

質量分析装置用タンパク質解析分離システム 一式

仕様書

令和 7 年 1 1 月

国立大学法人浜松医科大学

I：仕様書概要説明

1. 調達背景及び目的

大学の創薬エコシステムを地域中核拠点として強化するため、既存の高精度質量分析計の性能を最大限に引き出し、創薬支援分析システムの中核機能を強化する目的で、高性能な「質量分析装置用タンパク質解析分離システム」を導入する。本導入の目的は、精神神経疾患、特に認知症に対する治療薬の開発を加速化することにある。その遂行には、ヒト検体やモデル動物の試料から調整したタンパク質（ペプチド）などの生体分子の同定や定量解析を、高感度かつ高精度に行うことが必要不可欠である。

今回導入する（１）高耐圧ナノフロー高速液体クロマトグラフ装置（nanoLC）は、複雑な生体試料由来のペプチド混合物を極めて高い分離能で分離する。さらに、（２）ナノフロー対応イオン源部が、分離されたナノリットルスケールの極微量サンプルを、高感度かつ極めて安定的にイオン化し、質量分析計本体へと導入する。

これらの最先端のフロントエンドシステム（LCとイオンソース）を既存の質量分析計と組み合わせることで、システム全体のポテンシャルを最大限に活用し、分析の感度、再現性、およびスループットを飛躍的に向上させることが可能となる。これにより、従来では検出が困難であった極微量のタンパク質やその翻訳後修飾の同定能力が強化され、治療標的分子の探索から薬理・薬効評価に至るまでのプロテオミクス解析プロセスが抜本的に強化される。

本システムの導入により、本学における創薬研究の高度化と加速化を促進し、精神神経疾患に対する革新的な医薬品の開発へと大きく貢献する基盤構築を目指す。

2. 調達物品名及び構成内訳

質量分析装置用タンパク質解析分離システム 一式

（構成内訳）

1. 高耐圧ナノフロー高速液体クロマトグラフ装置 一台
2. ナノフロー対応イオン源部 一台
3. 以上、搬入、据付、配線、接続、調整等を含む

3. 技術的要件の概要

- 3.1. 本調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は、Ⅱ．調達物品に備えるべき技術的要件に示すとおりである。
- 3.2. 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。
- 3.3. 必須の要求要件は、本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には、不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- 3.4. 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本学高精度質量分析計技術審査職員において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4. その他

4.1. 技術仕様等に関する留意事項

- 4.1.1. 入札機器は入札時点で製品化されていること。製品化されていない場合は納期までに製品化され、仕様書に記載する技術的要件を全て満たすことが可能である旨を証明する技術的資料、開発計画書及び確約書を提出すること。
- 4.1.2. 調達物品に備えるべき技術的要件で示す「可能であること」、「有すること」等の仕様については納入の時点において全て実現していること。

4.2. 提案に関する留意事項

- 4.2.1. 提案に関しては、提案装置が本仕様書の要求要件をどのように満たすか、或いはどのように実現するかを要求要件毎に具体的かつ、わかりやすく、資料等を添付する等して説明すること。本仕様書の要求要件に対して、単に、「はい、できます。」、「はい、提案します。」、「有します。」といった回答の提案書では評価に支障を来たすので、その実現方法等や実証データ等を添え、具体的説明を行うよう留意されたい。従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると本学技術審査職員が判断した場合は、要求要件を満たしていないものと見なし、不合格とする。
- 4.2.2. 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがあるので、提出資料等に関する照会先を明記すること。

Ⅱ：調達物品に備えるべき技術的要件

【性能、機能に関する要件】

1. 包括的機能要件

1.1. 高耐圧ナノフロー高速液体クロマトグラフ装置

- 1.1.1. 既設質量分析装置の制御PC部と連携し、複雑な生体試料由来のペプチド混合物を、高耐圧条件下で高分離能かつ安定的に分離する機能を有すること。また、トラブルシューティングを支援する診断機能を有すること。

1.2. ナノフロー対応イオン源部

- 1.2.1. 分離されたナノリットルスケールの極微量サンプルを、幅広い流速において高感度かつ安定的にイオン化し、既設のブルカーダルトニクス社製質量分析装置本体へ導入する機能を有すること。

2. 性能、機能に関する要件

2.1. 高耐圧ナノフロー高速液体クロマトグラフ装置については、以下の要件を満たすこと。

- 2.1.1. ナノフローポンプは耐圧が1,000bar以上であること。
- 2.1.2. オートサンプラのインジェクション範囲は1-15 μ L の範囲を満たすこと。
- 2.1.3. 流量範囲は50-3,000nL/minを満たすこと。
- 2.1.4. オートサンプラの温調制御が可能で室温から60℃の範囲を満たすこと。
- 2.1.5. ブルカーダルトニクス社製質量分析装置の制御PC部で一括制御することが可能であること。
- 2.1.6. トラブル時の自動診断機能を有し、不具合個所の特定を支援できること。

2.2. ナノフロー対応イオン源部については、以下の要件を満たすこと。

- 2.2.1. スプレーチップの位置調整を必要とせずに 50nL/minから5,000nL/minの範囲を含む任意の流速に対応していること。
- 2.2.2. スプレーチップの先端内径は流速に応じて10 μ m及び20 μ mの切替えが可能であること。
- 2.2.3. バックグラウンドノイズの低減のためイオン源は閉鎖型であり、フィルタを通したネブライザーガス供給が可能であること。
- 2.2.4. 工具等を必要とせずにイオン源の切り替えが可能であること。
- 2.2.5. ブルカーダルトニクス社製質量分析装置に取り付けが可能であること。

【性能、機能以外に関する要件】

1. 設置条件等

- 1.1. 本調達機器は、本学光分子解析施設に搬入し、指定場所に設置すること。
- 1.2. 本学が用意した一次側設備（電気設備、給排水設備、空調設備）以外に必要な設備がある場合は、本学担当者と協議して指示に従い、その費用は本調達に含むものとする。
- 1.3. 本調達物品の設置に関し、物品の搬入、据付、配線、配管、接続、調整については、本学の教育・研究業務に支障をきたさないよう、本学職員と協議の上その指示によること。なお、これらに要する全ての費用は本調達に含むものとする。
- 1.4. 納入予定日を事前に本学職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。
- 1.5. 搬入、据付に関しては、建物及び製品の損傷に十分留意し、必要に応じて建築物に養生を行い、損傷を与えた場合は速やかに原状回復すること。
- 1.6. 梱包材料などのゴミ類を持ち帰ること。

2. 保守体制等

- 2.1. 納入検査確認後1年間は、装置の不具合等についての問い合わせに対し、無償で点検、調査に応じること。
- 2.2. 納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。

3. 障害支援体制等

- 3.1. 通常の使用で発生した故障の修理を実施する体制を整えていること。
- 3.2. 故障時の体制として、連絡を受けてから24時間以内に復旧のため迅速な対応ができる体制であること（ただし、休日を間に挟む場合は24時間に休日の日数を乗じた間を経過時間から控除する）。
- 3.3. 本学の業務日の8時30分から17時に関しては、迅速に連絡ができる体制であること。
- 3.4. 故障・修理において、装置が長期間停止することがないように、修理部品、消耗品の補充体制および代替機の設置体制がとられていること。

4. 教育・支援体制

- 4.1. 本学職員への教育訓練は、本学が指定する日時、場所で行うこと。
- 4.2. 本調達機器の運用を円滑に実現するため、常時対応できる体制であること。

5. 取扱説明書・操作マニュアル

- 5.1. 取扱説明書および簡易操作マニュアルを備えていること。
- 5.2. 取扱説明書は、日本語版2部以上を提供すること。
- 5.3. 簡易操作マニュアルは、日本語版と英語版1部ずつ提供すること。

その他、上記に記載がない事項については、本学職員と打合せ、その指示に従うこと。