

令和7年7月4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 CAMaD 25002
- (2) 調達件名 mRNAワクチン製剤の力価試験法の開発及びバリデーション業務
- (3) 請負期間 令和8年1月30日
- (4) 請負場所 受注者における施設

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) 組織内の品質管理(Quality Control:QC)、品質保証(Quality Assurance:QA)の体制及びGMP適合の証明書を提示できる者であること。
- (4) その他経理責任者が認めた者。

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1番10号
大阪大学・日本財団 感染症センター
国立大学法人大阪大学先端モダリティ・ドラッグデリバリーシステム研究センター事務室
会計担当
電話 06-6879-4891
- (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) 見積参加資格を証明する書類(上記2(3))及び見積書の提出期限
令和7年7月11日(金) 17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」および「製造請負契約基準」に定めています。

見 積 書

調達番号：CAMA D 25002

調達件名：mRNAワクチン製剤の力価試験法の開発及びバリデーション業務

見 積 金 額 金 円也

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。

令和 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

(一般事項)

1. 請 負 の 表 示 : mRNA ワクチン製剤の力価試験法の開発及びバリデーション業務
2. 請負完了期限 : 令和 8 年 1 月 3 0 日
3. 契 約 事 項 : 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。
4. 代 金 の 支 払 : 請負代金は請負の完了確認後、当該月の翌々月末までに支払うものとする。

(特記事項)

1. 受注者は別紙詳細仕様にに基づき、業務を行うものとする。
2. 受注者は請負完了後、作業報告書を作成し、発注者の確認を受けた後、国立大学法人大阪大学先端モダリティ・ドラッグデリバリーシステム研究センター事務室会計担当へ提出するものとする。
3. 業務において必要な施設、用具、消耗品等は、受注者側にて用意するものとする。
4. 受注者は、業務上知り得た機密情報を発注者の承諾なく一切他に漏えいしてはならない。
5. その他詳細については、発注者と受注者との協議により決定するものとする。

別紙

詳 細 仕 様

請負名:mRNAワクチン製剤の力価試験法の開発及びバリデーション業務

1 国立大学法人大阪大学先端モダリティ・ドラッグデリバリーシステム研究センターが発注する mRNAワクチン製剤の力価試験法の開発及びバリデーション業務は、下記のとおりとする。

(1) 本業務の概要

本検討における力価試験法は、脂質ナノ粒子の内部にmRNAを封入したワクチン製剤(以下、「mRNAワクチン製剤」という。)を培養細胞に in vitroで取り込ませ、産生される目的タンパク質量をELISA法(Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay)にて測定することで力価を評価するものである。本検討は、力価試験法の開発とバリデーションを行い、力価試験法を確立することを目的としている。

(2) 本業務の詳細

- ① 発注者は、本検討に必要な量のmRNAワクチン製剤と情報を受注者に提供する。
受注者は提供されたmRNAワクチン製剤を発注者から指定された条件で保管し、本検討に使用する。
- ② 本検討に使用する細胞、試薬、器材は、受注者が準備する。
- ③ 受注者は、mRNAワクチン製剤が発現する蛋白質量を測定する力価試験法の予備検討を行い、適切な用量反応曲線(直性性及び測定範囲)が得られる試験系を構築する。
- ④ 受注者は、③で構築した試験系について、日間再現精度等を評価してバリデーションを実施し、測定系の変動係数(coefficient of variation、CV)を求めて精度を確認する。
- ⑤ 発注者は本検討に関する計画書、報告書を受注者より受領する。
- ⑥ 本仕様書に定めのない事項に際し疑事が生じた場合、速やかに発注者と協議を行い、双方合意のもとで作業を進めること。

(3) 本業務の受託要件

- ・受注者は、本検討で確立したmRNAワクチン製剤の力価試験法の実施を発注者の依頼により、別途信頼性基準適用下やGMP環境下で業務ができること。

請 負 契 約 書 (案)

請負の表示 mRNAワクチン製剤の力価試験法の開発及びバリデーション業務

請負代金額 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理事 尾 崎 雅 則と受注者との間において、上記請負業務（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「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 業務は、受注者の保有する施設において、これをするものとする。

第5条 請負の完了期限は、令和8年1月30日までとする。

第6条 受注者は発注者に対し、業務完了後、検査報告書を国立大学法人大阪大学先端モダリティー・ドラッグデリバリーシステム研究センター会計担当に送付する方法で交付するものとする。

第7条 請負代金は、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8条 請負代金の請求書は、国立大学法人大阪大学先端モダリティー・ドラッグデリバリーシステム研究センター会計担当に送付すべきものとする。

第9条 契約保証金は、免除する。

第10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11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12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ときは、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7年 月 日

発注者 吹田市山田丘1番1号
国立大学法人大阪大学
理事 尾 崎 雅 則

受注者

別 紙

個人情報取扱の特記事項

(基本的事項)

第1 この契約により、発注者から業務を請け負った者（以下「受注者」という。）は、この契約による業務を行う上で、個人情報を取り扱う際には、個人情報の保護の重要性を認識し、個人の権利利益を侵害することのないようにしなければならない。

(秘密保持)

第2 受注者は、この契約による業務に関して知り得た個人情報を他人に知らせ、又は本契約を履行する以外の目的に使用してはならない。

2 受注者は、この契約による業務に従事する者に対し、在職中及び退職後においても、この契約による業務に関して知り得た個人情報を他人に知らせ、又は本契約を履行する以外の目的に使用してはならないこと、その他個人情報の保護に関して必要な事項を周知させなければならない。

3 前2項の規定は、この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(保管及び搬送)

第3 受注者は、この契約による業務に係る個人情報の漏えい、改ざん、滅失、毀損その他の事故を防止するため、個人情報の厳重な保管及び搬送に努めなければならない。

(再委託の禁止)

第4 受注者は、発注者の指示又は承諾があるときを除き、この契約による業務に係る個人情報の処理を自ら行うものとし、第三者にその処理を委託してはならない。

(契約目的以外の利用等の禁止)

第5 受注者は、発注者の指示又は承諾があるときを除き、この契約による業務に係る個人情報を当該業務の処理以外の目的に使用し、又は第三者に提供してはならない。

(複写及び複製の禁止)

第6 受注者は、発注者の指示又は承諾があるときを除き、この契約による業務に係る個人情報を複写若しくは複製してはならない。

(事故発生時の報告義務)

第7 受注者は、この特記事項に違反する事態が生じ、又は生じるおそれがあることを知ったときは、速やかに発注者に報告し、その指示に従わねばならない。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(個人情報の返還等)

第8 受注者は、この契約が終了し、又は解除されたときは、この契約による業務に係る個人情報を速やかに発注者に返還し、又は漏えいを来さない方法で確実に処分しなければならない。

(適正な管理)

第9 受注者は、この契約による業務を学外で実施する場合には、個人情報の適正な管理のために必要な措置を講じなければならない。この場合において、発注者の求めに応じ、責任者等の管理体制及び個人情報の管理状況に係る検査に関する事項等についての書面を提出しなければならない。

(違反した場合の措置等)

第10 発注者は、受注者がこの特記事項に違反していると認めたときは、契約の解除及び損害賠償の請求をすることができるものとする。