

令和8年1月29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

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。）及び臨床研究の支援に関して、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。

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・臨床研究の内容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、令和8年4月1日から令和11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。なお、包括秘密保持契約書の内容は、締結時に協議して調整することを可とする。
- (3) 登録事業者は、登録後に役員の変更があった場合、役員等に関する調書（様式3）を提出すること。

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・臨床研究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されること。

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、その決定に係る同法第174条第1項の再生計画認可の決定が確定している場合は、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、その決定に係る同法第199条第1項の更生計画の認可の決定がある場合は、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97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 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 募集期間

令和8年1月29日（木）から令和8年2月27日（金）まで

9 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。）ただし、過去3か年に本学と治験・臨床研究の支援業務に係る契約を締結している場合は、不要とする。

（3）法人の登記事項証明書

（4）県内に本店又は支店その他の事業所を有する者にあっては、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

（5）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

（6）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）

（7）役員等に関する調書（様式3）

10 応募に必要な書類の提出期限

令和8年2月27日（金）17時必着

11 提出方法

持参又は郵送（簡易書留とし、上記10の提出期限までに必着させること。）

なお、持参する場合は、受付時間は休日（土曜日、日曜日及び国民の祝日）を除く日の9時から17時までとします。

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。また、申請書類は、返却しない。

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番地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：前川

電話：073-441-0897（直通）

FAX：073-441-0895

e-mail：rinsyo-zimu@wakayama-med.ac.jp