく継続して使用できることとする。
検査対象遺伝子の拡大及び検体数の増加に柔軟に対応できるよう、スループットの異なる複数の試薬構成を有し、十分なデータ量及びリード数を確保できること。また、検査報告までの所要時間を短縮するため、短時間でのシーケンス及び装置内でのデータ解析が可能であること。
さらに、患者の遺伝情報を取り扱うことから、個人情報及び検査データを適切に保護するためのセキュリティ対策を備えたシステムとすること。
調達にあたり以下の概要を十分に理解したうえで、求める主な機能を意識すること。

(2) 調達機器の概要

1．次世代シーケンサー

遺伝性循環器疾患の遺伝学的検査（遺伝子パネル検査等）に用いる次世代シーケンサーを導入する。現行の検査系で作製したライブラリーをそのまま使用でき、高精度な塩基配列の読み取りが可能であるとともに、検査の規模に応じて試薬構成を選択でき、装置内での一次解析及び二次解析により、検査業務の効率化及び検査報告までの所要時間の短縮に資するものとする。

(3) 調達機器に求める主な機能

具体的には以下の機能を想定している。

1．現行検査系との互換性

・現行の検査で使用しているライブラリー調製試薬及びハイブリダイゼーションキャプチャープローブにより作製したライブラリーを装置にセットし、環状化の変換工程を要さず両側読み取りでシーケンスできること。

・シーケンスデータを標準的なFASTQ形式で取得でき、現行のデータ解析パイプラインで処理できること。

2．シーケンス性能

・塩基の読み取りについては、同一DNA断片の片側又は両側からの読み取り方式を選択できること。

・両側読み取りにおいて、300塩基ずつ以上の読み取りが可能であること。

・300塩基の両側読み取りを行った場合、クラスター形成等の前処理を含めて20時間以内にランが終了すること。

・検体数及び解析対象領域に応じて、スループットの異なる複数のシーケンス試薬を選択できること。

・1ランで取得できる最大データ量は30Gb以上、最大リード数は両側読み取り時において2億リード以上であること。

・塩基配列の精度は、150塩基×2を読み取る場合は90%以上の塩基が、300塩基×2を読み取る場合は85%以上の塩基が、クオリティスコア30以上であること。

3．データ解析及びデータ管理

・装置に内蔵された解析ソフトウェアによる二次解析が可能であり、FASTQファイルの

生成までを装置本体内で実施できること。

・インターネット接続を必須とせずに、ランの実行及び装置内でのデータ解析が可能であること。

・装置で生成されたFASTQファイル等のシーケンスデータを、SMBによるファイル共有を介して、当センターが指定する院内ネットワーク上の保存先へ出力できること。

なお、導入後のネットワーク接続構成については、別添「ネットワーク接続予定図」を参照すること。

4．設置条件及び試薬

・ 卓上型の装置であること。本体の寸法は、幅 45cm 奥行 50cm 高さ 70cm 以内、重量は50kg以下であること。

・ 電源はAC100Vで使用可能であること。

・ シーケンス試薬は常温で輸送及び保管でき、解凍等の前処理を要さずに使用できること。

6. 保守・サポート

- 納入後1年間以上の無償保証を含むこと。
- 装置のソフトウェアの更新（セキュリティ更新を含む）が保守期間中継続して提供されること。

7. 導入・設置作業

- 機器の搬入、据付、電源接続及び動作確認（メーカー所定の性能確認を含む）を実施すること。
- 院内ネットワーク等への接続にあたっては、当センターの指示に従い、必要な設定作業を行うこと。
- 機器の操作者に対し、操作及び日常保守に関するトレーニングを実施すること。
- 導入時に実施した設定の内容及び適用したソフトウェアのバージョン等は、全てドキュメントに記すこと。

8. 情報セキュリティ管理

受託者は、以下を含む情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた情報セキュリティ管理計画書を契約締結後 2 週間以内に作成し、当センターの承認を受けること。

- 当センターから提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- 本業務の実施に当たり、受注者またはその従業員、本調達の役務の内容の一部を再委託する先、若しくはその他の者による意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。
- 受注者の本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績・国籍等）に関する情報提供を行うこと。
- 情報セキュリティインシデントへの対処方法が確立されていること。

- 情報セキュリティ対策その他の契約の履行状況を定期的に確認し、当センターへ報告すること。
- 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、速やかに改善策を提出し、当センターの承認を受けた上で実施すること。
- 当センターが求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受け入れること。
- 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して情報セキュリティが十分に確保されるように情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。
- 当センターから要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領方法にて行うこと。
- 当センターから受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、または抹消し、書面にて報告すること。
- 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生または情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかに当センターに報告すること。

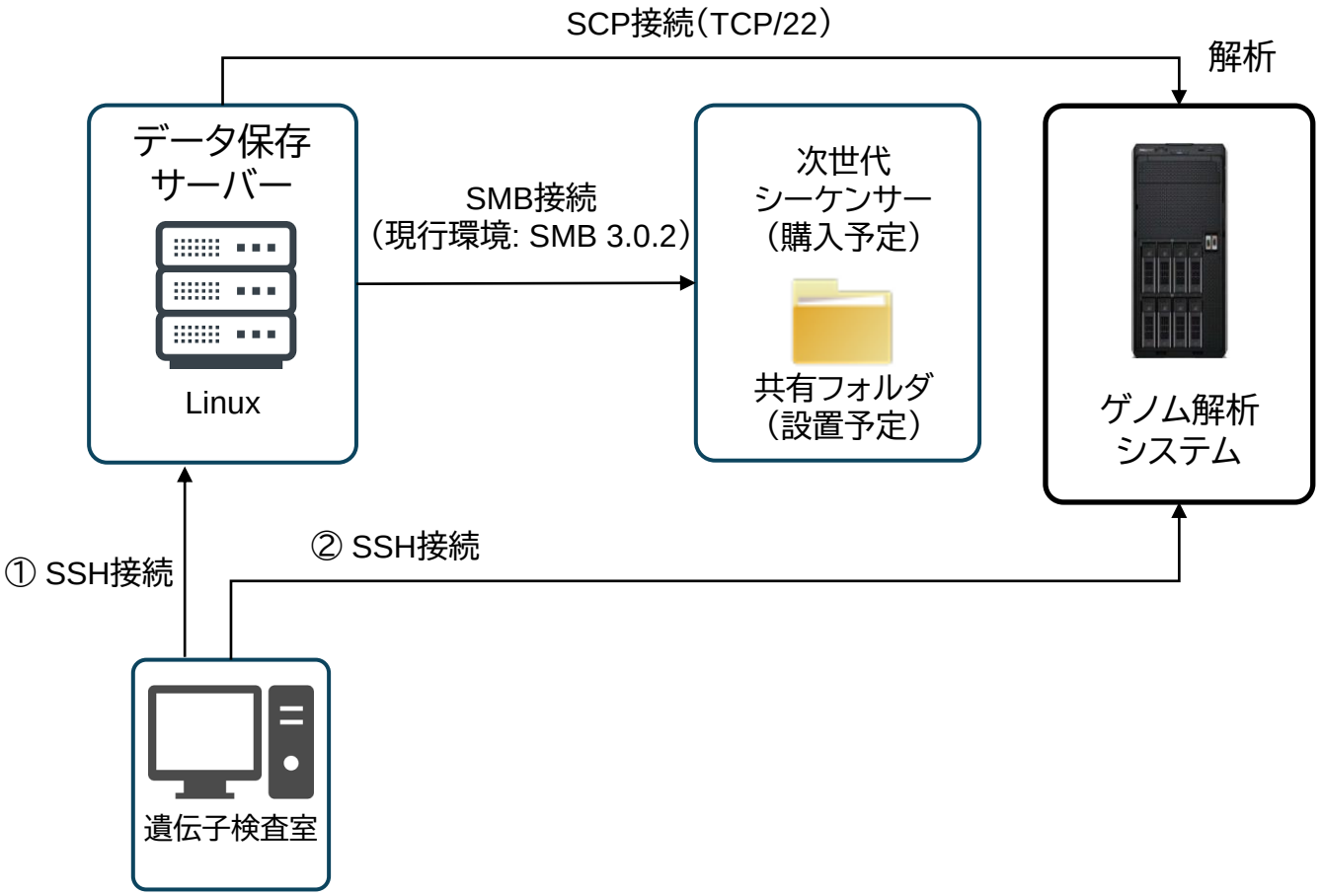
9. その他

この仕様書に定めのない事項については、当センターと協議の上決定すること。

以上

ネットワーク接続予定図

院内ネットワーク（T3）



（注）全て当センターのネットワークに接続している。次世代シーケンサーから既存のデータ保存サーバーへはSMBでデータを出力することを想定している。