

仕 様 書

件名	ヒト血球DNAのT細胞受容体シーケンス解析
納期	2025年1月31日
納入場所	〒732-0815 広島県広島市南区比治山公園5番2号 公益財団法人放射線影響研究所 TEL:082-261-3131 FAX:082-261-3135
項 目	要 求 仕 様
1. 作業内容	<p>1.1 本作業内容および個人情報保護処置を含む委託業務実施にかかる契約書を作成すること。</p> <p>1.2 受託解析機関は、放射線影響研究所（以下、放影研）からDNA試料を受け取った後、受領証を放影研に送付すること。</p> <p>1.3 放影研から送付されたDNA試料を品質検定した後、品質検定に合格したDNA試料を使い、Oncomine TCR Beta-SR Assay, DNAを用いてT細胞受容体（TCR）β鎖のCDR3領域シーケンス解析のためのDNAライブラリを調製すること。</p> <p>1.4 Ion S5 XLシステム（Ion 530 chip/Ion 540 chip使用）等の次世代シーケンサを用いて、1検体あたり50万リードを目安とし、約80bpのTCR β 鎖 CDR3ターゲット領域のDNA配列情報を取得すること。</p> <p>1.5 DNA配列情報（FASTQ形式）の品質評価、ヒト参照配列へのマッピング、TCR Clonotypeの同定から成る一連のバイオインフォマティクス解析を実施すること。</p> <p>1.6 なお、上記の作業はまず24検体での検証試験を実施し、問題ないことを確認した後で、残りの検体での本試験を実施すること。また、上記の作業は全て日本国内で行うこと。</p>
2. 数量	<p>2.1 144 検体</p> <p>ただし、研究協力への同意撤回等の理由により、144検体より少なくなる可能性がある。</p>
3. 成果品	<p>3.1 下記の電子データファイルを格納し、暗号化処理やパスワードで保護した外付けハードディスクドライブを納入。納入期限は2025年1月31日とする。</p> <p>1) 送付DNA試料のTCR DNA配列情報であるFASTQファイル</p> <p>2) インフォマティクス解析結果ファイル</p> <p>3) 業務完了報告書</p>
4. その他	<p>4.1 受託解析機関は、医療関連サービスマークとISO15189の認定を受けていること</p> <p>4.2 受託解析機関は、プライバシーや個人情報について適正な方法で保護可能であり、プライバシーマークの認証を受けていること</p>

	<p>4.3 検証試験で問題があった場合は、本試験は中止し、検証試験の費用のみ請求すること。</p> <p>4.4 残余DNA試料は、残余DNA量一覧と共に、放影研に返却すること。返送費用はその都度協議すること。</p> <p>4.5 本業務で得られたシーケンス解析データやその他の情報を、他の目的で使用および第三者へ提供しないこと。</p> <p>4.6 シーケンス解析や解析結果について日本語で担当者に直接問い合わせることが可能であること。</p> <p>4.7 シーケンス解析データは放影研が解析結果を受け取った後で、復元不可能な方法で廃棄すること。</p> <p>4.8 本仕様書に記載のない事項または不測の事態の対応などについては、本法人の担当者と協議の上で決定すること。</p>
--	---