## 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007

(2) 調達件名及び数量 アデノ随伴ウイルス (AAV) 受託サービス

(3) 請負完了期限 令和4年3月31日

(4) 請負場所 受注者の保有する施設において行うものとする。

## 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) その他経理責任者等が認めた者であること。

## 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

電話番号:06-6879-3065

- (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3年12月27日(月)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

## (一般事項)

- 1. 請負表示 アデノ随伴ウイルス (AAV) 受託サービス
- 2. 請負場所 受注者の保有する施設において行うものとする。
- 3. 請負完了期限 令和4年3月31日
- 4. 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。
- 5. 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、別紙詳細仕様に基づき、業務を行うものとする。
- 2. 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。
- 3. 受注者は、業務上知り得た機密情報を一切他に漏えいしてはならない。
- 4. 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。

## 詳細仕様

受注者は、以下の業務を実施するものとする。

作業内容 以下 1 , 2 , 3 に記した番号が付与された発注者提供の各 pAAV ベクターについて、AAV9 ウイルス作製を実施する。

- 1. AAV9NP310A20 (pAAV211110-1013zhd)
- 2. AAV9NP310A20 (pAAV211111-1001qhe)
- 3. AAV9NP310A20 (pAAV211111-1002tzh)

受け入れプラスミド DNA の品質検査:発注者提供の pAAV ベクター受け取り後、サンガーシークエンシングと制限酵素処理をすることで、発注者から提供された DNA シークエンスデータとの一致及びベクターのグローバルマップの一致を確認する。一致の確認後、pAAV ベクターを大量増幅・精製し、超純粋大容量作製用のプラスミド DNA を準備する。

AAV9 超純粋ウイルス作製;発注者提供の pAAV プラスミドをマキシプレップにて増幅、精製する。 VectorBulder 社製の精製プラスミド DNA (pRC, pHelper) とともに、超純粋大容量ウイルス作製に必要な規定量(量と濃度に関しては非開示)ミックスし、ウイルス産生細胞である HEK293T 細胞にトリプルトランスフェクションする。 ウイルス粒子の粗分画を細胞培養液より PEG 沈殿して分離し、さらに塩化セシウム密度勾配超遠心分離により目的ウイルス粒子を精製する。

#### 納品仕様

- 1. 各番号毎にウイルスを次の条件で分注する: 20 本 x500 ul
- 2. 各番号ウイルスに関して、以下の条件で品質検査を実施し、品質検査証明書 (COA) を発行する。 ウイルスタイター: q RT-PCR 法にてウイルスタイターを測定する。完成したウイルスの実タイターで納品する。

滅菌性検査: ウイルスを培地に加え、バクテリアやカビのコンタミネーションがないことを確認する。

マイコプラズムのコンタミネーション:検出キットを使い、蛍光スポットの有無で検査する。

感染能の検査:作成したウイルスは、MOI10~100でHEK293T 細胞に感染させ、48 時間後の感染能の確認を実施する。顧客提供の pAAV ベクターに蛍光マーカーがクローニングされている場合は、その蛍光マーカーの発現確認、または薬剤耐性遺伝子がクローニングされている場合は、その薬剤耐性にて評価するが、これらのマーカーが無い場合は、細胞に感染後 24 時間 48 時間後の細胞状態によって評価する。

純度:80%の純度で納品する。

## 納品物

- 1. AAV9NP310A20 (pAAV211110-1013zhd) 20 本 x500 ul
- 2. AAV9NP310A20(pAAV211111-1001qhe) 20本 x500 ul
- 3. AAV9NP310A20(pAAV211111-1002tzh) 20本 x500 ul
- 4. 品質検査証明書(COA)(各1通)
- 5. カルタヘナ法 26 条 1 項に準じた情報公開書類(各 1 通)

# 請負契約書(案)

請負の表示 アデノ随伴ウイルス (AAV) 受託サービス

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、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、これを行うものとする。
- 第5条 請負期限は、令和4年3月31日までとする。
- 第6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7条 請負代金は1回に支払うものとし、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9条 契約保証金は免除する。
- 第10条 受注者は、この契約の履行の全部若しくは一部を第三者に委託し、又はこの契約によって生じる 権利を第三者に譲渡してはならない。
- 第11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12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13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。

発注者

大阪府吹田市山田丘 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 / 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

#### 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。

## 見 積 書

調達番号: 医経007

調達件名:アデノ随伴ウイルス (AAV) 受託サービス

見 積 金 額 田也

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 [印] 電話番号

- ※ 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)(3)(4)】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。