

LC-SCRUM-AP 研究（台湾）における  
遺伝子解析等業務（単価契約）  
にかかる事前確認公募

公 募 要 領

次のとおり、参加意思確認書の提出を招請します。

国立研究開発法人国立がん研究センターでは、「LC-SCRUM-AP 研究（台湾）における遺伝子解析等業務（単価契約）」について下記の内容で事前確認公募を実施いたします。

事前確認公募の結果、応募要件を満たすと認められる者がいない場合にあっては、現在予定している者との契約手続に移行します。なお、参加意思確認書等を受理した際は、契約予定者と当該応募者との間の競争手続に移行します。応募者は、参加意思確認書等を提出した場合、辞退することはできません。

#### 1. 件名

LC-SCRUM-AP 研究（台湾）における遺伝子解析等業務（単価契約）

#### 2. 契約期間

契約締結日～2026年3月31日

#### 3. 選定方法

応募要件を満たす応募者があった際には、契約予定者と当該応募者との間の競争手続に移行します。応募要件を満たすと認められる者がいない場合にあっては、現在予定している者との契約手続に移行します。なお応募者は、参加意思確認書等を提出した場合、辞退することはできません。

#### 4. 応募要件

- 4.1 応募者は、法人格を有していること。
- 4.2 予算決算及び会計令第70条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であって、契約締結のために必要な同意を得ているものは、同条中、特別な理由がある場合に該当する。
- 4.3 予算決算及び会計令第71条の規定に該当しない者であること。
- 4.4 法人税、消費税及び地方消費税について、納付期限を過ぎた未納税額がないこと。
- 4.5 資格審査結果通知書（全省庁統一資格）において「役務の提供」で、A、B、C又はDの等級に格付けされ、関東・甲信越地域の資格を有する者であること。
- 4.6 各省各庁及び政府関係法人等から取引停止又は指名停止等を受けていない者（理事長が特に認める場合を含む。）であること。
- 4.7 経営の状況又は信用度が極度に悪化していないと認められる者であり、適正な契約の履行が確保される者であること。
- 4.8 暴力団排除に関する誓約事項（別記）について、誓約する者であること。
- 4.9 守秘性に関する要件

本業務の履行に関して、秘匿性の高い情報を適切に管理できること。

#### 4.10 業務執行体制等に関する要件

別紙1「LC-SCRUM-AP 研究（台湾）における遺伝子解析等業務（単価契約）仕様書」参照

### 5. 手続き等

#### 5.1 担当部署

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

財務経理部柏C財務経理課研究業務係 電話 04-7133-1111 内線 2372

受付時間 9:00～17:00（12:00～13:00 は除く）月～金曜日（祝・休日を除く）

#### 5.2 参加意思確認書の提出期限、場所及び方法

概要：別紙1「LC-SCRUM-AP 研究（台湾）における遺伝子解析等業務（単価契約）仕様書」に記載の要件を満たし、業務への参加を希望する場合、参加意思確認書等（下記提出書類一式）を提出していただくこととなります。

なお、要件を満たしていない参加意思確認書等は受領できませんので、提出前に電話、又は直接訪問にて、上記「5.1 担当部署」に要件を満たしていることの確認を必ず行ってください。

期限：2025年3月27日（木）

場所：「5.手続き等」5.1に同じ

方法：持参、郵送（書留郵便に限る。）

提出書類：参加意思確認書（別紙2）

資格審査結果通知書(全省庁統一資格)における資格審査結果通知書の写し  
参考見積

### 6. その他

6.1 競争手続きに移行した場合、その旨後日通知する。

6.2 参加意思確認書を提出した者は、提出した書類に関し説明を求められた場合は、これに応じなければならない。

LC-SCRUM-AP 研究（台湾）における遺伝子解析等業務  
（単価契約）

仕様

2025 年 2 月

国立がん研究センター

## 1. 業務の背景及び目的

本業務は、国立がん研究センター東病院呼吸器内科（以降、NCCEと記載）が主導する、「アジア太平洋地域におけるプレシジョン・メディシンを推進するための非小細胞肺癌の遺伝子スクリーニング研究（LC-SCRUM-AP）」において実施する、遺伝子解析及びそれに付随する業務である。

LC-SCRUM-APでは、アジア太平洋地域において、非小細胞肺癌の遺伝子スクリーニング基盤を確立し、新たな治療標的の同定や、遺伝子異常を標的とする治療開発、診断薬開発を推進し、個別化医療を促進することを目的としている。

LC-SCRUM-APには、マレーシア、タイ、台湾、ベトナム、インドネシア各国の参加医療機関が参加おり、本仕様書では、台湾における遺伝子解析及びそれに付随する業務を規定する。

## 2. 業務の名称

LC-SCRUM-AP研究（台湾）における遺伝子解析等業務（単価契約）

## 3. 研究名

アジア太平洋地域におけるプレシジョン・メディシンを促す非小細胞肺癌ゲノムスクリーニングに関する研究（LC-SCRUM-AP）

## 4. 契約期間

契約締結日～2025年3月31日

## 5. 履行場所

委託者の指定する場所

## 6. 予定サンプル数

250検体

## 7. 業務の内容：別紙Bの作業手順書に従う

### 7-1 検体の集荷

1) 参加医療機関からの依頼を受け、検体を集荷する。参加医療機関は別紙Aに規定する。

2) 委託者が指定する、規定のサンプルトラッキングシートを用いて、検体の証跡を残す。

### 7-2 遺伝子解析

1) 核酸の抽出

2) AmoyDx Pan Lung Cancer PCR assayの実施

3) Oncomine™ Precision Assayの実施

#### 7-3 測定後検体保管

1) 遺伝子解析測定後のDNA、RNAを-80度で保管する。その他、ブロックやFFPEは室温（許容範囲1℃～30℃）で保管する。

2) 保管された検体は、委託者の指示により、外部機関への検体送付や追加検査が速やかに実施できるように管理を行う。

#### 7-4 結果報告書の作成及び解析データの提供

1) 核酸の抽出結果を所定の書式で報告する。報告内容には、核酸濃度の情報も含む。

2) AmoyDx Pan Lung Cancer PCR assayの結果報告

-1 PDFレポートの作成

-2 Amoy Excelテンプレートの作成

2) Oncomine™ Precision Assay

-1 PDFレポートの作成

-2 下記のローデータの提供

Filtered Variants (.vcf)

Snvindel (.tsv)

Fusion (.tsv)

Cnv (.tsv)

DNA Mapped Bam File (.bam)

DNA Mapped Bam Index File (.bai)

DNA Processed Bam File

DNA Processed Bam Index File

RNA Mapped Bam File (.bam)

RNA Mapped Bam Index File (.bai)

## 8. その他

1) 受託者は受託する業務において試料・情報を取り扱う場合、研究計画書に記載された内容に従い、それらが適切に保管されるよう試料及び情報等の保管に関する手順書を書面あるいは電子媒体にて提出し、委託者の承諾を得なければならない。

2) 受託者は受託する業務において情報を扱う場合、情報の保存、転送、共有に関しては適切な処理を行い、情報漏洩、不正アクセス、改竄等を防止する。

3) 受託者は受託の範囲を超えて、試料・情報を利用してはならない。

4) 受託者は委託者以外へ試料・情報の提供をしてはならない。ただし、委託者の指示に基づき、試料・情報を第三者へ提供する場合においてはこの限りではない。委託者に

よる指示は書面または電子メールによって行うものとし、送信元が確認できるようにする。

5) 受託者は受託する業務において試料を扱って解析を行う場合、解析後の残余試料は研究計画書に記載された内容に従い、適切に返却又は保管、廃棄する。研究計画書に解析後の残余試料の扱いが明記されていない場合、双方協議の上、取り決めるものとする。

6) 委託者は試料・情報の取り扱いに関して指導・監督を適切に行い、遵守されない場合は即座に是正措置をとる。

7) 受託者は、委託業務に含まれるすべての検査が事前に検証され、委託後直ちに開始できる状態にあることを保証する。

## 参加医療機関一覧

No.	医療機関名	住所
1	CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION LINKOU CHANG GUNG MEMORIAL HOSPITAL	No. 5, Fusing St., Gueishan District, Taoyuan City 333, Taiwan
2	E-Da Cancer Hospital	No.1, Yida Road, Jiaosu Village, Yanchao District, Kaohsiung 24005, Taiwan.
3	National Taiwan University Hospital Yunlin Branch	No. 95, Xuefu Rd., Huwei Township, Yunlin County 632, Taiwan.
4	Taipei Veterans General Hospital	No. 201, Sec. 2, Shipai Rd., Beitou District, Taipei City, Taiwan.

※ 契約期間内に施設の追加が発生する場合は、当事者が随時書面にて合意する。

## 作業手順書

## 1. 役割と責任

参加医療機関	受託者（検査会社）	研究事務局 （委託者・PREMIA社）
患者登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ISO15189 かつ/または CAP に対する検査室の適切な認定を維持する。</li> <li>・検査を担う職員に対する適切な教育訓練の実施</li> </ul>	研究の運営、医療機関及び検査会社との調整など、研究全体の進行を行う。
検体の準備・提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検体の集荷</li> <li>検体受領日、TRF 記載内容と検体の確認</li> </ul>	参加医療機関からの患者登録について、本研究独自の研究番号を割り当てる。
登録患者の追跡調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検体追跡のためのサンプルトラッキングシートの記載</li> </ul>	参加医療機関からの問い合わせ対応
	検体の受領日、結果等、規定のサンプルトラッキングシートに必要事項をすべて記載し、更新し、研究事務局に共有する。	受託者（検査会社）からの問い合わせ対応
	各種検査の実施	登録者の情報の管理
	各種検査に伴う結果報告書の作成及び生データの提供（研究事務局）	解析結果の管理
	結果報告書の提供（参加医療機関・研究事務局）	
	検体の保管	

## 2. 手順

### サンプルワークフローの概要

#### 2.1 患者登録

#### 2.2 検体提出

#### 2.3 検体受領

#### 2.4 解析と結果報告

#### 2.1 患者登録

- a. 参加医療機関では、臨床医は患者が試験の組み入れ基準を満たしているかどうかを確認する。
- b. その後、患者は「説明同意文書」に署名する。
- c. 臨床医は患者をEDCに登録する。
- d. 研究事務局は患者登録番号を割り当てる。
- e. 参加医療機関はTRFを記入し、組織と併せて受託者（検査会社）に引き渡す。

#### 2.2 検体提出

- a. 参加医療機関は、規定の間に、ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック（FFPEブロック）又は、15枚の未染色スライド（FFPEスライド）とHE染色スライド1枚を提出する。各FFPEスライドは薄切順に番号を付け、同一検体から作成されたHE染色スライド(病理医によって腫瘍領域がマークされている)を1枚添付する。
  - 1) 組織は10%中性緩衝ホルマリン液で6～24時間固定した後、パラフィンに包埋する。
  - 2) 同一組織のHE染色スライドによって病理学的肺癌と診断され、有核細胞の内、10%以上の腫瘍細胞が確認されていること。
  - 3) 3年以上経過した組織ブロックは受付できない。
  - 4) FFPスライド、FFPEブロックは、2つの固有識別子によってラベル付けされます。
    - #1.登録番号
    - #2.試験ID番号
  - 5) これら2つの固有識別子もTRFに記載する。
- b. 参加医療機関は、受託者（検査会社）に、患者登録番号と試験ID番号が記載されたTRFと併せて、検体を引き渡す。

#### 2.3 検体受領

- a. 受託者（検査会社）は参加医療機関から検体を受け取った後、受け取った検体とTRFがサンプルトラッキングシートに記載された登録番号、試験ID番号と同じであることを確認し、サンプルトラッキングシートに検体の受領日、検体の種類、数量など必要事項を記録する。
- b. 受入検体およびTRFと、サンプルトラッキングシートの間には齟齬がある場合、受託者

(検査会社)は迅速に研究事務局に報告する。

## 2.4 解析と結果報告

### 1) AmoyDx PLC PCRアッセイ

- a. 検体は、AmoyDx PLC PCRアッセイで解析する前に、DNAとRNAを抽出する。解析結果は、受託者（検査会社）が検体を受領後、5営業日以内に報告する。試薬の使用を最小限に抑えるためにバッチ処理が必要な場合は、研究事務局と受託者（検査会社）の合意のもと実施する。病理医のレビューが必要な症例については、結果報告が3営業日延長される。
- b. 残余DNA/RNAは-80° CおよびFFPE組織は常温（許容範囲：1°C～30°C）で保管する。
- c. 解析結果報告書は、受託者（検査会社）所長または主任担当者等によって作成され、検証される。
- d. 結果判明後、検体提出をした参加医療機関の担当医は、研究事務局の共有したBOXを介して解析結果報告書を閲覧することができる。
- e. 解析結果報告書のコピーとPCR生データファイル（AmoyDx Excelテンプレート）は、研究事務局管理のBOXの所定のフォルダにアップロードする。

### 2) Oncomine™ Precision Assay

- a. PLC試験で陰性となったサンプルの内、研究事務局が指定した検体について、Oncomine™ Precision AssayによりNGSを実施する。
  - b. 残余DNA/RNAは-80° で保管する。
  - c. 解析結果報告書は、受託者（検査会社）所長または主任担当者等によって作成され、検証される
  - d. 結果判明後、検体提出をした参加医療機関の担当医は、研究事務局の共有したBOXを介して解析結果報告書を閲覧することができる。
  - e. 解析結果報告書のコピーは、研究事務局の共有したBOXの所定のフォルダにアップロードする。
- また、OPAの生データの提供方法については研究事務局と協議をして進める。

## 3. 検査に関する補足事項

### 1) AmoyDx Pan Lung Cancer PCR assay の測定に関する補足事項

#### -1 検査キット

AmoyDx Pan Lung Cancer PCR Panel for QuantStudio 5 および AmoyDx FFPE DNA/RNA 抽出キットは、PREMIA 社より受託者（検査会社）に提供される。

AmoyDx Pan Lung Cancer PCR Panel for QuantStudio 5 および AmoyDx FFPE DNA/RNA 抽出キットの提供上限数に達し、PREMIA 社からの提供分がなくなった場合は、別途検査キットの料金を請求する。

-2 機器

測定は、QiAxpert および QuantStudio 5 PCR 装置を含む AmoyDx PLC PCR 使用説明書に記載されている機器で実施する。

2) Oncomine™ Precision Assayの測定に関する補足事項

-1機器

測定はGenexusシステムを用いて実施する。

4. 試料の保管・廃棄

残留試料は受託者（検査会社）にて研究終了報告書提出日より 10 年間保管する。廃棄には研究事務局の承認が必要です。

年 月 日

## 参加意思確認書

国立研究開発法人 国立がん研究センター  
理事長 中金 齊 殿

住 所  
会社名  
代表者  
連絡先

印

「LC-SCRUM-AP 研究（台湾）における遺伝子解析等業務（単価契約）」に係る事前確認  
公募において、応募要件を満たしており、業務への参加を希望しますので参加意思確認  
書を提出します。

### 記

#### 1 会社概要

※ 会社概要について記載すること

パンフレット等で代用できる場合は、パンフレットを添付すること  
サイズ：A4 縦、記載しきれない場合は、別紙添付でも可。

#### 2 応募要件

※ 応募要件を満たしている状況等について記載すること

サイズ：A4 縦、記載しきれない場合は、別紙添付でも可