

がんゲノム検査業務委託【単価契約】仕様書

1 目的

造血器腫瘍の遺伝子異常を網羅的に検査し、遺伝子異常による診断、治療法選択、予後予測を可能とする。

2 検査項目及び年間検査見込み

ヘムサイト解析

ヘムサイト解析ー凍結

年間 120 件程度

3 契約期間

契約日～令和 8 年 5 月 31 日

4 検査結果の提出先

愛媛県松山市春日町 83 番地

愛媛県立中央病院 診療棟 3 階 検査室

5 検査の条件

- ① 大塚製薬株式会社（以下「大塚製薬」という。）が管理するヘムサイトポータル（以下「ヘムサイトポータル」という。）を通じて、本検査の依頼および検査結果が交付されることへの同意
- ② 検査情報および解析結果が大塚製薬と共有され、また、匿名化された情報やゲノムデータは、大塚製薬または国内の検査センター、その他の国内の企業・大学・研究機関等の第三者による造血器腫瘍遺伝子パネルに関する研究・開発、新たな診断・治療法・医薬品等の研究・開発・検査精度の向上等検査業務の適正化推進その他これらに類する目的のために提供・利用されることがあることについて被験者等から了承を得ていること
- ③ ヘムサイトポータルへの入力情報、検査依頼情報がヘムサイトポータルの精度向上、適正使用、管理情報等に利用されることへの同意
- ④ 「同意説明文書」または同等の内容を記した文書を用いて、遺伝子検査に関する各種法令、各省庁および学会等が策定するガイドラインに則した内容および方法で、事前に被検者等から適切にインフォームドコンセントを取得していること
- ⑤ 検体につき、当院において、被験者の個人情報に関し、個人情報保護法等に基づき適切な匿名化処理が行われていること
- ⑥ 本検査を研究目的で委託する場合には、適切な倫理審査委員会の審査・承認等の必要な手続きを得ていること

6 検体の提出

血液検体および骨髄液検体は、採取後、速やかに提出する。年末年始など検体の輸送に通常より多くの日数を要する可能性が高くなる場合には、検体採取や発送の日程について、事前に確認をする。

7 検査の所要日数

本検査の所要日数は、10 日から 20 日とする。所要日数は、検体の集荷日を起算日とし、ホームページで検査結果が閲覧可能となるまでの日数とする（土日・祝日を含む）。

8 検査結果の報告

検査結果は、ホームページにアップロードされた検査結果を確認することにより報告される。また、ホームページから出力することにより、「検査結果報告書」の入手も可能とする。

9 再検査

本検査の結果に疑義があるときは、速やかに調査を行い、本検体の保管期間内であるときは、必要に応じて再検査を行うこととする。

10 検体の保管および破棄

検査済検体は、規定の保管期間を経て廃棄する。

11 個人情報の取扱い

別記「個人情報取扱特記事項」を遵守すること。