

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 医保001
- (2) 調達件名及び数量 被験物質投与によるALS治療法の検討 一式
(詳細は別紙仕様書のとおり)
- (3) 納入期限 令和6年3月31日
- (4) 納入場所 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻

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. 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1-7
国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻事務室 会計係
電話 06-6879-2508
- (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9月8日 17時00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」に定めています。

第2号様式

見 積 書

調達番号：医保001

調達件名：被験物質投与によるALS治療法の検討 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、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。

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]

- 1 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。
- 2 見積書の日付は、提出日を記載してください。

仕様書

(一般事項)

1. 請負の表示 被験物質投与によるALS治療法の検討
2. 請負の場所 受注者の保有する施設において行なうものとする。
3. 請負完了期限 令和6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によるものとする。
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、被験物質投与によるALS治療法の検討を行うものとする。
2. 受注者は、指定された動物を用いた試験の実績を有するものとする。
3. 受注者が試験を実施する施設は、AAALAC Internationalの完全認証施設とする。
4. 受注者は、発注者が準備する動物を受領することができ、受注後速やかに試験を開始できるものとする。
5. 本業務遂行のために必要な部屋・用具・消耗品等は、受注者側において用意するものとする。
6. 実験動物の飼育に使用するケージは、本業務専用を使用するものとする。
7. 受注者は、業務上知りえた機密事項を一切他に漏洩してはならない。
8. 受注者は、動物愛護に関する法律及び指針等を遵守し、飼育・試験が行われるマウスを適切に飼養・保管するものとし、動物実験及び飼養管理に携わる者は、動物愛護の精神をもってこれを遵守するものとする。また遺伝子組換え動物等取り扱いについては、法律及び指針等を遵守する。
9. 業務は「申請資料の信頼性の基準」（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 第137条の25項）の適用外として実施するものとする。
10. その他詳細については、発注者と受注者との協議により決定するものとする。

(別紙)

詳細仕様

<実験行程>

実験内容	実施時期	受注者業務
一般状態観察	8～20週齢	1日1回の頻度で動物の一般状態観察を行う
ロータロッド測定 週1回の頻度でロータロッド測定を行う	8～20週齢	ロータロッド測定を行う
握力測定 週1回の頻度で握力測定を行う	8～20週齢	握力測定を行う
被験物質投与 10週齢から週1回または週2回の頻度で10週間、被験物質の静脈内投与を行う	10～19週齢	被験物質の調製を行い、静脈内投与を行う
解剖 各個体を安楽死後、脳、脊髄を採取する	20週齢	脳、脊髄を採取し、10%中性緩衝ホルマリン液にて固定し保存する
書類作成 計画書、報告書の作成	試験開始前に計画書を、試験終了後に報告書を作成する	計画書、報告書を作成する

<業務概要>

上記実験の実施、および実験前後の期間における使用動物の飼育管理、安楽死処置後の処分を行う。

<業務内容>

使用動物

種 : マウス

系統 : B6SJL-Tg(SOD1*G93A)1Gur/J、B6SJLF1/J

微生物学的グレード : SPF

性別 : 雌性

使用動物数 : 30匹 (B6SJL-Tg(SOD1*G93A)1Gur/J : 20匹、B6SJLF1/J : 10匹)

使用動物は発注者が手配するものとする。

なお、入手日を含めて数日間を馴化期間とする。馴化期間中は、一般状態を毎日観察し、馴化終了日に体重測定を行い、供試動物選択の指標とする。

1. 飼育管理

飼育室は下記条件を満たすものとする。

温度 : 21~25℃

湿度 : 30~70%

照明時間 : 12時間/日 (7~19時)

飲料水 : 水道水

餌・水の摂取方法 : 自由摂取

飼育動物は飼育室内で1ケージあたり最大5匹収容し、ケージは毎週1回消毒済みの新しいものに交換をする。

2. 被験物質の静脈内投与

10週齢から週1回または週2回の頻度で10週間、静脈内注射により被験物質を投与する。

群名	系統名	被験物質	投与	匹数
1	B6SJLF1/J	Vehicle	-	10
2	B6SJL-Tg(SOD1*G93A)1Gur/J	Vehicle	2回/週、10~19週齢	7
3	B6SJL-Tg(SOD1*G93A)1Gur/J	Drug A	2回/週、10~19週齢	7
4	B6SJL-Tg(SOD1*G93A)1Gur/J	Drug A	1回/週、10~19週齢	6

3. 一般状態観察

全動物について、1日1回(休日を除く)の頻度で観察する。

4. 体重測定

8~20週齢において、全動物について週1回の頻度で測定する。

5. ロータロッド測定

8~20週齢において、全動物について週1回の頻度で測定する。

6. 握力測定

8~20週齢において、全動物について週1回の頻度で測定する。

7. 解剖時の安楽死処置

安楽死後に、脳および脊髄を生体材料として採取する。

8. 人道的エンドポイントの設定

試験期間中（投与・観察期間中）に動物が瀕死状態に陥り、予後不良と判断した場合は発注者に連絡後、適切な方法で安楽死させる。肉眼的に変化が認められた器官及び組織を摘出し、10%中性緩衝ホルマリン液にて固定し保存する。

動物を仰向けにして30秒以内に起き上がれない場合も人道的エンドポイントとして適切な方法で安楽死させ、脳、脊髄を採取して10%中性緩衝ホルマリン液に固定し保存する。死亡例が認められた場合は剖検を行い、肉眼的に変化が認められた器官及び組織を摘出し、10%中性緩衝ホルマリン液にて固定し保存する。

なお、死後変化が生じていると判断される器官及び組織は保存しない。

9. 生体材料の発送

10%中性緩衝ホルマリン液にて固定し保存した脊髄および脳などの生体材料は試験終了後、受注者が発注者に発送する。

10. 計画書および報告書の作成

試験開始前に計画書を、試験終了後に報告書を作成し、発注者に納品する。

なお、報告書を含む試験関係資料は試験終了後3年間受注者が保存するものとする。3年経過後の保存については発注者と協議するものとする。