

公 告

公立大学法人名古屋市立大学の役務の調達について、次の通り募集しますので、公告します。

令和6年11月11日

公立大学法人名古屋市立大学
理事長 郡 健二郎

1. 趣 旨

公立大学法人名古屋市立大学で実施する医師主導治験における開発支援（CRO）業務について、事業者を企画競争（公募型プロポーザル方式）により選定しますので、参加を希望される方は必要書類を提出してください。

2. 業務の概要

(1) 業務名

医師主導治験「癌患者を対象とした薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同試験」における開発支援（CRO）業務委託

(2) 業務内容

別紙「仕様書」のとおり

(3) 履行期間

契約締結日から令和9年2月28日まで

(4) 契約上限金額

上限金額を超える見積額を提出した場合は失格となるので注意すること。
金 150,000,000 円（消費税及び地方消費税含む）

3. 参加資格

本公募に参加を希望する者は、次に掲げる要件をすべて満たしていること。

(1) 地方自治法施行令（昭和22年政令第16号）第167条の4第1項の規定に該当しない者であること。

(2) 地方自治法施行令第167条の4第2項各号に該当する事実があった後3年を経過しない者（当該事実と同一の事由により名古屋市指名停止要綱（15財用第5号）に基づく指名停止（以下「指名停止」という。）を受けている者を除く。）又はその者を代理人、支配人若しくはその他の使用人として使用する者でないこと。

(3) 名古屋市と締結した契約に関して、施行令第167条の4第2項各号のいずれかに該当する事実があった後3年を経過しない者（当該事実と同一の事由により指名停止を受けている者を除く。）又はその者を代理人、支配人その他の使用人として使用する者でないこと。

- (4) 令和 5 年度及び令和 6 年度名古屋市競争入札参加資格審査において、申請区分「業務委託」、申請業種「その他」の競争入札参加資格を有すると認定された者であること。
- (5) 会社更生法（平成 14 年法律第 154 号）に基づき更生手続開始の申立てがなされている者（同法に基づく更生手続開始の決定後、(4)に掲げる名古屋市競争入札参加資格の認定を受けている者を除く。）でないこと。
- (6) 民事再生法（平成 11 年法律第 225 号）に基づき再生手続開始の申立てがなされている者（同法に基づく再生手続開始の決定後、(4)に掲げる名古屋市競争入札参加資格の認定を受けている者を除く。）でないこと。
- (7) 中小企業等協同組合法（昭和 24 年法律第 181 号）、中小企業団体の組織に関する法律（昭和 32 年法律第 185 号）、商店街振興組合法（昭和 37 年法律第 141 号）又は有限責任事業組合契約に関する法律（平成 17 年法律第 40 号）によって設立された事業協同組合等（以下「組合」という。）と当該組合の組合員との双方が同時に本公募に参加しようとならない者であること。なお、組合と当該組合の組合員との双方が本公募に参加申請をした場合は、組合の参加申請を無効とする。ただし、官公需適格組合証明基準に適合しているとして中小企業庁の証明を受けた者にあつては、特別な理由があり適当と認める場合に限り、上記にかかわらず本公募に参加することができる。
- (8) 本公募の公示の日から契約候補者の決定までの間に指名停止の期間がない者であること。
- (9) 本公募の公示の日から契約候補者の決定までの間に名古屋市が行う契約等からの暴力団関係事業者の排除に関する合意書（平成 20 年 1 月 28 日付け名古屋市長等・愛知県警察本部長締結）及び名古屋市が行う調達契約等からの暴力団関係事業者の排除に関する取扱要綱（19 財契第 103 号）に基づく排除措置（以下「排除措置」という。）の期間がない者であること。
- (10) 「臨床開発業務受託機関（CRO）」として業を営んでいる者であること。
- (11) 医師主導治験において、治験に必要な業務全般（調整事務局業務・プロジェクトマネジメント業務・データセンター業務・モニタリング業務・監査業務・統計解析業務・メディカルライティング業務を含む）を受託し、当該事業を完遂した実績を有すること。（ただし、完遂した実績は、1 治験あるいは複数治験で有した場合のいずれも可とする。）
- (12) 医師主導治験において、令和 3 年 4 月以降に全業務を一括受託した実績を 3 件以上有する者であること。
- (13) 医療機器に関する医師主導治験について業務受託の実績を有することが望ましい。

4. 募集要項の入手方法

(1) 配布期間

本公示日～令和6年11月28日（木）17時まで

(2) 入手方法

名古屋市立大学公式ウェブサイト入札公示情報ページからダウンロードする。

5. 治験実施計画書（案）の入手方法

(1) 配布期間 本公示日～令和6年11月28日（木）17時まで

(2) 申込方法 「9. 契約条項を示す場所及び問い合わせ先」に示すE-mailアドレスに「治験実施計画書（案）交付申請書」（様式1）を送信すること。送信後は必ず電話で受信確認をすること。

(3) 配布方法 交付申請書に記載されたE-mailアドレスへの返信により受け取るものとする。

※入札に参加しようとする者で本学と秘密保持契約を締結していない場合は、治験実施計画書（案）の交付に際して、本学と秘密保持契約を締結するものとする。

6. 参加の手続き

参加を希望する者は、公立大学法人名古屋市立大学契約規程等の各規定を理解した上で、次のように提出すること。

(1) 参加申請書類の提出

① 参加申請書類の入手方法

名古屋市立大学公式ウェブサイト入札公示情報ページからダウンロードする。

アドレス <https://www.nagoya-cu.ac.jp/announcement-news/>

② 提出書類

ア 参加資格確認申請書（様式2）

イ 企画提案書

（ア） 企画提案書表紙（様式3）

（イ） 業務実施体制（様式4）

（ウ） 業務の実施方針及び手法（様式5）

（エ） 業務実績（様式6）

ウ 見積書

（ア） 見積書（様式7）

（イ） 積算内訳書

③ 企画提案書等の記載方法

ア 原則A4判とする。

イ 見積書には「事務局支援業務」「モニタリング業務」「データマネジメント業務」「EDC 開発・管理業務」「統計解析業務」「監査業務」「総括報告書作成業務」等見積金額の内訳がわかる書類（積算内訳書）を添付した上で提出すること。

ウ 見積書金額には、旅費等の必要経費も含めた金額を記載すること。

④ 提出部数

- | | |
|-------------|------------------|
| ア 参加資格確認申請書 | 1部 |
| イ 企画提案書 | 正本1部 副本8部 (合計9部) |
| ウ 見積書 | 1部 |

⑤ 提出期限

令和6年11月28日(木)17時00分(必着)

⑥ 提出方法

「9. 契約条項を示す場所及び問い合わせ先」に示す場所へ持参または郵送(簡易書留)のいずれかの方法により提出すること。

なお、全ての提出書類は、同一の方法により、かつ、同時に提出すること。

(2) 参加申請書類等に関する質問

受付期間 本公示日～令和6年11月15日(金)12時まで

7. 提出書類の取り扱い

- (1) 提出された企画提案書等は、本企画競争における契約候補者の選定以外の目的では使用しない。
- (2) 提出された企画提案書等は返却しない。
- (3) 次のいずれかに該当する企画提案書等は無効とする。
 - ① 記入事項を判読できない企画提案書等
 - ② 虚偽の事項が記載された企画提案書等
 - ③ 契約上限金額を超過した金額を記載した企画提案書等
 - ④ 不正な利益を図る目的で評価委員と接触した者が提出した企画提案書等
 - ⑤ 参加申請書類の提出期間内に提出されなかった企画提案書等
 - ⑥ その他本指名通知書等に定める条件に違反した企画提案書等
- (4) 参加申請書類の提出期間経過後は、提出された企画提案書等の差替え又は再提出は認めない。ただし、本学から指示があった場合を除く。
- (5) 企画提案書等の提出後、本学が必要と認める場合は、追加書類の提出を求めることがある。なお、この追加書類についても、既に提出を受けた企画提案書等と同様に取り扱う。
- (6) 企画提案書の著作権は提案者に帰属することとする。ただし、当該企画提案書は名古屋市情報公開条例(平成12年名古屋市条例第65号)に基づく情報公開請求の対象となるほか、公表等が特に必要と認められる場合は、本学は企画提案書の全部又は一部を無償で使用できるものとする。
- (7) 企画提案書の作成にあたって著作権及び特許権等の法令に基づいて保護される第三者の権利の対象となっているものを使用した場合、その結果生じた責任は提案者が負う。

8. その他

(1) 契約の手續において使用する言語及び通貨

日本語及び日本国通貨

(2) 契約保証金の納付義務

有

ただし、公立大学法人名古屋市立大学契約規程（平成18年公立大学法人名古屋市立大学達第128号）第27条の規定に該当する場合は免除する。

(3) 契約書作成の要否

要

(4) 本公募に参加を希望する者で、「3. 参加資格(4)」に掲げる名古屋市競争入札参加資格を有していない者は、名古屋市ホームページの入札参加者登録

(<https://www.chotatsu.city.nagoya.jp/>)にて事前に登録すること。

(5) 参加資格確認申請書類及び企画提案書等の作成など提案に関して必要となる一切の費用は、提案者の負担とする。

(6) 本公募の提案者が本学から受領した書類は、本学の承諾なく公表又は使用してはならない。

(7) 参加資格確認申請書類及び企画提案書等の提出後に辞退する場合は、書面（様式は自由。）により届け出ること。

(8) 参加資格確認申請書類及び企画提案書等に虚偽の記載をした場合は、提案を無効とするとともに、虚偽の記載をした者に対して指名停止を行うことがある。

(9) 契約内容の履行にあたり、企画提案書に記載した実施体制の変更は原則として認めない。ただし、担当者については、実務経験が同等以上と本学が認める場合はこの限りではない。

(10) 契約内容の履行にあたっては、業務の全部又はその主たる部分を一括して第三者に委任し、又は請け負わせてはならない。

(11) 申請者は、公募型プロポーザル方式の実施後、不知又は内容の不明を理由として、異議を申し立てることはできない。

(12) 委託業務の継続が困難になった場合の措置

① 受託者等の責めに帰すべき事由による場合

受託者等の責めに帰すべき事由により委託業務の継続が困難となった場合は、委託者は契約の取り消しをすることができる。この場合は、委託業務に係る費用については、受託者等の負担とする。

② その他の事由による場合

災害その他不可抗力等、受託者等の責に帰すことのできない事由により業務の継続が困難な場合、委託業務継続の可否等について協議するものとする。

(13) 本件は治験機器開発企業と本学との医師主導治験の資金提供にかかる契約の成立を前提としており、医師主導治験の資金提供にかかる契約が不成立となった場合には、本件にかかる契約候補者の決定を含め、全てを無効とする。また、この

場合において損害等が生じた場合でも、本学は一切責任を負わない。

- (14) 企画提案書及びプレゼンテーションにおいて提案されたものは、追加費用なく確実に提案内容を実行すること。
- (15) この契約において、談合その他の不正行為により本学が被った金銭的損害の賠償については、「談合その他の不正行為に係る賠償額の予定」に関する契約条項に基づき損害賠償を請求する。
- (16) 談合情報が寄せられた場合は、本公募を中止することがある。
- (17) その他疑義が生じた場合の措置
契約書解釈に疑義が生じた場合又は契約書に定めのない事項が生じた場合には、委託者・受託者等は誠意をもって協議するものとする。

9. 契約条項を示す場所及び問い合わせ先

〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1

名古屋市立大学 医学研究推進課臨床研究管理係

担当：大場・小田

電話：052-853-8582

E-mail：senryaku@med.nagoya-cu.ac.jp

受付時間：平日（月～金）9時～17時（祝日除く。）