

令和2年6月11日

公立大学法人和歌山県立医科大学医師主導臨床研究支援業務事業者募集要領

公立大学法人和歌山県立医科大学

1 概要

公立大学和歌山県立医科大学（以下「本学」という。）に所属する研究者が主導して実施する医師主導臨床研究について、本学が医師主導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募集するもの。

2 医師主導臨床研究支援業務の範囲

医師主導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、詳細については、説明会において説明するものとする。

3 説明会の開催

日時：令和2年7月1日（水）14時～

場所：和歌山県立医科大学 管理棟2階 特別会議室

4 募集期間（説明会の参加申込み期間）

令和2年6月11日（木）～令和2年6月30日（火）15時〆切（必着）

5 説明会の参加に必要な書類

説明会に参加する事業者は、参加申込書（様式1）に必要事項を記載の上、下記12の応募書類の提出先あてにFAX又はE-mailで提出しなければならない。

また、説明会に参加する事業者は、説明会時に秘密保持に関する誓約書（様式2）（以下「秘密保持誓約書」という。）を持参しなければならない。

なお、同説明会時に秘密保持誓約書を持参していない場合は、説明会に参加できないものとし、説明会に参加しなかった者は本募集に応募できないものとする。

(1) 参加申込書（様式1）

(2) 秘密保持に関する誓約書（様式2）

6 本募集に応募する者（以下「応募者」という。）に必要な実績要件等

(1) 平成29年度、平成30年度、令和元年度以内に、国公立大学の附属病院もしくはそれと同等の国公立の病院における医師主導治験もしくは医師主導臨床研究の支援業務を行った実績が5件以上あること。

(2) 免疫チェックポイント阻害剤を含むがん免疫療法に係る多施設共同医師主導治験の治験支援業務を実施した実績が5件以上あること。（元請けのものに限る。）

(3) 特定臨床研究に関する支援業務を実施した実績があること。（元請けのものに限る。）

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、その業者に係る同法第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) 和歌山県立医科大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。
- (7) 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 和歌山県立医科大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 応募時に必要な書類

説明会に参加した事業者で、医師主導臨床研究支援業務の委託契約に応募する場合は、見積書（様式3）、応募資格確認申請書（様式4）及び次の（2）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） 見積書（様式3）関係

ア 見積条件

- （ア）見積は、見積者の社名、代表者職名、研究課題名及び研究実施予定期間を表示して押印の上、所定の時刻までに提出しなければならない。
- （イ）見積金額については、税抜き価格を表記し、その内訳についても記載しなければならない。
- （ウ）見積書の金額は訂正することができない。
- （エ）見積書を提出した後は、見積書の書換え、引替え、撤回をすることができない。

イ 見積書の無効

次に該当する見積は無効とする。

- （ア）所定の時刻までに提出されなかった見積
- （イ）記名押印を欠いた見積書による見積
- （ウ）金額を訂正した見積書による見積
- （エ）誤字、脱字等による意思表示が不明瞭な見積書による見積
- （オ）その他見積に関する条件に違反した見積

ウ その他

- （ア）予定価格の制限の範囲内の見積がない場合は、再度見積を徴することがある。
- （イ）見積者が消費税法第9条第1項本文の規程に基づき、消費税の納税義務を免除されるものである場合は、見積提出時にその旨を文書で届けること。

（2） 応募資格確認申請書（様式4）の添付書類関係

ア 企業概要及び実績調書（様式5）

イ 平成29年度、平成30年度、令和元年度以内に、国公立大学の附属病院もしくはそれと同等の国公立の病院における医師主導治験もしくは医師主導臨床研究支援業務を行った実績が5件以上あることを証する書類（契約書の写し等）

ウ 免疫チェックポイント阻害剤を含むがん免疫療法に係る多施設共同医師主導治験の治験支援業務を実施した実績が5件以上あることを証する書類（元請けのものに限る。）（契約書の写し等）

エ 特定臨床研究に関する支援業務を実施した実績があることを証する書類（元請けのものに限る。）（契約書の写し等）

オ 法人にあつては、登記事項証明書

カ 印鑑証明書

キ 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

ク 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

- ケ 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（法人にあっては貸借対照表、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。個人にあっては青色申告書又は白色申告書の写し）
- コ 役員等に関する調書（様式6）

9 応募時に必要な書類の提出期限

令和2年7月21日（火）17時（必着）

10 医師主導臨床研究支援業務を委託する場合の契約手順等について

医師主導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) 8で提出された応募資格確認申請書の内容を審査し、見積書等の提出事業者の中から委託先候補者を選定する。
- (2) 8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委託先候補者を委託先予定者として決定する。
- (3) 本学と委託予定者の間で業務委託契約を締結するものとする。

11 その他

- (1) 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。
- (2) 仕様書記載のとおり、当該研究のCRB承認状況により、本件委託業務を打ち切ることがある。

12 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：福原、石井

電話：073-441-0844（直通）

FAX：073-441-0713

e-mail：m-ishii@wakayama-med.ac.jp

臨床研究支援業務標準仕様書

1 業務内容

(1) 症例登録センター業務

研究開始前

- 1) 症例登録システム (EDC) 構築に必要な文書作成
 - ・症例登録に係るチェック計画書、システム仕様書、バリデーション計画書等のシステム構築に必要な文書作成
- 2) 症例登録システム (EDC) の構築
 - ・EDCシステムを使用して症例登録を行うためのシステム構築、バリデーション実施

なお、本試験で使用するデータマネジメントシステムは、以下の機能が装備されていること。

 - ① インターネットを介した症例登録機能
 - ② 研究計画書の選択基準に合致し、除外基準に抵触しないことをチェックする機能
 - ③ 条件を満たす症例に登録番号を割当てする機能
- 3) 症例登録センター業務に必要な文書作成
 - ・症例登録手順書、運用マニュアル、チェックリスト等の症例登録センター業務に必要な文書作成

研究開始後 (CRB承認後)

- 4) 症例登録受付対応等
 - ・症例登録時の受付対応 (必要に応じた問い合わせ含む)
 - ・研究責任医師等への対象患者規定スケジュール等の提供
 - ・試験治療中止/試験中止報告等の受付・内容確認・問い合わせ
 - ・研究代表医師・研究事務局等への登録状況報告
 - ・症例登録後 (追跡調査期間等) のフォロー
- 5) 症例登録システム (EDC) 改訂対応
 - ・症例登録システム (EDC) の改訂が必要になった際の改訂作業

(2) データマネジメント業務 (中央モニタリング業務を含む)

研究開始前

- 1) データマネジメントシステム (EDC) 構築に必要な文書作成
 - ・構造定義書、システム仕様書、バリデーション計画書・報告書、運用マニュアル等のシステム構築に必要な文書作成
- 2) データマネジメントシステム (EDC) 構築
 - ・データマネジメントシステム (EDC) の構築、バリデーション実施

なお、本試験で使用するデータマネジメントシステムは、以下の機能が装備さ

れていること。

- ① インターネットを介した症例報告書データの収集機能
 - ② データ送信時のデータチェック機能
 - ③ プルダウンメニューなど担当医師の入力を支援する機能
 - ④ 入力データに対するロジカルチェック機能
 - ⑤ データベースのロック機能
 - ⑥ ユーザーアカウント管理、パスワード管理機能
 - ⑦ ユーザーごとにアクセスできるデータを制御する機能（権限設定）
 - ⑧ データの修正履歴を管理する機能
 - ⑨ データのバックアップ機能
- 3) データマネージメントに必要な文書作成
 - ・DM計画書、DM手順書、EDC入力の手引き、ロジカルチェック計画書等のデータマネージメント業務に必要な文書作成
 - 4) 中央モニタリングに係る準備業務
 - ・中央モニタリングに係る手順の検討

研究開始後（CRB承認後）

- 5) データクリーニング（ロジカルチェック）、クエリー発行
 - ・症例報告書データのロジカルチェック、コーディング（有害事象）
 - ・症例報告書データの疑義事項に対するクエリーの発行
- 6) データマネージメントシステム（EDC）改訂対応
 - ・データマネージメントシステム（EDC）の改訂が必要になった際の改訂作業
- 7) 中央モニタリングの実施
 - ・定期報告に必要な情報（研究対象者数、研究計画書の遵守の程度、本研究に係る疾病等の発生状況等）に係る中央モニタリングの実施
 - ・中央モニタリング報告書の作成

終了業務

- 8) 問題症例検討会に係る各種支援業務
 - ・問題症例の抽出、症例一覧表の作成
 - ・問題症例検討会に係る各種資料作成
- 9) データセット作成
 - ・データの固定
- 10) データマネージメントに必要な文書作成
 - ・データマネージメント報告書の作成

2 対象となる臨床研究の概要

- (1) 目標症例数：22例
- (2) 実施施設数：16施設
- (3) 契約締結予定時期：2020年8月
- (3) 研究実施予定期間：CRB承認（2020年10月）から2024年3月
- (4) 被験者登録予定期間：CRB承認（2020年10月）から2022年9月

3 その他

- (1) 受託者は契約締結後速やかに研究開始前業務に着手するものとする。
- (2) 2020年12月までにCRBの承認を得ることができなかった場合、本業務を研究開始前業務完了をもって打ち切る。ただし、委託者と受託者の協議のうえ、この期限を延長することがある。なお、本業務の打ち切りを決定した場合、委託者は研究開始前業務の完了を確認した後、すみやかに当該業務に係る経費を支払う。
- (3) その他、この仕様書に定めのない事項については、委託者と受託者とが協議の上定めるものとする。