

仕様書

ヒト由来 DNA サンプルの 全ゲノムシーケンシング解析業務 (単価契約)

公示日 2026 年 1 月

公益財団法人 放射線影響研究所

1. 委託業務名 ヒト由来 DNA サンプルの全ゲノムシーケンシング解析（単価契約）
2. 業務の概要 イルミナ社の次世代シーケンサー用ライブラリー作製キットを用いて、ヒト血液由来のサンプルライブラリーを作成する。ここで作成されたライブラリーを使用してイルミナ社の次世代シーケンサーにより全ゲノムシーケンシングを行い、塩基配列データを取得、提供する。
3. 契約期間 契約締結日から 2027 年 3 月 31 日
4. 作業対象 ヒトゲノム DNA600 検体以上
5. 解析の目的 原爆被爆者を含む両親とその子供のゲノム解析研究のため
6. 解析の必要条件
 本法人から、ヒト DNA を分析試料として受託者に提供し、所定の機器及び試薬を用いて全ゲノムシーケンシング作業を行い、得られた解析データがヒトゲノムに生じた DNA 変化の研究に耐えうる品質で返却されることが条件である。また、納品期間は、供与試料の品質検査を通過した後 8 週間以内とし、全ゲノム塩基配列解読が終了した時点で随時解析結果を本法人に提供することを条件とする。
7. 作業内容の必要条件
 - (1) 供与したヒト DNA サンプルについて、二本鎖 DNA 濃度測定法で確認する。提供基準値に満たない場合は、協議の上、対応方法を相談する。
 - (2) イルミナ社のライブラリー作製キット TruSeq PCR Free library を用いてライブラリー作製を実施する。その際、ヒト DNA サンプルから、インサートサイズが 550 bp のライブラリーを作成する。その後、ライブラリー溶液のクオリティチェック（サンプル QC）を行う。サンプル QC は、MiSeq system または iSeq system を用いて、ライブラリーサイズおよび DNA 濃度を確認する。ライブラリーサイズは、インサートサイズが 400-750 bp にあることを確認し、DNA 濃度は 2.1 nM 以上あることを確認する。この基準を満たさない場合は要求者との協議の上、対応方法を決定する。
 - (3) 作製されたライブラリーを用いて、イルミナ社のシーケンサーNovaSeq により 150bp ペアエンドシーケンシング（PE150）を実施する。得られたシーケンスデータは、レーンごとに精度情報（QV30）を算出し、QV30 以上の塩基割合が 85%以上であることを確認する。85%未満の場合は、協議の上、そのシーケンスデータの廃棄、または一部利用することを決定する。1 検体分のライブラリーにつき重複リードを除いて 60× 相当（180 GB 相当）の塩基配列データを得る。

8. 受託者の条件

(1) 解析作業を行う受託者は下記の要件を満たすこと。

- ア ヒト全ゲノムシーケンス解析について、国内で年間 2,000 検体以上の解析実績があること。
 - イ 上記作業内容は、第三者に再委託することなく、日本国内の同一機関内で実施されること。
 - ウ 解析施設では、次世代シーケンサーNovaSeq 6000、NovaSeq X plus それぞれ 1 台以上（合計 5 台以上）を国内に所持し、また、自動分注機 3 台以上を国内の同一施設内に所持し、機器のトラブルが生じて、遅延なく業務ができる体制を備えていること。また、PacBio 社の Revio を用いた解析と上記の NovaSeq を用いた解析を国内の同一施設内で実施することが可能であること。
 - エ 上記作業の内部精度管理として、ライブラリー作製工程およびシーケンス工程についてそれぞれ陽性コントロール検体を用いた精度管理を実施し、放射線影響研究所からの要請に応じて、そのデータの提出が可能であること。
 - オ データストレージ装置にアクセス制限ならびにファイル変更履歴確認システムを備えていること。また解析サーバーは国外からアクセスできないものを使用すること。
 - カ 作業が適切に行われるために、ISO9001、ISO13485、CAP-LAP の認証を持つ施設であること。
- (2) 応札者は、受託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、適切な業務を遂行できることを証明できること。
- (3) 応札者は、機密保持、知的財産等に関して本仕様書が定める応札者の債務を受託者も負うよう必要な処置を実施し、当研究所に報告し、承認を得ること。

9. 競争参加時の提出書類

- (1) 仕様書要求要件確認表
- (2) ISO9001、ISO13485、CAP-LAP 認証の写し
- (3) 応札者は、受託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（任意様式）。

10. サンプル条件

解析を実施するサンプルの濃度、品質などの条件については、当研究所と事前相談の上、決定し当研究所が受託者に提供すること。

11. 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し、納入完了の確認は、当研究所が行う。

- (1) 塩基配列データ（重複リードを除いて 1 検体あたり 180G 塩基以上）
- (2) 上記はハードディスクまたはクラウド（納品を証明する書類を提出する）で納品するものとする。
- (3) 業務完了報告書
- (4) 試料使用報告書

12. 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

13. その他の必要条件

- (1) ヒト DNA サンプルの使用の履歴を記録し、サンプルの余剰分は返却すること。
- (2) 本業務により作成された資料・データは、全て当研究所に帰属する。
- (3) 当研究所は受託者に対し、委託業務の実況等に関し、随時に書面または口頭による報告を 2 日営業日以内に求めることができる。また、要望に応じて査察に対応が可能であること。
- (4) 業務の特質及び秘匿性上、応札者、受託者が業務の実施にあ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。
- (5) 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。
- (6) 作業実施の前に、放射線影響研究所と本解析の受託会社との間で、別添の覚書を締結すること。
- (7) 本仕様書に定めのない事項及び疑義が生じた場合は、担当者と協議のうえ決定すること。

以上

覚書

公益財団法人 放射線影響研究所（以下「甲」という）と〇〇株式会社（以下「乙」という）は、本覚書締結日から 2027 年 3 月 31 日までの期間に甲から乙へ委託されるヒト全ゲノムシーケンス解析業務（以下「本業務」という）に際し、本業務の実施により乙に提供された解析試料および乙が知り得た個人情報（以下、「個人情報」という）について、次のとおり、覚書（以下「本覚書」という）を締結する。

第 1 条（解析試料の提供）

1. 甲は乙に対し、本業務の開始日までに、解析の対象となる検体（以下「本試料」という。）を乙指定の仕様および提出方法により無償で提供する。ただし、本試料に関する所有権および知的財産権等一切の権利は甲に帰属し、本試料の提供により乙に移転するものではない。なお、本試料は、甲に設置されている研究倫理審査委員会等で必要な手続きを経た上で、個人情報が特定できない方法により、乙へ提供されるものとする。
2. 乙は甲に対し、本試料を受領したときに、速やかに受領証を発行する。

第 2 条（個人情報の保管管理）

1. 乙は、個人情報を、乙の個人情報保護管理体制の下、漏えい、滅失又はき損の防止その他、個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的、および技術的安全管理措置を講ずるものとする。
2. 乙は、個人情報を専用の解析サーバーに保管し、個人識別符号に該当するゲノムデータへのアクセス権の付与および管理、サーバー管理、サーバーの定期的な点検を行うものとする。

第 3 条（秘密保持、目的外使用の禁止）

1. 乙は、本業務の実施により提供された解析試料および知り得た個人情報を本業務の委託範囲を超えて利用をしてはならない。
2. 乙は、甲から書面による承諾を得た場合を除き、提供された解析試料および知り得た個人情報を第三者（委託者を除く）へ提供してはならない。

第 4 条（受け渡し・破棄）

1. 本試料および解析により取得されるゲノムデータは、解析完了後に、甲乙が別途合意した期日および方法に従い、乙から甲へ返却されるものとする。なお、乙は、善良なる管理者の注意をもって本試料を取り扱うものとするが、乙から甲へ

返却された本試料の品質変化については何ら責任を負うものではない。

2. 乙は、本試料の使用の実績を記録し、甲に報告するものとする。
3. 乙は、甲に個人情報の受け渡しを行う際にはパスワード付の電子媒体に保存する等により、不特定第三者がゲノムデータを閲覧できないよう対策を講じるものとする。
4. 甲は、本業務の成果物の納品後、甲が個人情報を受領したことを確認するため、授受書を乙に提出するものとする。
5. 乙は、甲から前項の授受書を受領した後、個人情報を乙の解析サーバーから破棄するものとする。

第5条（監査）

甲は、乙に事前に通知し、日程等の調整を行った上で、乙による個人情報の管理体制について監査を行うことができるものとする。

第6条（有効期間）

本覚書は、その締結の日から効力を生じ、第4条第1項に規定される本試料および解析により取得されるゲノムデータの全ての返却が完了し、第4条第5項に規定される乙の解析サーバーから個人情報が破棄される日まで有効に存続するものとする。

第7条（反社会的勢力の排除）

甲および乙は、相手方が暴力団、暴力団員、暴力団に協力もしくは関与する等これらと関わりを持つ者もしくは団体、その他暴力的行為等を行う反社会的勢力であること、または過去にこれらの一つでも該当したことが判明したときには、相手方にその旨を通知することにより本覚書を解除することができる。

第8条（協議）

本覚書に定めのない事項または本覚書の条項の解釈に疑義を生じた場合、甲乙信義誠実の精神をもって協議し、これを解決するものとする。

2. 本覚書に関連して生じた紛争は、広島地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

本覚書の成立を証するため、本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

2026年 月 日

甲 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
理事長
神谷 研二

乙