入　札　説　明　書　類

件名：LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP（治験薬 GMP グレード)の濃度測定法バリデーションおよび長期安定性試験の委託業務

令和８年１１月

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

①入札説明書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

②仕様書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

③契約書(案)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

① ～③：応札にあっては、内容を熟知すること。

④質疑書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

⑤ご担当者連絡先・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

④～⑤：期限(令和８年１１月２５日)までにメールにて提出すること。
また、④質疑書は質疑の有無に関わらず提出すること。

⑥競争参加資格確認関係書類・・・・・・・・・・・・１部

⑦誓約書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２種

⑧保険料納付に係る申立書・・・・・・・・・・・・・１部

⑥～⑧：期限(令和８年１２月　７日)までに提出すること。

⑨適合証明書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

⑨：期限（令和８年１２月　１日）までに提出すること。

⑩入札書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

⑩：１回目の応札は契約権限を有する代表者が行うこと。
また、提出期限(令和８年１２月　８日)を厳守すること。

⑪入札書等記載要領・・・・・・・・・・・・・・・・１部

⑫入札辞退届・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

⑫：応札しない場合、令和８年１２月　８日までに提出すること。

⑬委任状・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

⑭年間委任状・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

⑬～⑭：内容を熟知し、該当する場合は、
開札当日(令和８年１２月　９日)、開札会場へ持参すること。

入 札 説 明 書

「LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP （治験薬 GMP グレード)の濃度測定法バリデーションおよび長期安定性試験の委託業務」にかかわる入札公告 （令和８年１１月１７日付）に基づく入札等については、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所会計規程（平成１７規程第７号）（以下「会計規程」という。）及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所契約事務取扱要領（平成１７要領第８号）（以下「契約事務取扱要領」という。）に定めるもののほか、この入札説明書によるものとする。

１　契約担当者

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所　理事長　中村　祐輔

２　委託業務内容

（１）契 約 件 名　LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP（治験薬 GMP グレード)の濃度測定法バリデーションおよび長期安定性試験の委託業務

（２）仕　様　等　入札説明書による。

（３）履 行 期 間　LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の濃度測定法バリテーション　　自：契約締結日　至：令和９年２月２６日

長期安定性試験　自：契約締結日　至：令和１０年２月２９日

（４）納 入 場 所　大阪府茨木市彩都あさぎ７－６－８

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

生体機能分子制御プロジェクト

（５）入 札 方 法

入札金額については、総価で行う。なお、落札決定に当たっては、入札書に記載された金額に当該金額の１０パーセントに相当する額を加算した金額（当該金額に１円未満の端数があるときは、その端数金額を切り捨てるものとする。）をもって落札価格とする。入札者は、消費税に係る課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず、見積もった契約金額の１１０分の１００に相当する金額を記載すること。

（６）入札保証金及び契約保証金　　全額免除

３　競争参加資格

（１）契約事務取扱要領第４条及び第５条の規定に該当しない者であること。

（２）令和７・８・９年度厚生労働省一般競争入札参加資格（全省庁統一資格）「役務の提供」のＡ～Ｄのいずれかの等級に格付けされている者であること。

（３）当該役務・物品等を確実に履行・納入できると認められる体制等を有している者であること。

（４）資格審査申請書又は添付書類に虚偽の事実を記載していないと認められる者であること。

（５）経営の状況又は信用度が極度に悪化していないと認められる者であること。

（６）その他契約事務取扱要領第３条の規定に基づき、契約担当役が定める資格を有する者であること。

（７）公益法人においては、「政府関連公益法人の徹底的な見直しについて」（平成２１年１２月２５日閣議決定）の内容について問題がない者であること。

（８）暴力団が実質的に経営を支配する者又はこれに準ずる者に該当しないこと。
（９）法人格を持つ事業体であること。さらに、消費税及び地方消費税並びに法人税について、納付期限を過ぎた未納税額がないこと。
(10)「個人情報の保護に関する法律」（平成１５年法律第５７号）を遵守し、個人情報の適切な管理能力を有している事業者であること。
(11) 次の各号に掲げる制度が適用される者にあっては、この入札の入札書提出期限の直近２年間（⑤及び⑥については２保険年度）の保険料について滞納がないこと。
①厚生年金保険　②健康保険（全国健康保険協会が管掌するもの）　③船員保険　④国民年金　⑤労働者災害補償保険　⑥雇用保険
注）　各保険料の内⑤及び⑥については、当該年度における年度更新手続を完了すべき日が未到来の場合にあっては前年度及び前々年度、年度更新手続を完了すべき日以降の場合にあっては当該年度及び前年度の保険料について滞納がない（分納が認められているものについては納付期限が到来しているものに限る。）こと。

４　提出書類等
（１）質疑書・ご担当者連絡先
令和８年１１月２５日（水）１７時００分**まで**に**メールにて**提出すること。また、質疑書は質疑の有無にかかわらず提出すること。
提出先ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：　keiyaku@nibn.go.jp
（２）競争参加資格確認書類等
この一般競争に参加を希望する者は、以下の書類等をそれぞれの提出期限までに、下記５（１）の場所に直接または郵便で提出しなければならない。
また、開札日の前日までの間において、契約担当役等から当該書類に関し説明を求められた場合には、これに応じなければならない。
（イ） 適合証明書
令和８年１２月　１日（火）１７時００分まで
（ロ） 本入札説明書３の競争参加資格を有することを証明する書類等（※）
令和８年１２月　７日（月）１７時００分までに下記５（１）の場所に提出しなければならない。
（※）の書類等とは下記の書類である。
①資格審査結果通知書（全省庁統一資格）の写し
②会社概要
③公益法人については、３（７）を証明する書類
④誓約書（３（３）の誓約書及び３（８）の誓約書）
⑤保険料納付に係る申立書（３（11）の申立書）
（３）入札書
提出期限は令和８年１２月　８日（火）１７時００分　**（郵送の場合も同様）**
詳細は下記５を参照。
（４）入札辞退届
応札しない場合、**開札前日**（令和８年１２月　８日）までに提出すること。
（５）委任状・年間委任状
該当する場合は、**開札当日**（令和８年１２月　９日）**に開札会場へ持参**すること。

５　入札書等の提出場所等
（１）入札書等の提出場所、契約条項を示す場所及び問い合わせ先
〒５６７－００８５
大阪府茨木市彩都あさぎ７丁目６番８号
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所　総務部会計課契約係

電話０７２－６４１－９８２４

（２）入札書等の提出方法

①入札書は別紙入札書様式にて作成し、直接に提出する場合は封筒に入れ封印し、かつその封皮に氏名（法人の場合はその名称又は商号）及び「令和８年１２月　９日開札　LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の濃度測定法バリデーションおよび長期安定性試験の委託業務入札書在中」と記載しなければならない。

②郵便（書留郵便に限る。）により提出する場合は二重封筒とし、表封筒に「令和８年１２月　９日開札　LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の濃度測定法バリデーションおよび長期安定性試験の委託業務入札書在中」の旨記載し、中封筒の封皮には直接に提出する場合と同様に氏名等を記載し、上記５の（１）宛に入札書の受領期限までに送付しなければならない。なお、電報、ファクシミリ、電話その他の方法による入札は認めない。

③入札者は、その提出した入札書の引換え、変更又は取消しをすることはできない。

④入札書の日付は、提出日を記入すること。

（３）入札の無効

次の各号の一に該当する場合は、入札を無効にする。

①本入札説明書に示した競争参加資格のない者

②入札条件に違反した者

③入札者に求められる義務を履行しなかった者

④入札書の金額が訂正してある場合

⑤入札書の記名又は押印が抜けている場合

⑥再度入札において、前回の最低金額を上回る金額で入札している場合

（４）入札の延期等

入札者が相連合し又は不穏の挙動をする等の場合であって、競争入札を公正に執行することができない状態にあると認められるときは、当該入札を延期し、又はこれを取りやめることがある。

（５）代理人による入札

①代理人が入札する場合には、入札書に競争参加者の氏名、名称又は商号、代理人であることの表示及び当該代理人の氏名を記入して押印をしておくとともに、開札時までに代理委任状を提出しなければならない。

②入札者又はその代理人は、本件業務委託に係る入札について他の入札者の代理人を兼ねることができない。

６　開札及び落札後の手続

（１）開札の日時及び場所

令和８年１２月　９日（水）１０時００分

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所　第二会議室

（２）開札

①開札は、入札者又はその代理人を立ち会わせて行う。ただし、入札者又はその代理人が立ち会わない場合は、入札事務に関係のない職員を立ち会わせて行う。

②入札者又はその代理人は、開札時刻後においては、開札場に入場することはできない。

③入札者又はその代理人は、開札場に入場しようとするときは、入札関係職員の求めに応じ競争参加資格を証明する書類、身分証明書又は入札権限に関する委任状を提示又は提出しなければならない。

④入札者又はその代理人は、契約担当役が特にやむを得ない事情があると認めた場合のほか、開札場を退場することができない。

⑤開札をした場合において、入札者又はその代理人の入札のうち、予定価格の制限に達した

価格の入札がないときは、再度の入札を行う。

（３）落札者の決定方法

①入札書が公告及び入札説明書に定められた条件を満たしている者。

②会計規程第４１条及び契約事務取扱要領第１６条１項の規定に基づいて作成された予定価格の制限の範囲内である者。

③入札金額が競争参加者の中で最低価格である者。

④当該内容を確実に実施し、契約書の内容を誠実に遵守することができると、契約担当役が認めた者。

（４）落札条件に該当する者が複数のとき

前項に定められた落札の条件に該当する者が複数いるときは、直ちに該当する者にくじを引かせ、落札者を決定するものとする。この場合において、当該入札者のうち、くじを引けない者があるときは、これに代わって入札事務に関係のない職員にくじを引かせ、落札者を決定するものとする。

（５）契約書の作成

①契約の相手方を決定したときは、遅滞なく契約書を取り交わすものとする。

②契約書を作成する場合において、契約の相手方が遠隔地にあるときは、まず、その者が契約書の案に記名押印し、更に契約担当役等が当該契約書の案の送付を受けてこれに記名押印するものとする。

③上記②の場合において契約担当役等が記名押印したときは、当該契約書の１通を契約の相手方に送付するものとする。

④契約担当役等が契約の相手方とともに契約書に記名押印しなければ、本契約は確定しないものとする。

仕様書

1. 契約件名

LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP （治験薬 GMP グレード)の濃度測定法バリデーションおよび長期安定性試験の委託業務

2. 業務概要・目的

ヒト血漿中における治験薬 dstERAP の濃度を LC/MS/MS 法により測定するための測定法バリデーション、および実試料保存を想定した長期保存安定性試験を統合して実施し、信頼性基準（GCP 省令の趣旨および GCLP ガイダンス等）に基づいた測定法の妥当性と信頼性を検証・立証する。

3. 履行期限

LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の濃度測定法

バリテーション　自：契約締結日　至：令和 9 年 2 月 26 日

長期安定性試験　自：契約締結日　至：令和 10 年 2 月 29 日

4. 業務内容

本業務における具体的な業務範囲および対応数量は以下の通りとする。

(1) 基本業務および報告書作成

- **資料・サンプルの管理:** 試験に関わる各種資料、および委託者から提供されるサンプルの適切な授受・保管・管理を行う。
- **試験計画書の作成:** 試験実施に先立ち、委託者と合意した評価項目（特異性、直線性、真度、精度、検出限界、定量限界、安定性等）を網羅した「試験計画書（日本語)」を作成し、委託者の承認を得る。
- **報告書の作成（日本語）:** 試験結果に基づく詳細な「バリデーション試験報告書」および「長期安定性試験報告書」（いずれも日本語）を作成する。
- **資料の保存（5 年間）:** 試験に関わる記録、生データ（Raw Data）および資料一式を、業務終了（バリデーション試験の検収完了）後 5 年間、受託者の責任において適切に保管・保存する。
- **試験管理（信頼性基準対応）:** 信頼性基準に基づいた適切な試験管理、データインテグリティ(オーディットトレイル等)の確保、および品質保証(QA)体制を維持・運用する。

(2) 試験・分析業務およびスケジュール

各分析試験の基準となる実施内容および測定構成は以下の通りとする。

業務区分	実施内容 / 測定構成	数量/サンプル数
分析セットアップ	機器および条件の立ち上げ・最適化	n=３（1 回）
試験法トレース	既存試験法の再現性確認・トレース	1 式
分析法バリデーション	本試験における分析法の妥当性検証	n=452
分析法バリデーション（検量線・QC）	バリデーションに伴う検量線およびQC サンプルの測定	9 セット（16 本 / set）※1
長期安定性試験	検体の長期保存における安定性評価	12 サンプル（2 濃度×2 時点×n=3）※2
長期安定性試験（検量線・QC）	長期安定性試験に伴う検量線およびQC サンプルの測定	2 セット（16 本 / set）※1

※1【測定サンプルの構成、内包および予備枠（バッファ）に関するデータインテグリティ要件】

(1) 内包・使い回し時のトレーサビリティ担保要件：

要求する検量線・QC セットについて、他測定項目の分析ランの中に内包・同時処理する構成とすることを認める。ただしその場合は、信頼性基準上のデータ監査（オーディットトレイル）に対応するため、どのデータがどの測定に紐付いているかを明確に証明できる「データ追跡管理 SOP」および「構成根拠説明書」を技術提案書として提出すること。なお、各測定項目的独立性および信頼性をより高く担保できる測定構成については、技術評価において考慮する。

(2)予備枠（システムブランク・バッファ）の計上根拠：

装置洗浄やトラブル対応を見込んだ予備枠（システムブランク等）の計上を認める。ただし、計上する本数は必要最小限にとどめ、予備枠に関する費用についても入札額に含めて記載すること。

※2【長期安定性試験の時間軸に関する注記】

「「2 時点」のうち、1 時点目は本契約期間内（保存 1 箇月時点）に測定し、令和 9 年 2 月 26 日までに提出する「長期安定性試験報告書」に含めること。2 時点目（6 箇月および 12 箇月保存等）については、下記の【試験期間および継続保存安定性】の定めに従い、後日「追加報告書」として成果物を補完すること。

【試験期間および継続保存安定性（必須役務）】

（1）分析法バリデーション

- **分析法バリデーション期間**：契約締結後 ～ 令和 9 年 2 月 26 日
- **契約期間内での安定性評価：**令和 9 年 2 月 26 日の履行期限までは、最大 1 箇月までの保存安定性試験を実施し、その結果を「長期安定性試験報告書」として納品すること。

（2）長期安定性試験

- **バリデーション試験完了後の継続保存安定性および追加報告書対応（必須役務）：**受託者は、本契約の履行期限（バリテーション試験完了）後も、令和 10 年 2 月 29 日で実試料を受託者の責任において継続保存し、計画された最終時点（6 箇月および 12 箇月保存等）での安定性評価（測定業務）を継続履行すること。
- **成果物の提出方法：**最終時点の測定結果に基づき、受託者は速やかに追加報告書（Addendum）または報告書改訂版（Amendment）を作成し、委託者へ提出（レポートアップ）すること。
- **費用に関する要件：**入札価格には、上記令和 10 年 2 月 29 日までの継続保存、測定費用、および後日の追加報告書作成等に関わる一切の費用を含めること。

5. 受託者要件

本業務の受託者は、dstERAP 分析法バリデーション試験の実施にあたり、次に掲げる要件を満たし、入札時にその証明または担保ができる体制・実績を有していなければならない。

(1) 信頼性基準・GCP/GCLP に準拠した品質保証体制

① 将来の臨床試験(治験)データとして規制当局へ提出することを見据え、GCP（Good Clinical Practice）省令の趣旨および GCLP（Good Clinical Laboratory Practice）ガイダンス等に準拠した、信頼性の高いバリデーション試験を実施できる品質管理（QC）および品質保証（QA）体制を有していること。

② 医薬品申請データ等の信頼性担保に不可欠な「信頼性基準」に完全対応できる体制、またはそれに準ずる高度な専門分析機関との強固な共同実施・アライアンス体制を有し、シームレスに品質保証が担保できること。

③ バリデーションデータの生成、生データ（Raw Data）の記録、変更履歴（オーディットトレイル）の保管において、データの完全性・正確性を確保できる機器・システムおよび SOP（標準作業手順書）を完備していること。

(2) 治験本試験へのスケーリング能力および同時稼働実績

① 将来の多施設共同治験における大量検体の処理を想定し、「同一プロトコル・同一分析系」を一括適用（標準化・スケーリング）するための分析系の頑健性（ロバストネス）を、本バリデーション試験内で実証できる技術力を有していること。

② 将来の治験本試験移行時にキャパシティ不足や運用のブレを生じさせない安定性を評価するため、大規模な臨床試験または治験本試験を同時に安定稼働・管理した最大実績（同時稼働試験数等の客観的数値）を提示できること（または、それに足る運用実績を有していること）。

(3) 実環境を模した「確実な検体輸送・ロジスティクス」の検証体制

① 実際の治験における「医療機関からの検体回収および凍結輸送」のプロセスを想定し、輸送時の温度変動や凍結融解(フリーズ・ソウ)がdstERAP分析値に与える影響（検体安定性）を、バリデーション項目として適切に計画・実施できること。

② 検体の受領から分析、廃棄（または返却）に至る全工程において、厳格なサンプルハンドリングおよび確実な追跡管理を行う体制を構築すること。その一環として、医療機関等から提出された検体を迅速（当日中等）に総合分析施設へ確実に凍結搬送できる、一元管理された専用配送ネットワーク・物流管理網（自社、グループ、または緊密な提携網）を有していること。また、当該物流網を用いた実臨床に即した輸送リスク検証試験を正確に設計・実施できること。

(4) バリデーション計画・報告書作成能力、およびトラブルシューティング・科学的 CAPA 体制

① 委託者と合意した評価項目を網羅した「バリデーション試験計画書（Protocol)」を自ら作成し、試験実施後は ICH ガイドライン等に準拠した客観的かつ精緻な「バリデーション試験報告書（Report)」を遅滞なく作成・提出できること。

② バリデーション試験中に逸脱や基準外（OOS: Out of Specification）が発生した場合、速やかに原因究明（RCA：Root Cause Analysis）を行い、科学的根拠に基づいた適切な是正処置・予防処置（CAPA）を提案・実行できる、高度な分析技術のバックボーンおよびトラブルシューティング能力を有していること。

6. 成果物

・試験計画書

・バリデーション試験報告書

・長期安定性試験報告書（後日提出する追加報告書または報告書改訂版を含む）

・試験関連データ一式

7. 納品場所及び納品方法

- **納品場所：**大阪府茨木市彩都あさぎ７－６－８
  国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
  生体機能分子制御プロジェクト
- **納品方法：**成果物は、電子媒体（セキュリティ対策が施されたストレージまたは CD-R/DVD-R 等）および必要に応じて紙媒体にて提出する。なお、納品および返却等に関わる費用はすべて受託者の負担とする。
- **検査と検収:**委託者は、納品された成果物について仕様書との適合性を検査する。内容に不備、誤謬、または信頼性基準上の問題が認められた場合、受託者は速やかに受託者の費用負担にて修正･再解析等の適切な対応を行うものとする。委託者がこれを承認したことをもって検収完了とする。
- **試料･試薬等の取り扱い:**本業務（履行期限後の継続役務を含む）の終了後、委託者から提供された残サンプル（ヒト血漿等）、標準物質、内標準物質、および試験に使用した各種試薬・消耗品等の廃棄または返却に関わる手続き・費用は、すべて受託者の責任および費用負担において適切に処理すること。

8. 担当窓口

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
医薬基盤研究所　研究所長
担当：片桐　豊雅

収入印紙

契　　約　　書

契約担当役　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所　理事長　中村　祐輔（以下「甲」という。）と　【受注者】（以下「乙」という。）とは　「LC/MS/MS法によるヒト血漿中dstERAP（治験薬GMPグレード)の濃度測定法バリデーションおよび長期安定性試験の委託業務」について、下記の条項に基づき契約を締結する。

記

（信義誠実の原則）

第１条　甲及び乙は、信義に従って誠実にこの契約を履行するものとする。

（契約の目的）

第２条　乙は、この契約書に定める事項のほか、別添仕様書に基づき、業務を行い、甲は乙にその対価を支払うものとする。

（契約金額）

第３条　契約金額は、以下のとおりとする。

総額　金　　円

（うち取引に係る消費税及び地方消費税額　　円）

（１）LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP（治験薬グレード）の濃度測定法バリデーション

金　　円（うち消費税額及び地方消費税額 金　　円）

（２）長期安定性試験業務

金　　円（うち消費税額及び地方消費税額 金　　円）

２　前項の消費税額及び地方消費税額は、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、契約金額に１１０分の１０を乗じて得た額である。

（内訳明細書の提出）

第４条　乙は、甲が請求したときには、この契約の締結後、速やかに契約金額内訳明細書を作成し、甲に提出しなければならない。

（契約期間及び納入場所）

第５条　この契約の履行期限及び納入場所は次のとおりとする。

履行期間　（１）LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP（治験薬グレード）の濃度測定法バリデーション　自：契約締結日　至：令和９年２月２６日

（２）長期安定性試験　自：契約締結日　至：令和１０年２月２９日
納入場所　大阪府茨木市彩都あさぎ７丁目６番８号
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
生体機能分子制御プロジェクト

（契約保証金）
第６条　この契約の保証金は、免除する。

（監督）
第７条　甲は、この契約の履行に関し、甲の指定する監督職員に乙の業務を監督させ、必要な指示をさせることができる。

（検査）
第８条　乙は、全ての業務が終了したときは、甲の指定する検査職員に通知し、甲は通知を受けた日から１０日以内に別添仕様書に基づき検査を実施しなければならない。
２　乙は、検査に合格したときをもって、業務を完了するものとする。
３　乙は、検査の結果不合格となったものについては、検査職員の指示に従い、遅滞なく手直しをし、再検査を受け、これに合格しなければならない。

（契約金額の支払）
第９条　乙は、検査終了後支払請求書を作成し、対価の支払いを甲に請求するものとする。
２　甲は、前項の規定により乙から適法な支払請求書が提出されたときは、これを受理した日から３０日以内に支払わなければならない。

（遅滞料）
第１０条　甲は、乙が第５条の期限内に業務を完了しないときは、履行期限の翌日から起算した遅滞日数に応じその未納付分に相当する金額に対し年３．０パーセントの割合で計算した額を遅滞料として徴収するものとする。

（遅延利息）
第１１条　甲は、天災地変等やむを得ない事由に因る場合を除き、第９条第２項の期間内に対価を支払わないときは、支払金額に対し政府契約の支払遅延防止等に関する法律（昭和２４年法律第２５６号）第８条に定める率を乗じて得た金額を遅延利息として乙に支払うものとする。

（損害賠償）
第１２条　乙は、自己の責に帰すべき事由により甲に損害を与えたときは、甲が実際に被った損害に限り、契約金額を上限として、その損害を賠償するものとする。
２　乙は、この契約の履行に着手後、第２４条第１項による契約解除により損害を生じたときは、甲の意思表示があった日から１０日以内に、甲にその損害の賠償を請求すること

ができる。
３　甲は、前項の請求を受けたときは、甲乙協議の上定めた金額を賠償するものとする。

（違約金に関する遅延利息）
第１３条　乙が第２４条及び第２６条に規定する違約金を甲の指定する期日までに支払わないときは、乙は、当該期日を経過した日から支払いをする日までの日数に応じ、年３．０パーセントの割合で計算した額の遅延利息を甲に支払わなければならない。

（危険負担）
第１４条　天災その他不可抗力又は甲乙双方の責に帰し得ない事由により、契約の履行ができなくなった場合は、乙は当該契約を履行する義務を免れ、甲は契約金額の支払いの義務を免れるものとする。

（費用負担）
第１５条　この契約書に別に定めるものを除き、乙がこの契約を履行する上で要する一切の費用は、乙の負担とする。

（再委託）
第１６条　乙は、委託業務の全部又は主要部分を第三者に委託することはできない。
２　乙は、再委託する場合には、様式１により甲に再委託に係る承認申請書を提出し、その承認を受けなければならない。ただし、当該再委託が５０万円未満の場合は、この限りでない。
３　乙は、委託業務の一部を再委託するときは、再委託した業務に伴う当該第三者（以下「再委託先」という。）の行為について、甲に対し全ての責任を負うものとする。

（再委託先の変更）
第１７条　乙は、再委託先を変更する場合、当該再委託が前条第２項ただし書に該当する場合を除き、様式２の再委託に係る変更承認申請書を甲に提出し、その承認を受けなければならない。

（納期の無償延期）
第１８条　乙は、天災地変その他乙の責に帰し得ない事由によって、履行期限内に業務を完了できないときは、甲に対して、その事由を詳記して期限の延期を申請し、許可を得なければならない。
２　前項の場合において、甲は、その事由が正当であると認めたときは、第１０条の規定にかかわらず、遅滞料を免除することができる。

（著作権等）
第１９条　この契約の業務遂行において作成・取得されたデータを含む一切の成果物の所有権及び著作権（著作権法第２１条から第２８条に定める全ての権利を含む）は、甲に帰

属するものとする。なお、乙は著作者人格権を行使しないものとする。

２　乙は、甲の承諾なしに、この契約の業務により作成された成果物を自ら使用し又は第三者に利用させてはならない。

（知的財産等）

第２０条　この契約の業務遂行において新たに生じた発明その他の知的財産又はノウハウ等に係る特許権その他の知的財産権（特許その他の知的財産権を受ける権利を含む。）及びノウハウ等に関する一切の権利は、甲に属するものとする。

（権利義務の譲渡等）

第２１条　乙は、甲の承諾を得た場合を除き、この契約によって生ずる権利又は義務（前条に規定する権利を除く。）の全部若しくは一部を第三者に譲渡又は委任してはならない。ただし、売掛債権担保融資保証制度に基づく融資を受けるに当たり信用保証協会、中小企業信用保険法施行令（昭和２５年政令第３５０号）第１条の２に規定する金融機関、資産の流動化に関する法律（平成１０年法律第１０５号）第２条第３項に規定する特定目的会社及び信託業法（平成１６年法律第１５４号）第２条第２項に規定する信託会社に対し債権を譲渡する場合は、この限りでない。

２　乙は、前項ただし書きの規定による債権譲渡をすることとなったときは、速やかにその旨を書面により甲に届け出なければならない。

（秘密の保持）

第２２条　甲又は乙は、この契約によって知得した内容を契約の目的以外に利用し、若しくは第三者に漏えいしてはならない。

２　乙は、この契約の業務遂行に必要な従業員以外はこの契約の業務に従事させてはならない。

３　乙は、この契約の業務遂行において、媒体および手段を問わずに甲から開示若しくは提供された秘密情報（以下「本件秘密情報」という。）を第三者に対して開示してはならない。ただし、以下のいずれかに該当する情報については秘密情報に含まない。

一　乙が甲より開示を受けた時点で既に公知であった情報。

二　乙が甲より開示を受けた時点で既に所有していたことを文書で証明できる情報。

三　乙が甲より開示を受けた後に乙の責によらずに公知となった情報。

四　乙が正当な権限を有する第三者から適法に入手したことを証明できる情報。

五　乙が甲より開示を受けた情報によることなく独自に開発・取得していたことを証明できる情報。

４　乙は、この契約の業務遂行のために必要な従業員がそれ以外の者に秘密情報を開示しないよう、厳正な措置を講じなければならない。

５　乙は、本件秘密情報をこの契約の業務のみを目的として使用するものとし、他の目的には一切使用してはならない。

６　乙は、甲の書面による事前の承諾なしに、この契約の業務遂行のため必要な最小限度の範囲を超えて本件秘密情報を複写又は複製してはならない。また、必要に応じて施錠可

能な保管庫に格納する等、適正に管理しなければならない。

７　乙は、甲から要請がある場合又はこの契約の業務終了後は直ちに本件秘密情報（複写及び複製したものを含む。）を甲に返還し、又は秘密保持上問題のない方法により処分しなければならない。

８　乙が本条に違反したことにより本件秘密情報が漏洩し、甲に損害が発生した場合には、乙は甲に対しその損害を賠償しなければならない。なお、賠償額については、甲と乙にて別途協議し定めるものとする。

９　本条は、この契約の業務終了後５年間有効に存続するものとする。

（個人情報保護）

第２３条　乙は、個人情報（個人情報の保護に関する法律第２条第１項にいう個人情報、以下同じ。）の漏えい等の防止のため、適切な措置を講じなければならない。なお詳細は別記に定める。

（契約の解除等）

第２４条　甲は乙がこの契約条項に違反したとき、又は完全に契約を履行する見込みがないと認められるときは、甲は何時でもこの契約を解除することができる。この場合、違約金として甲は、契約金額の１００分の１０に相当する金額を乙に納付させるものとする。

（談合等の不正行為に係る解除）

第２５条　甲は、本契約に関して、次の各号の一に該当するときは、本契約の全部又は一部を解除することができる。

一　公正取引委員会が、乙又は乙の代理人（乙又は乙の代理人が法人の場合にあっては、その役員又は使用人。以下同じ。）に対し、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(昭和２２年法律第５４号。以下「独占禁止法」という。）第７条又は同法第８条の２（同法第８条第１項第１号又は第２号に該当する行為の場合に限る。）の規定による排除措置命令を行ったとき、同法第７条の２第１項（同法第８条の３において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による課徴金の納付命令を行ったとき、又は同法第７条の２第１８項若しくは第２１項の規定による課徴金の納付を命じない旨の通知を行ったとき

二　乙又は乙の代理人が刑法（明治４０年法律第４５号）第９６条の６若しくは同法第１９８条又は独占禁止法第８９条第１項の規定による刑の容疑により公訴を提起されたとき（乙の役員又はその使用人が当該公訴を提起されたときを含む。）

２　乙は、本契約に関して、乙又は乙の代理人が独占禁止法第７条の２第１３項又は第１６項の規定による通知を受けた場合には、速やかに、当該通知文書の写しを甲に提出しなければならない。

（談合等の不正行為に係る違約金）

第２６条　乙は、本契約に関し、次の各号の一に該当するときは、甲が本契約の全部又は一部を解除するか否かにかかわらず、違約金（損害賠償金の予定）として、甲の請求に

基づき、請負（契約）金額（本契約締結後、請負（契約）金額の変更があった場合には、変更後の請負（契約）金額）の１００分の１０に相当する額を甲が指定する期日までに支払わなければならない。

一　公正取引委員会が、乙又は乙の代理人に対し、独占禁止法第７条又は同法第８条の２（同法第８条第１項第１号又は第２号に該当する行為の場合に限る。）の規定による排除措置命令を行い、当該排除措置命令が確定したとき。

二　公正取引委員会が、乙又は乙の代理人に対し、独占禁止法第７条の２第１項（同法第８条の３において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による課徴金の納付命令を行い、当該納付命令が確定したとき。

三　公正取引委員会が、乙又は乙の代理人に対し、独占禁止法第７条の２第１８項又は第２１項の規定による課徴金の納付を命じない旨の通知を行ったとき。

四　乙又は乙の代理人が刑法第９６条の６若しくは同法第１９８条又は独占禁止法第８９条第１項の規定による刑が確定したとき。

２　乙は、契約の履行を理由として、前項の違約金を免れることができない。

３　第１項の規定は、甲に生じた実際の損害の額が違約金の額を超過する場合において、甲がその超過分の損害につき賠償を請求することを妨げない。

（属性要件に基づく契約解除）

第２７条　甲及び乙は相手方が次の各号の一に該当すると認められるときは、何らの催告を要せず、本契約を解除することができる。

一　法人等（個人、法人又は団体をいう。）の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。）が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第７７号）第２条第２号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）又は暴力団員（同法第２条第６号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）であるとき。

二　役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき。

三　役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与しているとき。

四　役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしているとき。

五　役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有しているとき

（行為要件に基づく契約解除）

第２８条　甲及び乙は、相手方が自ら又は第三者を利用して次の各号の一に該当する行為をした場合は、何らの催告を要せず、本契約を解除することができる。

一　暴力的な要求行為

二　法的な責任を超えた不当な要求行為

三　取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

四　偽計又は威力を用いて契約担当役の業務を妨害する行為
五　その他前各号に準ずる行為

（表明確約）
第２９条　甲及び乙は、前２条各号のいずれにも該当しないことを表明し、かつ、将来にわたっても該当しないことを確約しなければならない。
２　乙は、前２条各号の一に該当する者（以下「解除対象者」という。）を下請負人等（下請負人（下請が数次にわたるときは、全ての下請負人を含む。）及び再受託者（再委託以降の全ての受託者を含む。）並びに自己、下請負人又は再受託者が当該契約に関して個別に契約する場合の当該契約の相手方をいう。以下同じ。）としないことを確約しなければならない。

（下請負契約等に関する契約解除）
第３０条　乙は、契約後に下請負人等が解除対象者であることが判明したときは、直ちに当該下請負人等との契約を解除し、又は下請負人等に対し契約を解除させるようにしなければならない。
２　甲は、乙が下請負人等が解除対象者であることを知りながら契約し、若しくは下請負人等の契約を承認したとき、又は正当な理由がないのに前項の規定に反して当該下請負人等との契約を解除せず、若しくは下請負人等に対し契約を解除させるための措置を講じないときは、本契約を解除することができる。

（契約解除に基づく損害賠償）
第３１条　甲は、第２７条、第２８条及び第３０条第２項の規定により本契約を解除した場合は、これにより乙に生じた損害について、何ら賠償ないし補償することは要しない。
２　乙は、甲が第２７条、第２８条及び第３０条第２項の規定により本契約を解除した場合において、甲に損害が生じたときは、その損害を賠償するものとする。

（不当介入に関する通報・報告）
第３２条　乙は、自ら又は下請負人等が、暴力団、暴力団員、社会運動・政治運動標ぼうゴロ等の反社会的勢力から不当要求又は業務妨害等の不当介入（以下「不当介入」という。）を受けた場合は、これを拒否し、又は下請負人等をして、これを拒否させるとともに、速やかに不当介入の事実を甲に報告するとともに、警察への通報及び捜査上必要な協力を行うものとする。

（契約不適合責任）
第３３条　甲は引き渡された物品について、検査終了後に、種類、品質又は数量が契約の内容に適合しないこと（以下、「不適合」という。）を発見したときは、乙に対し、納品後１年以内に限り、相当の期間を定めて、甲の指定した方法により、目的物の修補、代替品の納入を求めることができる。民法（明治２９年法律第８９号）第５６２条第１項但書は本契約には適用しない。

２　前項の期間内に乙が目的物の修補あるいは代替物の納入をしないときは、甲は乙に対して代金の減額を請求することができる。
３　本条の規定は、不適合について、甲が乙に対して損害賠償を請求し、あるいは契約を解除することを妨げない。

（紛争等の解決方法）
第３４条　この契約条項又はこの契約に定めのない事項について紛争又は疑義が生じたときは、甲乙協議の上、解決するものとする。

（裁判管轄）
第３５条　この契約に関する訴えは、大阪地方裁判所の管轄に属するものとする。

この契約締結の証として本書２通を作成し、甲乙記名押印の上、各自１通を保有するものとする。

令和８年　月　日

甲　　大阪府茨木市彩都あさぎ７丁目６番８号
契約担当役
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長　　中村　祐輔

乙

様式１

令和　　年　　月　　日

契約担当役
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
　　理事長　中村　祐輔　殿

名称
代表者氏名　　印

再委託に係る承認申請書

標記について、下記のとおり申請します。

記

１．委託する相手方の商号又は名称及び住所

２．委託する相手方の業務の範囲

３．委託を行う合理的理由

４．委託する相手方が、委託される業務を履行する能力

５．契約金額

６．その他必要と認められる事項

様式２

令和　　年　　月　　日

契約担当役
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
　　理事長　中村　祐輔　殿

名称
代表者氏名　　印

再委託に係る変更承認申請書

標記について、下記のとおり申請します。

記

１．変更前の事業者及び変更後の事業者の商号又は名称及び住所

２．変更後の事業者の業務の範囲

３．変更する理由

４．変更後の事業者が、委託される業務を履行する能力

５．契約金額

６．その他必要と認められる事項

別記

個人情報取扱特記事項

第２３条に基づき個人情報保護について次のとおり定める。

（基本的事項）

第１条　乙は、個人情報（個人に関する情報であって、特定の個人が識別され、又は識別され得るものをいう。以下同じ。）の保護の重要性を認識し、この契約による事務を行うに当たっては、個人の権利利益を侵害することのないよう、個人情報の取扱いを適正に行わなければならない。

２　乙は、この契約による業務（以下「本業務」という。）を実施するに当たり、甲が乙に開示する次の各号のいずれかに該当する秘密情報の取扱いは情報セキュリティポリシーに準拠して適正に行わなければならない。

一　秘密である旨の表示がなされている資料に記録された情報(書類、電子データを格納した電子媒体等の有体物)

二　口頭又は視覚的方法により開示され、かつ、開示に際し秘密である旨明示され、開示後１４日以内に書面で相手方に対して通知された情報

３　次の各号のいずれかに該当する情報は、秘密情報には含まないものとする。

一　開示を受け又は知得した際、既に自己が保有していたことを文書で証明できる情報

二　開示を受け又は知得した際、既に公知となっている情報

三　開示を受け又は知得した後、自己の責めによらずに公知となった情報

四　正当な権限を有する第三者から適法に取得したことを証明できる情報

五　相手方から開示された情報によることなく独自に開発・取得していたことを証明できる情報

（秘密の保持）

第２条　乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報を他に漏らしてはならない。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。

２　乙は、甲の秘密情報を本業務のみに使用し、本業務の遂行に直接携わる自己の構成員、従業員又は役員（以下「従業員等」という。）に対して開示できるものとする。この場合、乙は、従業員等に対し、本契約上の自己の義務を遵守させるものとする。

３　乙は、甲の秘密情報を事前の文書による承諾なしに第三者に開示してはならない。

４　第２項の規定にかかわらず、乙が、管轄官庁又は法令の要請により相手方の秘密情報の開示を命じられた場合は、開示する範囲を可能な限り縮減する等、秘密情報の秘密性を維持するための合理的な措置を施し、甲へ事前に報告した上、当該秘密情報を関係当局に開示することができる。ただし、この開示により当該秘密情報の秘密性は喪失せず、乙は引き続き本契約に従って当該秘密情報を取り扱うものとする。

（収集の制限）

第３条　乙は、この契約による事務を行うために個人情報を収集するときは、その目的を明確にし、 目的を達成するために必要な範囲内で、適法かつ公正な手段により行わなければならない。

２　乙は、この契約による事務を行うために個人情報を収集するときは、本人から収集し、本人以外から収集するときは、本人の同意を得た上で収集しなければならない。ただし、甲の承諾があるときは、この限りでない。

（漏えい、滅失及びき損の防止）

第４条　乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報について、漏えい、滅失及びき損の防止その他の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。

（評価結果の取り扱い）

第５条　乙により本業務の結果得られた情報等（以下「評価結果」という。）を、乙は、甲の事前の文書による承諾なしに評価結果を第三者に開示又は譲渡してはならない。

（免責）

第６条　甲及び乙は、本契約に基づき相手方に開示する秘密情報の完全性、正確性、有用性等について保証するものではなく、秘密情報の使用に起因する損害又は特許権その他の権利の侵害に関しては、一切責任を負わない。

（権利不許諾）

第７条　本契約の締結又は本契約に基づく情報の開示によっては、相手方にいかなる特許その他の財産権に関する権利を与えるものではなく、また、当事者間で何らかの取引を開始することを確約するものではない。

（知的財産権）

第８条　乙は、甲から開示された秘密情報に基づいて、発明、考案、意匠、植物品種、データベースの著作物、プログラムの著作物、半導体集積回路の回路配置及びノウハウの創作が生じた場合には、乙は、直ちに甲に対し通知するものとし、権利の帰属、取扱い等について甲乙別途協議の上、決定するものとする。

（目的外利用・提供の禁止）

第９条　乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報を当該事務の目的以外の目的に利用し、又は第三者に提供してはならない。

（複写又は複製の禁止）

第１０条　乙は、甲の承諾があるときを除き、この契約による事務を行うために甲から提供された個人情報が記録された資料等を複写し、又は複製してはならない。

（事務従事者への周知）

第１１条　乙は、この契約による事務に従事している者に対し、在職中及び退職後においても当該事務に関して知り得た個人情報を正当な理由なく他人に知らせ、又は当該事務の目的以外の目的に使用してはならないことなど、個人情報の保護に必要な事項を周知させるものとする。

（再委託の禁止）

第１２条　乙は、甲の承諾があるときを除き、この契約による事務を第三者に委託してはならない。

（資料等の返還等）

第１３条　乙は、この契約による事務を行うために、甲から提供を受け、又は乙自らが収集し、若しくは作成した個人情報が記録された資料等は、この契約の終了後直ちに甲に返還し、又は復元不可能な方法で廃棄するものとし、その記録を残すものとする。ただし、甲が別に指示したときは当該方法によるものとする。

（秘密情報の返却・破棄）

第１４条　乙は、甲が保有する秘密情報に関し、甲が返却若しくは破棄を要求した場合又は本契約が終了又は解約若しくは解除した場合は、直ちに甲の秘密情報（複写及び複製したものを含む。）の全てを甲の指示に従って返却又は破棄するものとする。

（損害賠償等）

第１５条　甲又は乙は、相手方が本契約に違反し自己が損害を被った場合には、相手方に対して当該損害の賠償を請求できる。

（調査）

第１６条　甲は、乙がこの契約による事務を行うに当たり取り扱っている個人情報の状況について、 随時調査することができる。

（事故発生時における報告）

第１７条　乙は、この契約に違反する事態が生じ、又は生じるおそれのあることを知ったときは、速やかに甲に報告し、甲の指示に従うものとする。

（譲渡禁止）

第１８条　乙は、相手方の書面による同意なしに本契約の全部又は一部をいかなる者にも譲渡してはならない。

質　　疑　　書

契約担当役
　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
　　理事長　中村　祐輔　　殿

住　所

氏　名(社名)

件　名　：　LC/MS/MS法によるヒト血漿中dstERAP（治験薬GMPグレード)の濃度測定法バリデーションおよび長期安定性試験の委託業務

上記件名の調達にかかる質疑事項を下記のとおり提出します。

質　疑　事　項

質疑書については、**質疑の有無にかかわらず**、「ご担当者連絡先」と併せて下記期限までにメールにてご提出ください。

提出期限：令和８年１１月２５日（水）１７時００分
提出先ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：　総務部会計課契約係　keiyaku@nibn.go.jp

ご担当者連絡先

件名：LC/MS/MS法によるヒト血漿中dstERAP（治験薬GMPグレード)の濃度測定法バリデーションおよび長期安定性試験の委託業務

所属部署	
担当者名	
電話番号	
メールアドレス	

質疑書と併せて、下記期限までにメールにてご提出ください。

提出期限：令和８年１１月２５日（水）１７時００分

提出先ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：総務部会計課契約係　keiyaku@nibn.go.jp

競争参加資格確認関係書類

１　厚生労働省大臣官房会計課長から通知された等級決定通知書の写し

２　誓約書（2 種類）

３　保険料納付に係る申立書

４　適合証明書

５　その他参考資料
　　会社履歴書等

● 提出部数　各１部

● 提出期限　令和８年１２月　７日（月）１７時００分まで

なお、上記４の書類については、令和８年１２月　１日（火）１７時００分まで

契約担当役
　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
　　理事長　中村　祐輔　　殿

誓　　約　　書

　弊社は、「LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の濃度測定法バリデーションおよび長期安定性試験の委託業務」の入札において、弊社が落札致した場合には、仕様書に示された仕様を満たすことを確約致します。

住　　所

商号又は名称

及び代表者氏名　　印

契約担当役
　国立研究開発法人医薬基盤･健康･栄養研究所
　　理事長　中村　祐輔　　殿

誓　約　書

　弊社は、下記１及び２のいずれにも該当しません。また、将来においても該当することはありません。
　この誓約が虚偽であり、又はこの誓約に反したことにより、弊社が不利益を被ることとなっても、異議は一切申し立てません。
　また、弊社の個人情報を警察に提供することについて同意します。

記

１　契約の相手方として不適当な者
（１）　法人等（個人、法人又は団体をいう。）の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。）が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第７７号）第２条第２号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）であるとき又は暴力団員（同法第２条第６号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）であるとき
（２）　役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき
（３）　役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与しているとき
（４）　役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしているとき
（５）　役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有しているとき

２　契約の相手方として不適当な行為をする者
（１）　暴力的な要求行為を行う者
（２）　法的な責任を超えた不当な要求行為を行う者
（３）　取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為を行う者
（４）　偽計又は威力を用いて契約担当役等の業務を妨害する行為を行う者
（５）　その他前各号に準ずる行為を行う者

住　　所

商号又は名称

及び代表者氏名　　印

（別紙様式）

保険料納付に係る申立書

当社は、直近２年間に支払うべき社会保険料（厚生年金保険、健康保険（全国健康保険協会管掌のもの）、船員保険及び国民年金の保険料をいう。）及び直近２保険年度に支払うべき労働保険料（労働者災害補償保険及び雇用保険の保険料をいう。）について、一切滞納がないことを申し立てます。

なお、この申立書に虚偽内容が認められたときは、履行途中にあるか否かを問わず当社に対する一切の契約が解除され、損害賠償金を請求され、併せて競争参加資格の停止処分を受けることに異議はありません。

また、当該保険料の納付事実を確認するために関係書類の提示・提出を求められたときは、速やかに対応することを確約いたします。

令和＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

（住　所）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（名　称）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代表者）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　印

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

理事長　中村　祐輔　　殿

件名：「LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP（治験薬 GMP グレード)の濃度測定法バリデーションおよび長期安定性試験の委託業務」

要件適合証明書

所在地
会社名
代表者名

仕様書５．受託者要件に関する事項の下記項目について要件を満たしているかどうかを記載すること。代理店が受託者となる場合は、解析担当業者が上記の要件を満たすことを記載すること。なお、回答に記載した内容を確認することができる資料を添付すること。

項目No.	要件	回答
５（１）①	将来の臨床試験（治験）データとして規制当局へ提出することを見据え、GCP （Good Clinical Practice）省令の趣旨および GCLP （Good Clinical Laboratory Practice）ガイダンス等に準拠した、信頼性の高いバリデーシ ョン試験を実施できる品質管理(QC)および品質保証(QA)体制を有してい ること。	
５（１）②	医薬品申請データ等の信頼性担保に不可欠な「信頼性基準」に完全対応できる体制、またはそれに準ずる高度な専門分析機関との強固な共同実施・アライアンス体制を有し、シームレスに品質保証が担保できること。	
５（１）③	バリデーションデータの生成、生データ（Raw Data）の記録、変更履歴 （オーディットトレイル）の保管において、データの完全性・正確性を確保できる機器・システムおよび SOP（標準作業手順書） を完備してい ること。	

項目№	要件	回答
5（2）①	将来の多施設共同治験における大量検体の処理を想定し、「同一プロトコル・同一分析系」を一括適用（標準化・スケーリング）するための分析系の頑健性（ロバストネス）を、本バリデーション試験内で実証できる技術力を有していること。	
5（2）②	将来の治験本試験移行時にキャパシティ不足や運用のブレを生じさせない安定性を評価するため、大規模な臨床試験または治験本試験を同時に安定稼働・管理した最大実績（同時稼働試験数等の客観的数値）を提示できること（または、それに足る運用実績を有していること）。	
5（3）①	実際の治験における「医療機関からの検体回収および凍結輸送」のプロセスを想定し、輸送時の温度変動や凍結融解（フリーズ・ソウ）が dstERAP 分析値に与える影響（検体安定性）を、バリデーション項目として適切に計画・実施できること。	
5（3）②	検体の受領から分析、廃棄（または返却）に至る全工程において、厳格なサ ンプルハンドリングおよび確実な追跡管理を行う体制を構築すること。その 一環として、医療機関等から提出された検体を迅速（当日中等）に総合分析 施設へ確実に凍結搬送できる、一元管理された専用配送ネットワーク・ 物流 管理網（自社、グループ、または緊密な提携網）を有していること。また、 当該物流網を用いた実臨床に即した輸送リスク検証試験を正確に設計・実施 できること。	

項目№	要件	回答
5（4） ①	委託者と合意した評価項目を網羅した「バリデーション試験計画書 (Protocol)」を自ら作成し、試験実施後はICHガイドライン等に準拠した客観的かつ精緻な「バリデーション試験報告書 (Report)」を遅滞 なく作成・提出できること。	
5（4） ②	バリデーション試験中に逸脱や基準外（OOS: Out of Specification） が発生した場合、速やかに原因究明（RCA： Root Cause Analysis）を行 い、科学的根拠に基づいた適切な是正処置・予防処置（CAPA）を提案・ 実行できる、高度な分析技術のバックボーンおよびトラブルシューティ ング能力を有していること。	

入　　札　　書

件名　LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP（治験薬 GMP グレード)の濃度測定法バリデーションおよび長期安定性試験の委託業務

金　　円也

（内訳の総価（※合計金額（税抜）を記入すること）

【内訳】

（LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP（治験薬 GMP グレード）の濃度測定法バリテーション　　金　　円也）

（長期安定性試験　　金　　円也）

入札説明書に定める各事項を承諾のうえ、上記の金額をもって入札します。

令和　　年　　月　　日

（競争参加者）

住　　所

称号又は名称

代表者職氏名　　印

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

理事長　中村　祐輔　　殿

記載要領

入　　札　　書

1．入 札 件 名　　○○○○○○○○

2．入 札 金 額　　￥＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

入札の条件・入札説明、契約書（案）を熟知し、仕様書に従って履行するものとし、頭書の金額を入札します。

令和　　年　　月　　日

（競争参加者）
住　所　　【記載要領】（2）及び（3）の「例」参照

氏　名

契約担当役
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長　中村　祐輔　　殿

【 記 載 要 領 】

（1） 競争参加者の氏名欄は、法人の場合はその名称又は商号及び代表者の氏名を記載すること。

（2） 第1回目の入札書は、契約権限を有する代表者本人又は契約権限を年間委任された代理人の氏名、印にて作成すること。

「例1：契約権限を有する代表者本人の場合」

（競争参加者）

住　　所　　東京都○○○○○○○○

氏　　名　　株式会社　□□□□

代表取締役　△△　△△　　印

「例2：契約権限を年間委任された代理人の場合」

（競争参加者）

住　　所　　東京都○○○○○○○○

氏　　名　　株式会社　□□□□

代表取締役　△△　△△

代理人

住　　所　　大阪市○○○○○○○○

氏　　名　　株式会社　□□□□　大阪支店

大阪支店長　△△　△△　　印

（３）　第２回目以降代理人（復代理人）が入札する場合は、入札書に競争参加者の所在地、名称及び代表者氏名と代理人（復代理人）であることの表示並びに当該代理人（復代理人）の氏名を記入して押印すること。

「例１：契約権限を有する代表者本人の代理人の場合」

（競争参加者）

住　　所　　大阪市○○○○○○○○

氏　　名　　株式会社　□□□□　大阪支店

代表取締役　△△　△△

代 理 人　　○○　○○　　印

「例２：契約権限を年間委任された代理人が代理を選任した場合」

（競争参加者）

住　　所　　東京都○○○○○○○○

氏　　名　　株式会社　□□□□

代表取締役　△△　△△

復代理人　　○○　○○　　印

（４）　記載文の訂正部分は、必ず訂正印を押印すること。

（５）　落札決定にあたっては、入札書に記入された金額に当該金額の１０％に相当する額を加算した金額をもって落札価格とするので、入札者は消費税に係る課税事業者であるか非課税事業者であるかを問わず、見積もった契約金額の１１０分の１００に相当する金額を入札書に記入すること。

（６）　工事、製造、役務、複数の物品等については、入札金額の積算内訳を入札書に添付すること。

封筒記載例（入札書のみ入れて下さい。）

（表面）

令和○○年○月○○日　開札

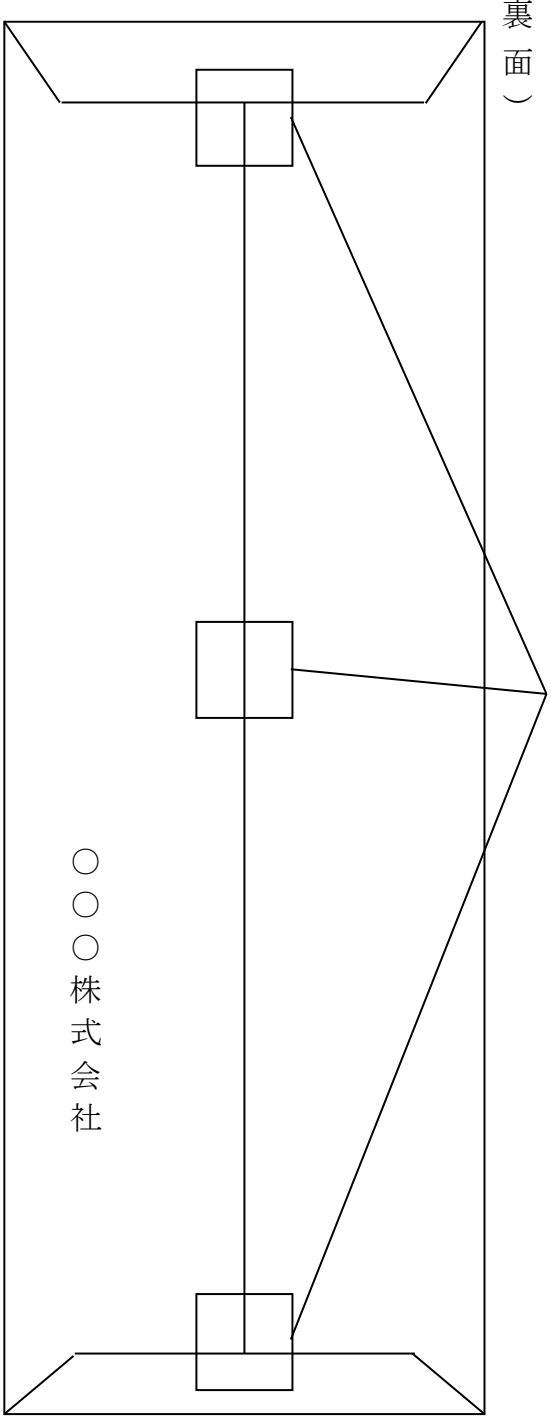
○○○○○○○○○○○○　入札書在中

契約担当役
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長　中村　祐輔　殿

※氏名（法人の場合はその名称又は商号）を記入すること。

御社代表者印（３ヶ所）

（裏面）



○○○株式会社

入 札 辞 退 届

件　名：LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP（治験薬 GMP グレード)の濃度測定法バリデーションおよび長期安定性試験の委託業務

上記の入札件名について、都合により辞退します。

令和　　年　　月　　日

契約担当役
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長　中村　祐輔　　殿

入 札 者

住 所

氏 名(社 名)

委　　任　　状

私は、　　を代理人と定め、下記のとおり委任いたします。

記

委任事項

令和８年１２月　９日開札　件名「LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP（治験薬 GMP グレード)の濃度測定法バリデーションおよび長期安定性試験の委託業務」の競争入札に関する一切の権限を委任いたします。

代　理　人

氏　　名　　印

令和　　年　　月　　日

委　任　者

住　　所

商号又は名称

代表者職氏名　　印

契約担当役
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長　中村　祐輔　　殿

年　間　委　任　状

私は、下記受任者を代理人と定め令和　　年　　月　　日から令和　　年　　月　　日までの間における　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所　との下記事項に関する権限を委任します。

記

１．見積、入札及び契約の締結に関すること。（契約の変更、解除に関することを含む）
２．契約物件の納入及び取下げに関すること。
３．契約代金の請求及び受領に関すること。
４．復代理人を選任すること。
５．共同企業体の結成及び結成後の共同企業体に関する上記各項の権限。
　【工事契約以外の場合は除く】
（ただし、３については、上記期間満了日の翌々月末までとする。）

令和　　年　　月　　日

契約担当役
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長　中村　祐輔　　殿

委任者
本社・本店所在地
商号又は名称
代表者職氏名　　印

受任者
支店等所在地
商号又は名称
代表者職氏名　　印

（事務連絡）

件名：LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP （治験薬 GMP グレード)の濃度測定法バリデーションおよび長期安定性試験の委託業務

ご担当者連絡先及び質疑書について

「ご担当者連絡先」及び「質疑書」は、期日までに下記メールアドレス宛てに電子媒体（電子文書ファイル）で提出をお願いいたします。

〒５６７－００８５
大阪府茨木市彩都あさぎ７丁目６番８号
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所　総務部会計課契約係
提出先ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ　keiyaku@nibn.go.jp

期限について

ご担当者連絡先・質疑書　：令和８年１１月２５日（水）１７時００分まで

適合証明書　：令和８年１２月　１日（火）１７時００分まで

競争参加資格確認関係書類：令和８年１２月　７日（月）１７時００分まで

入札書　：令和８年１２月　８日（火）１７時００分まで

開札日の日時　：令和８年１２月　９日（水）１０時００分

入札参加改善に向けたアンケート

案件名	LC/MS/MS 法によるヒト血漿中 dstERAP （治験薬 GMP グレード）の濃度測定法バリデーションおよび長期安定性試験の委託業務
公告種別	一般競争入札
すべての事業者様にお伺いいたします。 該当箇所に☑をお願いします。	（質問）入札公告日又は説明会の日から入札書・提案書等の提出期限までは適切でしたか ☐ 1 特に問題はなかった ☐ 2 期間が短かかった （具体的な必要期間：　　）
参加（応募）頂けない事業者様の理由をお聞かせください。 該当箇所に☑をお願いします。	☐ 1 競争参加資格の等級が、自社の参加資格と一致していなかった。 ☐ 2 説明書をみても業務内容、業務量、求められる成果物、審査基準が分かりにくく、判断できなかった。 ☐ 3 業務内容に一部扱えない業務があった。 （具体的業務：　　） ☐ 4 参加しても価格の優位性がなく受注見込みがないと判断した。 ☐ 5 求められる業務実績の要件が厳しかった。 （厳しいと考えられた業務実績：　　） ☐ 6 業務の履行期間が短く、期日までに成果物を納品できない可能性があった。 ☐ 7 業務内容が多岐にわたるため、必要な技術者・要員を確保するには時間が不足している。又は発注ロットが大きすぎて、必要な人員等を確保できないと判断した。 ☐ 8 入札公告（公示）又は説明会の日から入札書・提案書等の提出期限までの期間が短かった。 ☐ 9 その他：自由記載 （　　）
補足 【すべての事業者様・自由回答】	仕様書等に改善すべき点があれば教えてください。
ご意見・ご要望 【すべての事業者様・自由回答】	
事業者名（任意）	
ご担当者（任意）	
ご連絡先（任意）	

ご協力頂きましてありがとうございました。

国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所
総務部会計課