

仕様書

1. 件名 ヒト血漿検体中の MTBR-tau243 の測定

2. 数量 60 検体分の測定結果報告書 一式

目的 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構（以下、「QST」という）の脳機能イメージング研究センターでは、「多施設連携プラットフォーム(MABB)を基盤にした各種認知症性疾患に対する日本発の包括的な診断・層別化バイオマーカーシステムの確立」を目指した血液中バイオマーカーの評価を行っている。本件では、当該疾患患者の血液から分離した血漿試料中に含まれるバイオマーカー「MTBR-tau243」を、選択的に検出可能な液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法 (LC-MS/MS) によるプラットフォームを世界で唯一保有する C₂N Diagnostics 社（米国）にて測定を行い、測定結果の電子データを入手する。

3. 納入期限 令和 8 年 3 月 27 日

4. 納入場所

千葉市稻毛区穴川 4-9-1

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
量子医科学研究所 探索研究棟 3 階 N301 居室

5. 業務内容

- ① QST が保有および保管している血漿 60 検体を QST にて受け取り、C₂N Diagnostics 社(4340 Duncan Ave, St. Louis, MO 63110, USA)に搬送し、LC-MS/MS 法にて MTBR-tau243 の測定を依頼すること。
- ② MTBR-tau243 の測定結果を C₂N Diagnostics 社から受領し、QST に報告すること。

6. 納入品目、提出図書等

60 検体分の MTBR-tau243 測定結果報告書（電子ファイル） 一式

7. 納入条件

持ち込み渡し。又はメールによる送付も可とする。メールの送付先は契約締結後に別途連絡する。

8. 検査条件

納入完了後、6 項に定める納品物の確認及び当機構職員が所定の要件を満たしていると確認したことをもって検査合格とする。

9. グリーン購入法の推進

- (1) 本契約において、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律）に適用する環境物品（事務用品、OA機器等）の採用が可能な場合は、これを採用するものとする。
- (2) 本仕様に定める納品物（納入印刷物）については、グリーン購入法の基本方針に定める「紙類」の基準を満たしたものであること。

10. 協議

本仕様書に記載されている事項及び本仕様書に記載のない事項について疑義が生じた場合は、QSTと協議のうえ、その決定に従うものとする。

11. その他：

- ・ 血漿検体の搬送については、受託者の責任において適切な輸送業者を選定し、国際輸送に必要な温度管理、法令遵守、検体の品質保持を確保すること。
- ・ 納入完了後 10 日を超えて見出された契約不適合については、受託者は担保責任を負わない。
- ・ 受託者は業務を実施することにより取得した当該業務及び作業に関する各データ、技術情報、成果その他のすべての資料及び情報を QST の施設外に持ち出して発表もしくは公開し、または特定の第三者に対価をうけ、もしくは無償で提供することはできない。ただし、あらかじめ書面により QST の承認を受けた場合はこの限りではない。
- ・ 本業務に関連して損害賠償請求が発生した場合、その請求額については、甲乙協議の上、誠意をもって取り決めるものとする。

（要求者）

部課（室）名：量子医科学研究所

脳機能イメージング研究センター

脳疾患トランスレーショナル研究グループ[®]

使 用 者： 樋口 真人

担 当 者： 徳田 隆彦 西條 武明

選定理由書

1. 件名	ヒト血漿検体中の MTBR-tau243 の測定
2. 選定事業者名	メディフォード株式会社
3. 目的・概要等	脳機能イメージング研究センターでは、「多施設連携プラットフォーム（MABB）を基盤にした各種認知症性疾患に対する日本発の包括的な診断・層別化バイオマーカーシステムの確立」を目指した血液中バイオマーカーの評価を行っている。本件では、当該疾患患者の血液から分離した血漿試料中に含まれるバイオマーカー「MTBR-tau243」を、選択的に検出可能な液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法（LC-MS/MS）によるプラットフォームを世界で唯一保有する C2N Diagnostics 社（米国）にて測定を行い、測定結果の電子データを入手する。
4. 希望する適用条項	契約事務取扱細則第 29 条第 1 項第 1 号ヲ (特定の業者以外では販売、提供することができない物件を購入、借用、利用するとき。)
5. 選定理由	本業務は、AMED 受託事業「多施設連携プラットフォーム（MABB）を基盤にした各種認知症性疾患に対する日本発の包括的な診断・層別化バイオマーカーシステムの確立」を遂行する上で不可欠である。脳内タウ病理を反映する血漿中 MTBR-tau243 を選択的に検出し、定量測定するためには、液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法（LC-MS/MS 法）の使用が必須である。LC-MS/MS による定量測定には、多検体を高精度に処理する専門的かつ高度な技術、知識、実施体制、そして豊富な経験が求められる。さらに、測定対象となる患者検体は貴重かつ希少であり、分析には極めて高い信頼性が必要である。 本業務に必要な要件（MTBR-tau243 を LC-MS/MS 法で選択的かつ高精度に測定できる技術、体制、実績）を満たす事業者として確認できたのは C2N Diagnostics である。同社は当該技術を商業化し、国際的な臨床研究で性能が検証されている。このため、本業務の実施には C2N Diagnostics の技術を用いることが不可欠と判断した。 C2N Diagnostics 社と日本国内での協働に関する基本合意を締結しているのはメディフォード株式会社のみであることから、本契約については、随意契約によりメディフォード株式会社を契約相手方として選定する。