

製造委託の申込時の留意点について

2021年10月14日
京都大学 iPS 細胞研究財団

- 当財団は iPS 細胞を用いた再生医療の普及を目指し、「最適な iPS 細胞技術を良心的な価格で届ける」を理念として活動を行っております。この理念についてご賛同いただき、普及を目指した可能な限りのご協力を賜りますよう、お願いいたします。
- 頂いた申込書に記載の部屋数及び期間に基づき、部屋の確保をさせていただきますが、後日、同一の部屋・期間について複数の者から使用希望があった場合には、むやみなキャンセル・延期により使用機会を逸失することを防ぐため、予約契約の締結をお願いしております。なお、予約契約をされた場合、キャンセル・延期のご連絡が当初の製造開始日より半年以内から月額委託料の 25%を開始として段階的に費用が発生いたします。
- 製造委託費用やそこに含まれる内容については、当財団の web サイトに詳しい記載がございますので、ご一読・ご理解を賜りますよう、お願い申し上げます。
- 製造に付随して必要となる品質評価試験についても合わせてお引き受けすることが可能です。その際の試験法開発、試験実施にかかる費用等につきましては当財団 web サイト「品質評価試験の受託」をご参照ください。
- 製造工程において専用の機器等を持ち込む場合、当該機器の調達と搬入、設置、撤去とそれらに関連する工事などの内容により、当財団で製造委託をお受けしかねる場合がございますので、事前にご確認をお願いいたします。持ち込み可となった場合、当該専用機器の購入、維持管理および設置 (IQ/OQ 含む)・撤去に要する費用は貴社にてご負担いただき、また部屋の改修費用は、貴社による委託終了後も当財団で引き続き利用する場合を除き、貴社にてご負担いただきますよう、お願いいたします。
- 細胞調製室の使用に先立ち、準備期間及び貴社実務 (例: 教育訓練、原料資材の調達・受入、分析法バリデーション、文書制定等) が必要となります。原則、標準的な準備期間である 1~2 カ月間は委託費用の発生はございませんが、必要期間及び実務内容は案件ごとに異なり、長期の準備期間を要する際には委託費用が発生する場合がございますので、事前にご確認をお願いいたします。
- 当財団側の『作業員あり』として申し込んでいる場合、当該作業員の貴プロジェクトへの関与については、財団の主たる事業 (ストック事業等) 及び既に受託している事業の実施に支障を来さない範囲とさせていただく必要がございます。このため、通常の CMO とは受託する業務範囲が異なる場合がございます。後日齟齬が生じないように、正式な委託契約締結前に文書により双方の役割分担を明示い

たきます。

- 貴社に所属する社員が当財団において製造作業に当たる場合、品質管理の観点では、当財団に所属する「受入作業員」として、当財団責任者の作成した指図書に基づき作業に当たっていただきます。ただし、労務管理の観点では、指揮命令権はあくまで貴社側にあり、労務時間の管理等も貴社において実施するようお願い申し上げます。
- 貴社側から作業員の方にお越しいただく場合、当財団内での作業については細胞調製室へ持ち込み可能な PC を提供させていただきますが、その他提供が必要なものがございましたらご相談下さい。なお、状況によっては、執務室や休憩室の確保が難しい場合がございます。その際には近隣施設等を貴社でお探しいただきますよう、お願い申し上げます。

以上。