

## 肺癌マルチ遺伝子検体検査業務仕様書

この仕様書は、埼玉県立がんセンター（以下「甲」という）が委託する肺癌マルチ遺伝子検査業務を受託する者（以下「乙」という）が業務を適正に行うため、必要な事項について定めるものである。

### 1 業務内容

埼玉県立がんセンターで定める別表の検査業務及びこれに付随する業務とする。

### 2 倫理規定の遵守

乙は本検査の実施に際し、「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」（社団法人日本衛生検査所協会）、「遺伝学的検査に関するガイドライン」（遺伝医学関連10学会）「家族性腫瘍における遺伝子診断の研究とこれを応用した診療に関するガイドライン」（家族性腫瘍研究会）の各指針を遵守し、被検者の人権の保護に努めるものとする。

### 3 検体の引き渡し

- （1）甲は、個人識別情報を連結可能匿名化した後、乙の指定する書式に従って、本検査を乙に依頼する。
- （2）乙は埼玉県立がんセンター（埼玉県北足立郡伊奈町小室780番地。以下同じ。）に訪問のうえ、検体を受領する。

### 4 検体及びDNAの保存及び廃棄

- （1）乙は、甲から引き渡しを受けた検体を処理して得られたDNA（以下「DNA」という）を、検体を採取した日の属する月から6カ月間保存することとする。
- （2）乙は、保存するDNAの保存期限が到来した時は、当該DNAの個人識別情報による一覧を作成し、甲の指示を受けたうえ、当該DNAを廃棄、保存又は返却する。

### 5 検体及びDNAの目的外使用の禁止

- （1）乙は、3に規定した甲から引き渡しを受けた検体及び4（1）に規定したDNAを、本検査にのみ使用することとし、これを他の目的には使用しない。
- （2）乙は、保存するDNAの処理について、甲の特別の指示があった場合は、4（1）及び（2）に関わらず、甲の指示に従う。

### 6 検査の追加

- （1）オンコマインDxTTマルチ7遺伝子検査でDNAの抽出量が少なく検査不成立となる場合は、自動的にAmoyDX肺癌マルチパネル7遺伝子検査を追加実施できるようにすることとする。
- （2）乙は、DNAの保存中に甲の書面による本検査の追加依頼があった場合は、4（1）に規定した乙が保存するDNAを使用して本検査を行う。

7 検査結果の報告

- (1) 乙は、検体を受領した日から一ヶ月以内に、甲に検査結果を報告する。  
(2) 乙から甲への検査結果の報告は、乙所定の様式で行う。

8 検査結果の納入場所

本検査に係る検査結果の報告書及び業務完了の報告書の納入場所は、埼玉県立がんセンター遺伝子診断室とする。

9 情報の提供

乙は、検査方法の変更、基準値変更および新規導入項目が発生した場合は早急に甲に連絡し、関係資料を提出すること。

10 問い合わせ窓口

乙は、検査結果をはじめ種々の問い合わせに対し、委託内容および自社業務内容を熟知した職員を配置すること。

(別表)

検査項目
オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx
DNA/RNA 抽出
AmoyDx 肺癌マルチパネル (3 ヶ月以下)
AmoyDx 肺癌マルチパネル (3～12 ヶ月以下)
AmoyDx 肺癌マルチパネル (12～24 ヶ月)