

令和3年3月25日

医師主導治験支援業務（画像中央判定業務）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治験について、本学が治験支援業務（画像判定業務）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 医師主導治験支援業務の範囲

医師主導治験支援業務の範囲は別紙「医師主導治験支援業務（画像中央判定業務）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3年4月9日（金）15時から

開催方法：Web会議形式による開催とする。詳細は、下記5の参加申込後に連絡される。

4 募集期間（説明会の参加申込み期間）

令和3年3月25日（木）から令和3年4月8日（木）17時まで（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、説明会時まで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。）を提出しなければならない。

なお、同説明会時までに秘密保持誓約書を提出していない場合は、説明会に参加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30年度、平成31（令和元）年度又は令和2年度における、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いて同種の業務を実施した実績があること。（元請けのものに限る。）

- (2) 本社が日本国内にあり、契約手続きが速やかに行うことが可能であること。
- (3) 個人情報の取扱いを適切に行う体制を構築し、プライバシーマーク認証を取得していること。
- (4) 本業務を遂行するための十分な人員が確保でき、必要に応じ本業務へのスタッフの追加や変更が可能であること。当該業務実施部門に20名以上の正社員が在籍していること。また過去5年間において定期的な教育研修を受講していること。
- (5) 医薬品、医療機器等における品質及び信頼性保証に精通し、品質管理及び信頼性保証部門を有し、それぞれ専任の担当者が在籍していること。また、日本QA研究会に加盟していること。
- (6) GCP省令に準拠して業務を行うことができ、必要に応じて当院の監査を受け入れられること。当該業務実施部門にはJSCTR認定GCPパスポートを取得した担当者が在籍していること。
- (7) 医療機関から入手した画像データを適切に管理することができる診療放射線技師が正社員として5名以上常勤していること。
- (8) 複数の診断領域や画像モダリティの専門医と顧問契約等を締結しており、専門的な観点から適切な読影基準構築などに対応できる体制があること。
- (9) 画像判定に必要な判定システムを有するか、利用可能であること。またそのシステムはER/ESガイドラインに準拠したバリデーションが実施されていること。
- (10) 電子媒体でデータを作成して一括納入する場合、SAS又はCSV形式でデータを提供できること。
- (11) DICOM画像の撮影条件や匿名化の確認及び匿名化処理を行うことができるソフトウェアを開発・販売しており、必要に応じて本治験の実施医療機関やCRAに提供できること。
- (12) 50試験以上の画像中央判定業務実績があり、承認申請又は承認取得している実績が20件以上あること。
- (13) 20件以上の抗癌剤の画像中央判定業務実績があること。
- (14) 医師主導治験における画像中央判定業務の経験を有していること。
- (15) 固形がんの治療効果判定のためのガイドラインであるRECIST 1.1及びirRECISTでの画像中央判定業務実績をそれぞれ複数有し、それらを熟知し対応可能なスタッフが在籍していること。
- (16) 監査、規制当局による適合性書面調査及びGCP実地調査を受け入れられること。

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つては、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(以下「許認可等」という。)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) 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。

(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 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、医師主導治験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、代表者職氏名、業務名、履行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、引換え、撤回をすることができない。

イ 見積の無効

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に見積がない場合は、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項本文の規定に基づき、消費税の納税義務を免除されるものである場合は、見積提出時までにその旨を文書で届けること。

（ウ）見積金額の積算内訳がわかる資料を添付すること。

（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30年度、平成31（令和元）年度又は令和2年度における、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同種の業務に係る契約書等の写し（元請けのものに限る。）

ウ 法人にあつては、登記事項証明書

エ 印鑑証明書

オ 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

カ 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

キ 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）

ク 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3年4月23日（金）17時

10 医師主導治験支援業務を委託する場合の契約等について

医師主導治験支援業務を委託する手順は次のとおりとする。

(1) 委託先候補者の選定

当該治験の内容等を勘案し、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) 上記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事業者として決定する。

(3) 本学と委託先事業者との間で業務委託契約を締結するものとする。

11 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。

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

〒641-8510 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（たかぢ）

電話：073-441-0897（直通）

FAX：073-441-0895

E-mail：taki2809@wakayama-med.ac.jp

(別添)

医師主導治験支援業務（画像中央判定業務） 仕様書

1 業務名

和歌山県立医科大学における医師主導治験支援業務（画像中央判定業務）

2 対象となる医師主導治験の概要

- (1) 対象疾患 膵癌
- (2) 治験フェーズ 第 I / II / III 相試験
- (3) 目標症例数 185例
- (4) 治験実施施設 18施設程度
- (5) 治験予定期間 2019年1月から2024年3月まで

3 受託者の要件

- (1) 本社が日本国内にあり、契約手続きが速やかに行うことが可能であること。
- (2) 個人情報の取扱いを適切に行う体制を構築し、プライバシーマーク認証を取得していること。
- (3) 本業務を遂行するための十分な人員が確保でき、必要に応じ本業務へのスタッフの追加や変更が可能であること。当該業務実施部門に20名以上の正社員が在籍していること。また過去5年間において定期的な教育研修を受講していること。
- (4) 医薬品、医療機器等における品質及び信頼性保証に精通し、品質管理及び信頼性保証部門を有し、それぞれ専任の担当者が在籍していること。また、日本QA 研究会に加盟していること。
- (5) GCPに準拠して業務を行うことができ、必要に応じて当院の監査を受け入れられること。当該業務実施部門にはJSCTR認定GCPパスポートを取得した担当者が在籍していること。
- (6) 医療機関から入手した画像データを適切に管理することができる診療放射線技師が正社員として5名以上常勤していること。
- (7) 複数の診断領域や画像モダリティの専門医と顧問契約等を締結しており、専門的な観点から適切な読影基準構築などに対応できる体制があること。
- (8) 画像判定に必要な判定システムを有するか、利用可能であること。またそのシステムはER/ESガイドラインに準拠したバリデーションが実施されていること。
- (9) 電子媒体でデータを作成して一括納入する場合、SAS又はCSV形式でデータを提供できること。
- (10) DICOM画像の撮影条件や匿名化の確認及び匿名化処理を行うことができるソフトウェアを開発・販売しており、必要に応じて本治験の実施医療機関やCRAに提供できること。
- (11) 50試験以上の画像中央判定業務実績があり、承認申請又は承認取得している実績が20件以上あること。
- (12) 20件以上の抗癌剤の画像中央判定業務実績があること。
- (13) 医師主導治験における画像中央判定業務の経験を有していること。
- (14) 固形がんの治療効果判定のためのガイドラインであるRECIST 1.1及びirRECISTでの画像

中央判定業務実績をそれぞれ複数有し、それらを熟知し対応可能なスタッフが在籍していること。

(15) 監査、規制当局による適合性書面調査及びGCP実地調査を受け入れられること。

4 業務内容

(1) プロジェクト運用業務

ア プロジェクト事前準備

業務スケジュールや業務手順などの検討及び打ち合わせを行う。

イ プロジェクト管理

プロジェクトチームを編成し、業務を遂行する。また、両者で合意したスケジュール内で業務を遂行するために、受託業務全体の進捗管理を行う。

(2) 事前準備業務

ア 業務手順書の作成

業務手順をすり合わせたImaging Charterを作成する。

イ 画像提出マニュアルの作成

データの提出方法を定めたマニュアルを作成する。

ウ 読影マニュアルの作成

読影手順を定めたマニュアルを作成する。

エ データ仕様書の作成

最終成果物のデータ仕様書を作成する。

オ DICOM画像Uploadマニュアルの作成

DICOM画像をUploadするための操作方法を記載したマニュアルを作成する。

カ 読影医・判定医の調査選定

疾患・領域に応じた読影医の調査選定を行う。

キ 読影システムセットアップ

本治験用に読影環境の整備、バリデーションを行う。

(3) 読影、画像解析業務

ア 画像データ点検・前処理

撮像条件の遵守状況及び画像データのDICOM情報を確認し、品質点検を行う。

イ 読影管理

読影医への読影依頼～読影結果の確認を行う。

ウ 読影会開催

集合形式の読影会を開催する。

エ データ保管

業務期間中、セキュアな環境で画像データを保管する。

オ CRAトレーニング

必要に応じて画像に関するCRAトレーニングを実施する。

カ 施設訪問

必要に応じて中央判定に備えて、放射線科への説明、画像回収の支援などの施設訪問を行う。

キ マスキングPC/ソフトウェアの提供

必要に応じてDICOM画像の撮影条件や匿名化の確認及び匿名化処理を行うことのできるソフトウェアを提供する。

(4) 最終成果物データの納品

ア データ取得・管理

データ仕様書の手順に則ったデータを取得し、管理する。

イ 最終成果物データ納品

データ仕様書により得られた最終成果物データとして納品する。

(5) その他、上記に付随する業務

5 期間

契約締結日から令和6年（2024年）3月31日まで

6 その他

(1) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）を遵守するものとする。

(2) 業務実施にあたり、再委託を認めないものとする。

(3) この仕様書に定めのない事項については、本学の治験責任医師等と協議の上定めるものとする。

医師主導治験支援業務（画像中央判定業務）

事業者募集説明会（令和3年4月9日実施分）参加申込書

和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター事務室 高地 あて
FAX：073-441-0895

標記説明会について、参加を希望しますので、下記のとおり提出します。

記

◆申込日

令和 年 月 日

◆企業名等

住 所： _____

企業名： _____

代表者名： _____

◆事務担当者 連絡先等

担当課室名： _____

担当者氏名： _____

電話番号： _____

e-mail： _____

公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長 宮下 和久 様

秘密保持に関する誓約書

弊社は、貴学が開催する医師主導治験支援業務（画像中央判定業務）事業者募集説明会（令和3年4月9日）に参加するにあたり、下記事項を遵守することを誓約します。

記

- 1 貴学が実施する「医師主導治験支援業務（画像中央判定業務）事業者募集説明会」において、次に示される貴学の情報（以下「秘密情報」という。）について、厳格に秘密を保持し、第三者に開示、提供、漏えいしないことを約束いたします。
 - ① 医師主導治験支援業務（画像中央判定業務）事業者募集説明会の内容
 - ② 医師主導治験支援業務（画像中央判定業務）に要する見積もりの検討（以下「本検討」という。）を行うために貴学から開示された情報（資料、データ等その名称並びに書面又は電磁氣的記録等その存在形態を問わず開示された全てのもの）
 - ③ 本検討に際して知り得た個人情報
- 2 貴学から開示された情報は、弊社の役員及び従業員で、かつ必要な範囲にのみ開示いたします。
- 3 医師主導治験支援業務（画像中央判定業務）を受託する際には、改めて業務に関する契約を締結いたします。
- 4 貴学の秘密情報を開示、漏えい又は使用した場合、法的な責任を負担するものであることを確認し、これにより貴学が被った一切の損害を賠償することを約束いたします。

令和3年 月 日

住 所

企 業 名

代表者名

見 積 書

見積金額	億	千	百	十	万	千	百	十	円

ただし、次の医師主導治験支援業務（画像中央判定業務）に係る見積金

上記のとおり見積もります。

令和 3 年 月 日

住所

商号又は名称

代表者職氏名

印

公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長 宮 下 和 久 様

注) 記入する金額の数字はアラビア数字で表示し、数字の先頭には「金」を記入すること。

応募資格確認申請書

公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長 宮下 和久 様

申請者

所在地

名 称

代表者

印

医師主導治験支援業務（画像中央判定業務）事業者募集要項に基づき、添付書類を添えて医師主導治験支援業務事業者として申請します。

なお、この申請書及び関係書類のすべての記載事項は、事実と相違ないことを誓約します。

（添付書類）

- （1）企業概要及び実績調書（様式 5）
- （2）平成 30 年度、平成 31（令和元）年度又は令和 2 年度における、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同種の業務に係る契約書等の写し（元請けのものに限る。）
- （3）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 6）

担当者連絡先

部署：

氏名：

電話：

Email：

企業概要及び実績調書

法人名称	
所在地（本社）	
代表者	
設立年月日	
総従業員数	
和歌山県及び近県での支店	有 ・ 無 有の場合 場所：
資本金	
サポート地域	全国 地域密着型
事務局スタッフ数	
常勤の臨床放射線技師の数	名
顧問契約等を締結する専門医の数及びその領域	名 領域：
顧客（製薬企業）数	社
画像中央判定業務の受託実績数及びその対象領域（代表的なもの）	件
	（うち承認申請又は承認取得実績件数 件）
	（うち抗癌剤に関する画像中央判定業務 件）
	（うち医師主導治験における画像中央判定業務 件）
	（うちRECIST 1.1及びirRECISTでの画像中央判定業務 件）
	領域：
本学での医師主導治験支援業務の実施に当たり、御社のアピールする点をお書きください。	

役員等に関する調書							
申請者	名 称			本社所在地			
役 職 名	氏 名		生年月日				性 別
	(フリガナ) 姓	(フリガナ) 名	元号	年	月	日	男：M 女：F
	()	()					
	()	()					
	()	()					
	()	()					
	()	()					
	()	()					
	()	()					
	()	()					
	()	()					
	()	()					
	()	()					
	()	()					
	()	()					
	()	()					
	()	()					
	()	()					
	()	()					

- (注) 1 法人の登記事項証明書に登載されている役員全員について記入すること。
 2 「元号」は、次のように記載すること。
 大正：T 昭和：S 平成：H
 3 記載しきれない場合は、複数枚作成すること。