

令和2年1月7日

和歌山県立医科大学附属病院臨床研究センター治験・臨床研究支援業務  
登録事業者募集要項

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。）附属病院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。）及び臨床研究について、本学が治験・臨床研究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・臨床研究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・臨床研究支援業務の範囲

治験・臨床研究支援業務の範囲は別紙1「標準仕様書」を基本とし、治験・臨床研究の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、登録決定通知日から令和3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・臨床研究支援業務を委託する場合の契約等

治験・臨床研究支援業務を委託する手順は次のとおりとする。

- (1) 治験（臨床研究）依頼者、本学及び全登録事業者間で、治験・臨床研究支援業務の詳細について協議の上、委託先予定者を選定する。
- (2) 治験（臨床研究）依頼者・登録事業者間で、委託費に関する交渉を実施する。
- (3) 治験の場合は本学の治験審査委員会において、臨床研究の場合は本学の臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会において、治験・臨床研究の実施が承認された後、治験（臨床研究）依頼者、本学及び委託先予定者の間で業務委受託契約を締結する。

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・臨床研究の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又はそれと同等の国公立の病院における治験・臨床研究の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・臨床研究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) 次のアからカ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：令和2年1月14日（火）14時から

場所：和歌山県立医科大学 紀三井寺キャンパス 管理棟2階 C会議室

9 募集期間

令和2年1月7日（火）から令和2年1月22日（水）まで

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又はそれと同等の国公立の病院における治験・臨床研究の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（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書又はそれらに相当する書類）
- (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

令和2年1月22日（水）17時必着

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項等本件に関する問い合わせ先

〒641-8510

和歌山県和歌山市紀三井寺811-1

和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター事務室

担当：高地、深田

電話：073-441-0897（直通）

FAX：073-441-0895

e-mail：taki2809@wakayama-med.ac.jp

(別紙1)

## 治験・臨床研究支援業務標準仕様書

次に掲げる治験・臨床研究支援業務を行う。

### (1) 治験支援業務

- ア 被験者の適格性確認の補助に関する業務
- イ 治験の説明及び同意取得の補助に関する業務
- ウ 被験者の登録業務
- エ 治験薬の使用法の説明
- オ 他の主治医の確認及び通知に関する業務
- カ 治験実施計画書に沿った来院日・検査観察スケジュールの管理
- キ 治験実施計画書から逸脱した場合の記録作成に関する業務
- ク 原資料との矛盾に関する説明・記録作成に関する業務
- ケ 症例報告書の作成（原資料からのデータ転記のみ）
- コ 症例報告書の変更・修正記録作成
- サ ワークシートの作成に関する業務
- シ 検査データの収集及び管理
- ス 資料・データの管理等
- セ 有害事象への対応
- ソ 重篤な有害事象に関する報告書作成に関する業務
- タ 治験継続の審査依頼（年1回以上）を行う場合の「治験実施状況報告書」作成に関する業務
- チ やむを得ない事情による逸脱・変更を行った場合の「緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」作成に関する業務
- ツ 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更に関する報告書作成に関する業務
- テ 治験終了（中止・中断）報告書作成に関する業務
- ト 治験分担医師、治験協力者リストの作成に関する業務
- ナ 治験依頼者（モニター）との連絡
- ニ 治験実施計画書に基づいた実施の確認
- ヌ 治験手続き書類（治験責任医師、治験分担医師作成分）の作成に関する業務
- ネ 治験資材（治験薬を除く。）の管理
- ノ 原資料閲覧（モニタリング・監査）への対応
- ハ 規制当局による調査への対応
- ヒ 被験者への対応（医師への連絡や外来の予約等を含む。）
- フ 署名印影一覧の作成に関する業務
- ヘ 院内検査基準値一覧の作成
- ホ 医事担当者、受付窓口（支払い）等との調整及びレセプトの確認
- マ 治験に関する説明会の日程調整及び実施
- ミ 院内他部署への連絡及び調整
- ム その他治験支援で必要となる業務

(2) 臨床研究支援業務

- ア 研究対象者の適格性確認の補助に関する業務
- イ 研究の説明及び同意取得の補助に関する業務
- ウ 研究対象者の登録業務
- エ 試験薬等の使用法の説明
- オ 他の主治医の確認及び通知に関する業務
- カ 研究計画書に沿った来院日・検査観察スケジュールの管理
- キ 研究計画書から逸脱した場合の記録作成に関する業務
- ク 原資料との矛盾に関する説明・記録作成に関する業務
- ケ 症例報告書の作成（原資料からのデータ転記のみ）
- コ 症例報告書の変更・修正記録作成
- サ ワークシートの作成に関する業務
- シ 検査データの収集及び管理
- ス 資料・データの管理等
- セ 有害事象への対応
- ソ 重篤な有害事象・疾病等に関する報告書作成に関する業務
- タ 「定期報告書」作成に関する業務
- チ やむを得ない事情による逸脱・変更を行った場合の「緊急の危険回避のための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書」作成に関する業務
- ツ 研究の実施に重大な影響を与え、又は研究対象者の危険を増大させるような研究のあらゆる変更に関する報告書作成に関する業務
- テ 研究終了（中止・中断）報告書作成に関する業務
- ト 研究分担医師リストの作成に関する業務
- ナ モニターとの連絡
- ニ 研究計画書に基づいた実施の確認
- ヌ 研究手続き書類（研究責任医師、研究分担医師作成分）の作成に関する業務
- ネ 研究資材（試験薬等を除く。）の管理
- ノ 原資料閲覧（モニタリング・監査）への対応
- ハ 規制当局による調査への対応
- ヒ 研究対象者への対応（医師への連絡や外来の予約等を含む。）
- フ 署名印影一覧の作成に関する業務
- ヘ 院内検査基準値一覧の作成
- ホ 医事担当者、受付窓口（支払い）等との調整及びレセプトの確認
- マ 研究に関する説明会の日程調整及び実施
- ミ 院内他部署への連絡及び調整
- ム その他臨床研究支援で必要となる業務

(別紙2)

## 包括秘密保持契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「甲」という。）と【登録事業者】（以下「乙」という。）は、甲における治験（製造販売後臨床試験を含む。以下同じ。）及び臨床研究（以下治験と臨床研究を併せて「治験等」という。）に係る費用の見積その他に関する検討（以下「本検討」という。）を行うにあたり、次のとおり秘密保持契約（以下「本契約」という。）を締結する。なお、甲が実施する治験等の実施に係る業務の一部を乙に委託する場合には、別途契約を締結するものとする。

（目的）

第1条 本契約は、乙が本検討を行うにあたり、開示・提供する情報等の取扱いについて定めるものとする。

（情報の開示・提供）

第2条 乙は、本検討を行うために必要な乙が保有する個別の治験等に関する情報を、甲に開示又は提供する。

2 甲は、本検討を行うために必要な甲が保有する情報を、乙に開示又は提供する。

3 前二項に基づき甲及び乙が相手方に開示又は提供する情報とは、資料、データ等その名称及び書面、電磁的記録等その存在形態を問わず、相手方に開示又は提供された全てのものをいう。

（秘密の保持）

第3条 甲及び乙は、前条に基づき互いに相手方より開示又は提供を受けた情報（以下「開示情報」という。）について、厳に秘密を保持し、相手方の書面による事前の承諾なく、これを第三者に開示・提供・漏えいしないものとし、また本契約に定める以外の目的に使用してはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するものについてはこの限りでない。

一 相手方より開示を受けたとき、既に自ら適法に所有していた情報で、その旨証明できるもの

二 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負わないで入手したもの

三 相手方より開示を受けたとき、既に適法に公知となっているもの

四 相手方より開示を受けた後、自己の責によらずして適法に公知となったもの

五 裁判所又は行政官庁より、法令に基づき開示の請求等を受けたもの

2 前項第5号に該当する場合、開示の請求等を受けた当事者は、直ちにこの旨を相手方に通知し、その対応について協議の上、これに対応する。

（個人情報の取扱い）

第4条 乙は、本検討に際して知り得た個人情報については、「個人情報の保護に関する法律」を遵守して取扱い、正当な理由なく第三者に開示・提供・漏えいしてはならない。

また乙は、本検討にあたり、個人情報保護に関する甲の指示に従うものとする。

（情報の利用範囲の制限）

第5条 甲及び乙は、開示情報について、自己の役員及び従業員に限定し、かつ必要な範

囲のみ開示し、本契約と同等の秘密保持義務を課する。

(有効期限)

第6条 本契約の有効期間は、本契約締結日から令和3年3月31日までとする。

2 前項の定めにかかわらず、本契約の終了時に開示情報が存在している場合は、甲及び乙が互いに保有している開示情報が相手方に返還されるときまで本契約は有効に存続するものとする。

(存続条項)

第7条 前条第1項の定めにかかわらず、第3条、第4条及び第5条の規定は、本契約が終了してもなお効力を有するものとする。

(損害賠償)

第8条 甲又は乙が、本契約の定め違反し、相手方に損害を与えた場合、それにより相手方が被った損害を賠償する。なお、賠償額については、甲乙の協議に基づきこれを定める。

(協議)

第9条 本契約に定めのない事項及び本契約に関する疑義については、甲乙誠意をもって協議し、これを解決する。

本契約締結の証として、本書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印の上、各自1通を保有する。

令和 年 月 日

甲 和歌山県和歌山市紀三井寺8-1-1番地1  
公立大学法人和歌山県立医科大学  
理事長 宮下 和久 印

乙 (所在地)  
(機関名)  
(代表者) 印