

平成31年2月12日

和歌山県立医科大学附属病院臨床研究センター治験支援業務
登録事業者募集要領

公立大学法人和歌山県立医科大学

1 概要

公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「本学」という。）臨床研究センターで実施する治験（製造販売後臨床試験を含む。以下同じ。）について、本学が治験支援業務を委託することができる業務遂行能力を有する事業者をあらかじめ登録することとし、その登録を希望する者を募集するもの。

2 事業者の登録

本募集に応募申請があった事業者のうち、実績要件等を満たす者を治験支援業務登録事業者（以下「登録事業者」という。）として登録する。

3 治験支援業務の範囲

治験支援業務の範囲は別紙1「標準仕様書」を基本とし、治験テーマに応じて適宜変更するものとする。

4 登録期間及び登録後の手続等

- (1) 登録事業者として登録する期間は、平成31年（2019年）4月1日から2021年3月31日までとする。
- (2) 登録事業者は、登録時に本学との間で別紙2のとおり包括秘密保持契約を締結するものとする。

5 治験支援業務を委託する場合の契約等について

治験支援業務を委託する手順は次のとおりとする。

- (1) 見積書の徴取
登録事業者に対して、治験実施計画書その他の条件を提示した上で見積書の作成を依頼し、登録事業者は本学に見積書を提出するものとする。
- (2) (1)で提出された見積書の価格を比較し、最低価格を提示した登録事業者を委託先予定者として決定する。
- (3) 本学の治験審査委員会において、当該治験が承認された後、治験依頼者、本学及び委託先予定者の間で業務委託契約を締結するものとする。

6 本募集に応募申請する者（以下「申請者」という。）に必要な実績要件等

- (1) 治験支援業務を主たる業務として行っている法人であること。
- (2) 過去3年間において、国公立大学の附属病院若しくはそれと同等の国公立の病院における治験支援業務の元請けとしての契約実績を有すること。
- (3) 自社に所属する治験コーディネーターに社外又は社内研修を行い、その他治験に必要な知識の習得をさせるプログラムがあること。

(4) 緊急時に迅速な対応ができること。

7 6に掲げる要件以外の申請者に必要な要件等

- (1) 民事再生法(平成11年法律第225号)第21条第1項又は第2項の規定による再生手続開始の申立てをしていない者又は申立てをなされていない者であること。
ただし、同法第33条第1項の再生手続開始の決定を受けた者については、その者に係る同法第174条第1項の再生計画認可の決定が確定した場合にあっては、再生手続開始の申立てをしなかった者又は申立てをなされなかった者とみなす。
- (2) 会社更生法(平成14年法律第154号)第17条第1項又は第2項の規定による更生手続開始の申立て(同法附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされる更生事件(以下「旧更生事件」という。))に係る同法による改正前の会社更生法(昭和27年法律第172号。以下「旧法」という。)第30条第1項又は第2項の規定による更生手続開始の申立てを含む。以下「更生手続開始の申立て」という。)をしていない者又は更生手続開始の申立てをなされていない者であること。ただし、同法第41条第1項の更生手続開始の決定(旧更生事件に係る旧法に基づく更生手続開始の決定を含む。)を受けた者については、その者に係る同法第199条第1項の更生計画の認可の決定(旧更生事件に係る旧法に基づく更生計画認可の決定を含む。)があった場合にあっては、更生手続開始の申立てをしなかった者又は更生手続開始の申立てをなされなかった者とみなす。
- (3) 会社法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成17年法律第87号)第64条の規定による改正前の商法(明治32年法律第48号)第381条第1項(会社法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律第107条の規定によりなお従前の例によることとされる場合を含む。)の規定による会社の整理の開始を命ぜられていない者であること。
- (4) 和歌山県の区域内(以下「県内」という。)に本店又は支店その他の事業所を有する者にあっては、県税に係る徴収金を完納していること。
- (5) 消費税及び地方消費税を完納していること。
- (6) 本募集に係る業務につき、法令等の規定により必要な官公署の免許、登録、許可、認可等を受けている者又は必要な官公署への届出等を行っている者であること。
- (7) 本学又は和歌山県が行う競争入札に関する指名停止又は参加資格停止の措置を受けていない者であること。
- (8) 次のアからエまでのいずれにも該当しない者であること。
 - ア 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又はその関係者(以下「暴力団等」という。)が経営している者又は暴力団等が経営に実質的に関与している者
 - イ 暴力団等に対する資金等の供給又は便宜の供与を行っている者
 - ウ 国又は地方公共団体その他の公共団体(以下「公共機関」という。)の入札、契約その他の業務の執行に関して、法令に違反した容疑で逮捕、書類送検若しくは起訴され、刑が確定した者(その刑に処せられ、その刑の執行を終わり、又はその刑の執行を受けることがなくなった者を除く。)が経営している者又はその者が経営に実質的に関与している者
 - エ 県内の公共機関が執行する入札に関して、その職員に対して脅迫的な言動をし、

若しくは暴力を用いる者が経営している者又はその者が経営に実質的に関与している者

オ 本学又は和歌山県の入札制度に関して、虚偽の風説を流布し、若しくは偽計を用いるなどして、その入札制度の信用を毀損する者が経営している者又はその者が経営に実質的に関与している者

カ エ又はオのいずれかに該当する者となった日から1年を経過しない者

8 説明会の開催

日時：平成31年2月18日（月）14時00分から

場所：和歌山県立医科大学 高度医療人育成センター5階 大研修室

※ 会場にご案内しますので、13時50分までに和歌山県立医科大学 管理棟1階 研究推進課にお越しください。

9 募集期間

平成31年2月12日（火）から平成31年2月26日（火）まで
（審査は随時行います。）

10 本募集に応募するための提出書類等

申請者は、登録申請書（様式1）及び次に掲げる書類（以下「添付書類」という。）を提出しなければならない。ただし、理事長が特に認める場合には、添付書類の一部について提出を免除することができる。

- (1) 企業概要及び実績調書（様式2）
- (2) 過去3か年における、国公立大学の附属病院若しくはそれと同等の国公立の病院における治験支援業務に係る契約書の写し（元請けのものに限る。）
- (3) 法人の登記事項証明書
- (4) 印鑑証明書
- (5) 県内に本店又は支店その他の事業所を有する者にあつては、和歌山県が発行した県税（延滞金等を含む。）の全税目に未納がないことを確認できる納税証明書
- (6) 税務署長が発行した消費税及び地方消費税に未納がないことを確認できる納税証明書
- (7) 申請時の直前の事業年度における決算を明らかにする書類（法人にあつては貸借対照表）
- (8) 役員等に関する調書（様式3）

11 応募に必要な書類の提出期限

平成31年2月26日（火）17時00分 必着

12 その他

本件に参加する者に必要な資格及び要件等を満たすこと並びに応募書類について確認が必要な場合は別途対応を求める場合がある。

13 応募書類の提出先及び募集要領等本件に関する問い合わせ先

〒641-8509

和歌山県和歌山市紀三井寺811-1

公立大学法人和歌山県立医科大学事務局

研究推進課 担当：寺西、深田

電話：073-441-0801（直通）

FAX：073-441-0713

e-mail：t_terani@wakayama-med.ac.jp