

令和元年8月20日

## 公募型見積合わせ公告

国立大学法人大阪大学において、次のとおり公募型見積合わせ方式に付します。

### 1. 調達内容

- (1) 調達番号 医病007
- (2) 調達件名 「OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムを用いたがん遺伝子パネル検査」に伴う遺伝子解析業務委託（仕様書のとおり）
- (3) 請負期間 令和元年8月30日から令和2年3月31日まで
- (4) 請負場所 国立大学法人大阪大学医学部附属病院

### 2. 見積参加資格

- (1) 国立大学法人大阪大学契約規則第7条及び第8条の規定に該当しない者であること。
- (2) 本学と取引実績のある者であること。
- (3) 衛生検査所として都道府県知事の登録を受けている者であること。

### 3. 見積書の提出場所等

- (1) 見積書の提出場所、契約条項を示す場所、国立大学法人大阪大学公募型見積合わせ方式参加者心得の交付場所及び問合せ先  
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号  
国立大学法人大阪大学医学部附属病院 管理課用度第三係  
電話 06-6879-5280
- (2) 国立大学法人大阪大学公募型見積合わせ方式参加者心得の入手方法  
本公告の日から上記3(1)の交付場所にて交付します。また、インターネットにより本学ホームページにアクセスし、参加者心得を出力することもできます。
- (3) 見積書提出期限  
令和元年8月29日 15時00分

### 4. その他

- (1) 契約保証金 免除
- (2) 契約書作成の要否 要
- (3) その他詳細は、国立大学法人大阪大学が定めた「国立大学法人大阪大学公募型見積合わせ方式参加者心得」に定めています。

## 見 積 書

調達番号：医病007

調達件名：「OncoGuide™ NCCオンコパネルシステムを用いたがん遺伝子  
パネル検査」に伴う遺伝子解析業務委託（仕様書のとおり）

見積金額

項 目	予定 数量(件)	単 価(円)	金 額(円)
検査料	15		
検査が中止になった場合	1		
合 計	16		

国立大学法人大阪大学が定めた製造請負契約基準を熟知し、仕様書及び公募型見積合わせ方式参加者心得を承諾の上、上記の金額によって見積します。

平成 年 月 日

国立大学法人大阪大学 殿

住 所  
会 社 名  
氏 名  
電話番号

[印]

- 1 見積金額は、消費税額及び地方消費税額を除いた金額を記載してください。
- 2 見積書の日付は、提出日を記載してください。
- 3 本学が見積公告【2. 見積参加資格（1）（2）】以外に見積参加資格を示した場合、それを有しているかどうか証明するための書類を見積書に添付してください。

## 仕 様 書

請負名：「OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムを用いたがん遺伝子パネル検査」に伴う遺伝子解析業務委託

1. 国立大学法人大阪大学医学部附属病院（以下「発注者」という。）が発注する「OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムを用いたがん遺伝子パネル検査」（以下「本検査」という。）に伴う遺伝子解析業務委託は本仕様書により行うものとする。
2. 契約期間は令和元年8月30日から令和2年3月31日までとする。なお、契約期間満了日の3ヶ月前までに発注者及び受注者のいずれか一方から契約終了の意思表示がない場合、引き続き契約期間を一年間継続するものとする。ただし、契約の全期間は令和4年3月31日を超えないものとする。
3. 代金は、検収後、当該月の翌々月末までに支払うものとする。
4. 本契約は別冊の国立大学法人大阪大学が定めた製造請負契約基準を準用するものとする。
5. その他詳細については、発注者と受注者との協議によるものとする。

### 【仕 様】

#### （1） 本検査の概要

本検査は、固形がん患者由来の腫瘍組織（細胞診検体を含む）及び同一患者由来の非腫瘍細胞成分より抽出されたゲノムDNAを検体として用い、解析プログラムにより、腫瘍組織由来塩基配列と非腫瘍細胞成分の塩基配列とのペア解析を行うことにより、遺伝子異常（変異：SNV、INDel、増幅：CNA、融合：Fusion）の一括検出、及び合計変異出現率（TMB：腫瘍変異負荷）の算出を行うことで、腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルの取得を目的とする。

#### （2） 再委託等

発注者は、受注者が本検査の製造販売業者であるシスメックス株式会社（以下「シスメックス」という。）及びシスメックスの関連会社である理研ジェネシス株式会社（以下「理研」という。）に再委託すること、並びにシスメックスの提供する本検査受発注及び本検査に関する情報管理に使用するシステム（以下「OncoGuide ポータル」という。）を、本検査報告書の閲覧等にも使用することを予め承諾する。

### (3) 本検査の詳細

- ①発注者は、本検査を委託する前に **OncoGuide** ポータルのアカウント申請をシスメックスに行い、利用可能な状態にセッティングする。
- ②発注者は、本検査の被験者の氏名を匿名化した上で専用依頼書を作成する。
- ③発注者は、**OncoGuide** ポータルにより依頼情報を入力し、受注者に対し指定された検体保存容器に封入された検体（腫瘍検体（FFPE スライド）及び血液）と専用依頼書を交付する。ただし、④による受注者の確認で検体に不備があった場合、受注者は検体と専用依頼書を回収しないものとする。
- ④受注者は、③により発注者から交付された検体と専用依頼書の内容を確認し、受領後当該検体と専用依頼書を理研へ送付する。
- ⑤理研は、解析プログラムにより、腫瘍組織由来塩基配列と非腫瘍細胞成分の塩基配列とのペア解析を行うことにより、遺伝子異常(変異: S N V、INDe1、増幅: C N A、融合:Fusion)の一括検出、及び合計変異出現率(TMB:腫瘍変異負荷)の算出を行う。
- ⑥理研は、**OncoGuide** ポータルにより本検査報告書を発注者に電子データで提出する。
- ⑦受注者は、検査が完了した旨のハードコピーを発注者に交付する。
- ⑧受注者は、本検査に関する発注者からの問い合わせに対し、必要に応じてシスメックス又は理研とのコミュニケーションサポートを実施する。

### (4) 検体の再提出

適切な方法により準備・輸送された検体が、抽出後 DNA の量・品質基準により検査を一時停止または中止となった場合の取り扱いは以下のとおりとする。

- ①一時停止の場合には、1 回に限り検体再提出が可能とする。
- ②再提出検体でも中止となる場合は、その時点で検査終了となり核酸抽出 NCC オンコパネルのみを受注者は発注者に請求する。

### (5) 本検査の予定件数

16 件（年間 20 件）

## 請負契約書(案)

請負の表示 「OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムを用いたがん遺伝子パネル検査」に伴う  
遺伝子解析業務委託

請負代金額 消費税率及び地方消費税率が8%の場合  
1 検体につき 金 円也 (うち消費税額及び地方消費税額 円)  
なお、品質検定で検査が中止になった場合は、以下のとおり。  
1 検体につき 金 円也 (うち消費税額及び地方消費税額 円)  
上記の消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の  
82及び第72条の83の規定に基づき、請負代金額に108分の8を乗じて得た額  
である。  
消費税率及び地方消費税率が10%の場合  
1 検体につき 金 円也 (うち消費税額及び地方消費税額 円)  
なお、品質検定で検査が中止になった場合は、以下のとおり。  
1 検体につき 金 円也 (うち消費税額及び地方消費税額 円)  
上記の消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の  
82及び第72条の83の規定に基づき、請負代金額に110分の10を乗じて得た額  
である。

発注者 国立大学法人大阪大学医学部附属病院 病院長 木村 正と受注者 との間において、上記  
の請負業務 (以下「業務」という。) について、上記の請負代金額で次の条項によって請負契約を結ぶも  
のとする。

第1条 受注者は、別紙1の仕様書に基づいて、業務を行うものとする。

第2条 受注者は、業務を行う上で知り得た発注者に関する事項を他に漏らし、又は他の目的に使用し  
てはならない。

第3条 受注者は、業務を行う上で知り得た個人情報については、別紙2「個人情報取扱の特記事項」  
を遵守して取り扱うものとする。

第4条 契約期間は、令和元年8月30日から令和2年3月31日までとする。なお、契約期間満了日  
の3ヶ月前までに発注者及び受注者のいずれか一方から契約終了の意思表示がない場合、引き続  
き契約期間を一年間継続するものとする。ただし、契約の全期間は令和4年3月31日を超えない  
ものとする。

2 前項に定めた契約期間中、国立大学法人大阪大学医学部附属病院臨床検査部から提示される仕  
様書で求めた基準を満たさない場合、発注者は、契約を解除することができるものとする。

第5条 受注者は発注者に対し、毎月の業務完了後、完了報告書を国立大学法人大阪大学医学部附属病  
院臨床検査部に送付する方法で交付するものとする。

第6条 請負代金は、毎月の業務の完了確認後、当該月の翌々月末までに支払うものとする。

第7条 請負代金の請求書は、国立大学法人大阪大学医学部附属病院管理課用度第三係に送付すべきも  
のとする。

第8条 契約保証金は、免除する。

第9条 この契約についての必要な細目は、別冊の国立大学法人大阪大学が定めた製造請負契約基準を  
準用するものとする。

第10条 この契約について、発注者と受注者との間に紛争を生じたときは、発注者所在地の所轄裁判所  
の裁決により、これを解決するものとする。

第11条 この契約に定めのない事項について、これを定める必要がある場合は、発注者と受注者とが協  
議して定めるものとする。

上記契約の成立を証するため発注者及び受注者は、次に記名し、印を押すものとする。  
この契約書は2通作成し、双方で各1通を所持するものとする。

令和元年 月 日

発注者 吹田市山田丘2番15号  
国立大学法人大阪大学医学部附属病院  
病院長 木村 正

受注者