

令和6年1月24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016
- (2) 調達件名 大阪大学医学部附属病院遺伝学的検査業務委託
非侵襲性出生前遺伝学的検査 (NIPT)
- (3) 請負期間 令和6年4月1日から令和7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。
- (4) 国内外合わせて年間1万検体の解析実績を持つ者であること。

3. 見積書および参加資格確認書類の提出場所等

- (1) 見積書等提出場所、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) 見積書等提出期限
令和6年1月31日 17時15分
※2. 見積参加資格(3)(4)を確認出来る書類も合わせて提出

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。

仕 様 書

請負名：大阪大学医学部附属病院遺伝学的検査業務委託
非侵襲性出生前遺伝学的検査（NIPT）

1. 国立大学法人大阪大学医学部附属病院（以下「本院」という。）が発注する遺伝学的検査業務委託 非侵襲性出生前遺伝学的検査（NIPT）は本仕様書により行うものとする。
2. 契約期間は、令和6年4月1日から令和7年3月31日までとする。
なお、契約終了日の3カ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9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）本業務の概要

本業務は、妊婦から採血を行うことで、母体血漿中 cell-freeDNA を用いて胎児の染色体数的異常（21トリソミー（ダウン症候群）、18トリソミー、13トリソミー）の可能性を評価する検査である。

（2）本業務の詳細

- ① 本院から提供する検体（母体血）から cell-free DNA を抽出すること。
- ② ISO 15189 および米国臨床病理医協会（CAP）の認定を受けた臨床検査施設またはそれに準拠した臨床検査施設において本業務を実施すること。ただし、臨床検査施設が日本国外にある場合は、搬送時のトラブル（通関での輸送差し止めなど）に対する適切な対応策が講じられており、その対応策について書面での提出が可能であること。
- ③ MPS（massively parallel genomic sequence）法を使用し、各染色体の DNA 断片数の差を解析し、胎児染色体の数的異常を統計学的に予測すること。本法は他手法と比較し、判定保留率が低いという特長がある。
- ④ 妊娠9週0日より検査可能であること。
- ⑤ 国内での十分な実績があり、蓄積されたデータを元に結果の解釈を行うこと。（具体的な数字として、陰性的中率 99.9%を確保するために、国内外あわせて年間1万検体の解析実績を持つこと。）
- ⑥ 検査の発注および報告は紙媒体あるいは電子記録媒体で行うものとし、様式は本院が指定するものとする。なお、紙媒体あるいは電子記録媒体は受注者が用意するものとし、検査の報告書は日本語で記載されているものとする。
- ⑦ 検体の搬出は、原則として、土・日・祝日および年末年始の12月29日～1月3日を除く

別紙 1

平日は毎日可能であり、本院遺伝子診療部または臨床検査部にて本院担当職員の確認を受けて搬出するものとする。

- ⑧ 受注者は検体受領後速やかに検査実施の上、本検査の報告書（速報の FAX を含む）は、90%以上を採血日から 8 日以内に発注者に提出可能であること。また、年に一度、検査の受注実績、納期状況等について発注者に報告すること。
- ⑨ 検査実施の過程で検査依頼書の記載内容不備、検体の状況による検査不能、異常値、その他の不都合が生じた場合は、その事由の如何を問わず発注者に対し速やかに通知すること。また、検査結果に疑義のある場合は、直ちに再検査およびその他適切な処置を行い、その経緯を報告すること。なお、これらに要する費用は、受注者が負担するものとする。
- ⑩ 判定保留の結果が出た場合は、その理由や再採血により検査が可能であるかどうかを発注者に報告すること。
- ⑪ 発注者が求めた場合、受注者は国内臨床研究を基とした情報の提供を行い、結果に関する解析データを提出するものとする。
- ⑫ 陽性および判定保留の結果が出た場合に必要となる確定検査の提供が可能であること。また、本検査の価格に、陽性および判定保留の結果が出た場合に必要となる確定検査の費用も一括して含まれていること。
- ⑬ 検体を入れる容器の準備は受注者が行うものとする。
- ⑭ 本検査の実施にあたり、日本医学会および日本産科婦人科学会等の関連学会から提示されている指針等を理解し、遵守していること。
- ⑮ 上記に定められていない事柄については、双方協議のうえ決定することとする。

(3) 本業務の予定件数：約 180 件／年

以上

見 積 書

調達番号：医病016

調達件名：大阪大学医学部附属病院遺伝学的検査業務委託 非侵襲性出生前遺伝学的検査 (NIPT)

見 積 金 額 金 円也
(単価は別紙内訳書のとおり)

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 [印]
電話番号

- 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。

	検査項目名	年間 予定件数	単価	金額
1	非侵襲性出生前遺伝学的検査(NIPT)	180		

請負契約書(案)

請負の表示 大阪大学医学部附属病院遺伝学的検査業務委託 非侵襲性出生前遺伝学的検査 (NIPT)

請負代金額 別紙契約単価表のとおり

発注者 国立大学法人大阪大学医学部附属病院 病院長 竹原 徹郎 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。ただし、検体検査関連の法令等により取り扱いが異なる場合はこの限りではない。

第4条 契約期間は、令和6年4月1日から令和7年3月31日までとする。なお、契約終了日の3カ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9年3月31日を超えないものとする。

第5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医学部附属病院遺伝子診療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、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 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 竹原 徹郎

受注者

別 紙

契 約 単 価 表

(単位：円)

No.	検 査 項 目 名	年間 予定件数	契約単価	うち消費税額及び 地方消費税額
1	非侵襲性出生前遺伝学的検査 (NIPT)	180		

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、契約単価に110分の10を乗じて得た額である。

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。