

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 | 医経003 |
| (2) 調達件名及び数量 | 非臨床試験及び第一相臨床試験向け細胞加工製品の品質試験の立ち上げ業務 一式 |
| (3) 請負完了期限 | 令和6年3月29日まで |
| (4) 納入場所 | 大阪大学大学院医学系研究科幹細胞遺伝子治療学共同研究講座 |

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) 仕様書の受注者の条件を満たしていること。

3. 見積書の提出場所等

- (1) 見積書および受注者の資格及び条件を満たすことを証明する書類の提出場所、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2-2
国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科経理課外部資金第二係
電話 06-6879-3167
- (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) 見積書提出期限
令和5年11月24日(金) 17時15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。

仕 様 書

1. 請負の表示 非臨床試験及び第一相臨床試験向け細胞加工製品の品質試験の立ち上げ業務一式
2. 納入の場所 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科幹細胞遺伝子治療学共同研究講座
(大阪府吹田市山田丘 2-2)
3. 請負の場所 受注者が保有する施設において行うものとする。
4. 請負完了期限 2024年3月29日までとする。
5. 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によるものとする。
6. 代金の支払 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。

(特記事項)

1. 受注者は本仕様書に基づき、次の内容にて発注者から提供された細胞加工製品の品質試験の立ち上げ業務を行うものとする。

<概要>

レンチウイルスベクターにより遺伝子導入された細胞からなる細胞加工製品を用いて Ex vivo 遺伝子治療の治験を実施するにあたり、その品質を確保するために品質特性を考慮した規格及び試験方法の設定が必要である。そのためには、細胞製造の実績に基づいた専門的な知識や豊富な経験に加え、専用の施設・設備が求められる。また、全ての試験が1か所の GCTP 施設で実施可能であり、また新規装置導入の期間短縮のために本試験に必要な機器をすでに有していることが求められる。これらの条件を満たす委託者に委託することにより、当該業務を円滑かつ効率的に実施することを目的とする。

<受注者の条件>

すべての試験を1か所の GCTP 施設で行えること。

<品質試験項目および使用機器>

1. 表面マーカー解析

2. 形質導入効率
3. ベクターコピー数 (VCN) 解析
4. 細胞数・細胞生存率
5. 増殖性ウイルス (RCL) 否定試験
6. 増殖特性試験

<作業内容>

1. 提供された細胞の表面マーカーをフローサイトメーターで解析できる試験法を構築し、試験手順を作成する。
2. 提供された細胞の遺伝子導入効率をフローサイトメーターで解析できる試験法を構築し、試験手順を作成する。
3. 細胞当たり挿入されたウイルスベクターのコピー数 (vector copy number: VCN) を qPCR 法にて解析できる試験法を構築し、試験手順を作成する。
4. 提供された細胞の細胞数・細胞生存率をセルカウンターで解析できる試験法を構築し、試験手順を作成する。
5. 製造した細胞加工製品中に増殖性ウイルス (replication competent lentivirus:RCL) が発生していないことを評価できる試験法を構築し、試験手順を作成する。
6. 提供された細胞において形質転換細胞が発生していないことを評価できる試験法の構築可能性について評価し、報告書を作成する。

<納品物>

- 作業報告書
2. 受注者は、業務上知り得た機密事項を一切他に漏洩してはならない。
 3. その他詳細については、発注者・受注者間の協議によるものとする。

請負契約書(案)

請負の表示 非臨床試験及び第一相臨床試験向け細胞加工製品の品質試験の立ち上げ業務 一式

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大学院医学系研究科 研究科長 熊ノ郷 淳と受注者 〃との間において、上記の請負(以下「請負」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、又はほかの目的に使用してはならない。
第3条 請負の完了期限は、令和6年3月29日とする。
第4条 受注者は、業務の完了後、完了通知書を国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科経理課外部資金第二係に送付すべきものとする。
第5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6条 請負代金の請求書は、国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科経理課外部資金第二係に送付すべきものとする。
第7条 契約保証金は免除する。
第8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9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10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5年 月 日

発注者

吹田市山田丘2番2号
国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科
研究科長 熊ノ郷 淳

印

受注者

[住 所]
[法人の名称又は商号及び代表者氏名]

印

第2号様式

見 積 書

調達番号：医経003

調達件名：非臨床試験及び第一相臨床試験向け細胞加工製品の品質試験の立ち上げ業務 一式

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、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]

※ 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。

※ 見積書の日付は、提出日を記載してください。

※ 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。