第１号様式

令和８年１１月２日

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　　イヌ慢性虚血性心不全モデル作製に関する予備検討試験

（３）納入期限　　令和９年５月３１日

（４）納入場所　　大阪大学大学院医学系研究科医化学講座

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）仕様書特記事項「４．受注者の条件」を満たしている者であること。

３．見積書の提出場所等

（１）見積書および受注者の資格及び条件を満たすことを証明する書類の提出場所、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　０６－６８７９－３０９９

（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８年１１月９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」に定めています。

仕　様　書

（　一般事項　）

１．請負の表示　　イヌ慢性虚血性心不全モデル作製に関する予備検討試験
２．請負完了期限　　2027 年 5 月 31 日
３．請負場所　　受注者の保有、関連する施設において行うものとする。
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　　納品確認後、当該月の翌々月末までに支払うものとする。
６．その他　　詳細については発注者・受注者協議のうえ行うものとする。

（　特記事項　）

１．受注者は別紙詳細仕様書に基づき、業務を行うものとする。
２．受注者は請負完了後、完了報告書を作成し、国立大学法人大阪大学医学系研究科外部資金第二係へ提出するものとする。
３．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。
４．受注者の条件
・受注者は代理店として本業務を受注する場合、代理店であることが分かる資料を提出すること。
・日本国内で実施できること。
・イヌを用いた循環器系非臨床試験またはこれに準ずる大型動物試験の実施経験を有すること。
・動物実験委員会等の倫理審査体制を有すること。
・AAALAC（国際実験動物ケア評価認証協会）の認証を取得していること。
５．受注者は、代理店として本業務の一部を第三者に実施させる場合、当該第三者に対して、本業務に係る契約事項を遵守させる責任を負うものとする。
６．受注者は、業務上知り得た機密情報を発注者の承諾なく一切他に漏らしてはならない。ただし、受注者が代理店として業務の一部を第三者に実施させる場合、当該第三者に業務実施に必要な情報を提供することについてはこの限りではない。
７．その他詳細については、発注者・受注者間で協議の上で定めるものとする。

別紙

詳細仕様

１．目的

大阪大学では、心不全治療薬候補の大動物における薬効評価を目的として、イヌ慢性虚血性心不全モデルを用いた非臨床試験を計画している。本委託業務では、本試験に先立つ予備検討として、ビーグル犬を用いて冠動脈結紮による慢性虚血性心不全モデルを作製し、左室駆出率（LVEF）等の心機能指標および血中 NT-proBNP を経時的に評価することにより、モデルの成立性および心機能低下の持続性を確認することを目的とする。

２．試験概要

雄性ビーグル犬 6 頭を用い、全身麻酔下で冠動脈の複数箇所を結紮することにより慢性虚血性心不全モデルを作製する。モデル作製前ならびに作製後、最長 16 週間にわたり心機能および心不全関連指標を経時的に評価し、LVEF 40%以下を目安とする心機能低下が得られるか、またその状態が持続するかを検討する。本予備試験では被験薬の投与および薬効評価は実施しない。

３．使用動物

- 動物種：イヌ（ビーグル犬）
- 性別：雄
- 使用頭数：6 頭
- 年齢：原則として若齢成犬とし、モデル作製に適切な年齢の動物を使用する。
- 動物の由来、年齢、体重、健康状態等については、試験開始前に大阪大学へ提示すること。

４．慢性虚血性心不全モデルの作製

既報のイヌ慢性虚血性心不全モデル（Khan MS, et al. Am J Physiol Heart Circ Physiol. 2023;324:H761-H774. doi:10.1152/ajpheart.00647.2022）等を参考として、全身麻酔下に冠動脈の複数箇所を結紮し、慢性虚血性心不全モデルを作製する。具体的な冠動脈結紮部位、手術方法、麻酔方法、周術期管理および術後管理については、受注機関における動物実験倫理審査を経た動物実験計画書に定めるものとする。

５．評価項目

心エコー検査を実施し、少なくとも以下の項目を評価する。

- 必須評価項目：LVEF、LVEDV、LVESV
- 参考評価項目：LVIDd、LVIDs、FS
- 血液パラメータ：血中 NT-proBNP（ELISA 法その他の妥当な方法）
- 必要に応じて、動物の全身状態を把握するための血液学的検査および血液生化学検査を実施できる体制を有すること。

６．評価時期

原則として、手術前（Pre）、術後 2 週、4 週、8 週、12 週および 16 週に心エコー検査および採血を実施する。動物の状態その他の合理的理由により測定時期を変更する必要が生じた場合は、大阪大学と協議の上決定する。

７．動物福祉および倫理面に関する要件

- 「動物の愛護及び管理に関する法律」その他の関係法令、指針及び基準等を遵守し、動物の適正な飼養及び保管並びに適切な動物実験を実施するための体制が整備されていること。
- 本試験は、受注機関の動物実験委員会等による審査・承認を受けた上で実施し、受注機関の動物実験規程を遵守すること。
- 冠動脈結紮等の侵襲的処置は、十分な経験を有する獣医師またはその管理下にある専門スタッフが全身麻酔下で実施すること。麻酔中は、心電図、心拍数、血圧、酸素飽和度、体温等を適切に監視し、術中・術後には適切な鎮痛処置を行うこと。
- 術後は一般状態、摂餌・摂水、体重、呼吸状態等を適切な頻度で観察すること。重度の呼吸困難、持続する重篤な不整脈、摂餌・摂水不能その他回復困難な苦痛が認められた場合に備え、あらかじめ人道的エンドポイントを設定し、獣医師の判断により適切な治療、試験からの除外または安楽死を実施できる体制を有すること。
- イヌの全身麻酔下での開胸手術においては適切な周術期管理を実施するために必要な設備を有し、それらの実施に必要な知識・技能を有する人員を配置すること。

８．動物実験計画書および報告書

試験開始前に、試験方法、使用動物、麻酔・鎮痛、周術期管理、評価項目、評価時期、人道的エンドポイント等を記載した動物実験計画書を作成し、大阪大学と協議の上確定すること。

試験終了後には、各個体の心エコー測定値、NT-proBNP 測定値、一般状態、脱落・死亡等の情報を含む試験結果を整理し、和文による最終報告書を提出すること。心エコー等の原データについても、大阪大学から求めがあった場合に提供可能であること。

９．成果物

- 動物実験計画書　一式
- 最終報告書　一式
- 心エコーおよび NT-proBNP 等の測定データ　一式
- その他、本試験結果の評価に必要な記録・データ

１０．試験期間

契約締結後、試験計画および動物の確保状況を踏まえて速やかに開始し、モデル作製後最長 16 週間の観察を行う。

１１．見積書に含める費用

見積額には、本仕様を実施するために必要な動物費、飼育費、手術・麻酔・周術期管理費、心エコー検査費、採血・NT-proBNP 測定費、動物実験計画書・最終報告書作成費、その他必要な諸経費を含めること。追加費用が生じ得る項目がある場合は、見積時にその条件および金額算定方法を明示すること。

１２．その他

- 試験期間中に死亡、重篤な有害事象その他試験継続に影響する事象が発生した場合、速やかに大阪大学へ報告し、対応について協議すること。
- 試験実施中に計画変更の必要が生じた場合は、大阪大学と受注機関が協議の上決定する。本仕様書に定めのない事項について疑義が生じた場合も、双方協議の上決定する。

第２号様式

見　積　書

調達番号：医経００７

調達件名：イヌ慢性虚血性心不全モデル作製に関する予備検討試験

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。

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

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。
３ 本学が見積公告【２．見積参加資格（１）（２）】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。

第５号様式の６

請　負　契　約　書（案）

請負の表示　イヌ慢性虚血性心不全モデル作製に関する予備検討試験

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、請負代金額に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　石井　優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発注者の許諾なく他に漏らし、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、関連する施設において行うものとする。
第５条　契約期間は、契約締結日から令和９年５月３１日までとする。
第６条　受注者は、業務完了後、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　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 11 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 12 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。

令和８年　　月　　日

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　　石井　優　　印

受注者

別　紙

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（受注者が本業務を解析業者等の代理店として受注した場合においては当該解析業者等を除く。以下同じ。）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。