

医師主導治験における開発支援（CRO）業務委託契約 公募要項

1. 目的

本学で実施する医師主導治験「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」を円滑に実施することを目的として、開発支援（CRO）業務委託を行う事業者を企画競争（公募型プロポーザル方式）で選定を行うものである。

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）

5. 契約の相手方の決定方法

公募型プロポーザル方式により選考を行う。提出書類の審査及びプレゼンテーション・ヒアリングを実施し、評価基準に基づき審査を行い、契約の相手方となる候補者を決定する。

6. 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しなない者であること。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。

7. スケジュール

番号	内容	期間・期限等
①	公募及び公募要項等の配布	本公示日から 令和6年11月28日(木)17時まで
	治験実施計画書(案) 交付申請書の受付及び配布	本公示日から 令和6年11月28日(木)17時まで
②	質問受付期間	本公示日から 令和6年11月15日(金)12時まで
③	質問回答書の掲示期間	令和6年11月22日(金)9時から 令和6年11月27日(水)17時まで
④	参加申請書類の提出期間	令和6年11月25日(月)9時から 令和6年11月28日(木)17時まで
⑤	参加資格確認通知書の送付 第1次審査(書面審査)結果通知書の送付(※1) 第2次審査の実施案内(※2)	令和6年12月10日(火)
⑥	参加資格がないと認めた理由の説明請求(※3)	⑤の通知を受けた日の翌日から起算して 7日(休日を除く。)以内
⑦	⑥の回答(※3)	⑥の請求を受けた日の翌日から起算して 10日以内
⑧	第2次審査(プレゼンテーション審査)の実施	令和6年12月下旬 (詳細は別途案内する)
⑨	審査結果通知書の送付	令和7年1月上旬
⑩	非選定理由の説明請求(※4)	⑨の通知を受けた日の翌日から起算して 7日(休日を除く。)以内
⑪	⑩の回答	⑩の請求を受けた日の翌日から起算して 10日以内
⑫	委託契約締結	令和7年2月中

(※1) 応募者が6者以上により、一次審査を実施した場合に限る。

(※2) 参加資格の確認または第1次審査において、参加資格ありと認められた者のみ

(※3) 参加資格確認通知書において、参加資格がないと認められた者のみ

(※4) 契約候補者に選定されなかった者のみ

8. 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 「18. 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。

9. 参加の手続き

本プロポーザルに参加を希望する者は、本要項、仕様書、治験実施計画書（案）及び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

① 参加資格確認申請書（様式 2）

② 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）

③ 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

① 原則 A4 判とする。

② 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。

③ 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

① 参加資格確認申請書 1 部

② 企画提案書 正本 1 部 副本 8 部（合計 9 部）

③ 見積書 1 部

(5) 提出期限

令和 6 年 11 月 28 日（木）17 時まで

(6) 提出方法

「18. 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。

10. 参加申請書類等に関する質問

質問をしようとする者は、質問票（様式8）に必要事項を記載して提出すること。

- (1) 受付期間 本公示日～令和6年11月15日（金）12時まで
- (2) 提出方法 「18. 契約条項を示す場所及び問い合わせ先」に示すE-mailアドレスに質問票（様式8）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) 質問に対する回答

全ての質問への回答をまとめた「質問回答書」を②に示す場所において掲示するとともに、令和6年11月21日（木）までに治験実施計画書（案）交付申請書（様式1）を提出した者には、令和6年11月22日（金）にE-mailで送信する。仕様の補足等が掲載される可能性があるため、質問及び回答については、参加申請書類の提出前に必ず確認すること。

- ① 掲示期間 令和6年11月22日（金）9時から
令和6年11月27日（水）17時まで
- ② 掲示場所 名古屋市立大学 医学研究科・医学部棟1階 掲示板

11. 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。
 - a 記入事項を判読できない企画提案書等
 - b 虚偽の事項が記載された企画提案書等
 - c 契約上限金額を超過した金額を記載した企画提案書等
 - d 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
 - e 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
 - f 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。

1 2. 参加資格の確認

- (1) 参加資格の確認は、参加資格確認申請書及び企画提案書等の提出日を基準日として行い、その結果を「参加資格確認通知書」により E-mail で令和6年12月10日（火）に通知する。
- (2) 参加資格がないと認められた者は、参加資格がないと認められた理由について、書面（自由様式）により説明を求めることができる。
- ① 提出期限 通知を受けた日の翌日から起算して7日（休日を除く。）以内。
- ② 提出方法 「1 8. 契約条項を示す場所及び問い合わせ先」に示す E-mail アドレスに書面（自由様式）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) (2) の説明を求められたときは、原則として、その説明を求めることができる期間の末日の翌日から起算して10日以内に、説明を求めた者に対し、書面により回答する。

1 3. 審査及び契約候補者の選定方法

提出された企画提案書等について、次のとおり審査を実施する。

なお、企画提案書の評価は、「医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務委託事業者選定委員会」が行う。

(1) 審査（プレゼンテーション審査）の実施

- ① 審査方法 提案書及びプレゼンテーションにより審査を行う。
- ② 審査日・会場等 令和6年12月下旬予定

※ 詳細については、「参加資格確認通知書」において参加資格が有と認められた者にのみ別途連絡する。審査が Web 開催（オンライン形式）となる場合は併せて連絡する。

③ 注意事項

ア 出席者は5人以内（うち1人は業務を中心的に担当する者が望ましい。）とする。

イ 別添「評価基準」により、提案者の能力及び提案内容を評価する。

ウ 審査時間等は次のとおりとする。

提案時間	15分以内
審査員による質疑応答	10分程度

電子データによるプレゼンテーションを行う場合は、あらかじめ本学が準備したプロジェクターを利用することができる。なお、使用する電子データは、提案書と同一内容とし、追加等は一切認めない。ただし、内容の省略による項数の変更及び構成の変更は妨げない。

エ 応募者が6者以上の場合は、1次審査（書類審査）を実施し、上位5者にもみプレゼンテーション審査を行う。この場合、1次審査の結果は「1次審査結果通知書」によりE-mailで、令和6年12月10日（火）に送付する。また、1次審査を実施した場合、プレゼンテーション審査の詳細連絡は、②によらず、1次審査を通過した者にのみ別途連絡する。

なお、1次審査においても、別添の「評価基準」に従い審査する。

(2) 契約候補者の選定

ア 提出された企画提案書等を審査し、契約候補者となることのできる最低基準点以上の点数を得た提案者のうち最も優れている提案者を契約候補者として選定し、契約締結に向けた手続を行う。

イ 契約候補者と契約締結に至らなかった場合は、次順位の者を新たな契約候補者として手続を行うものとする。なお、契約候補者が、契約締結の日までの間に、次のいずれかに該当する場合も同様とする。

(ア) 参加資格を有しないこととなった場合

(イ) 指名停止（名古屋市競争入札参加資格を有しない者にあつては、指名停止の措置要件に該当する行為を行っていたとき。）を受けた場合

(ウ) 排除措置を受けた場合

ウ 提案者が1者のみであった場合でも本公募は成立するものとする。

1 4. 審査結果の通知及び結果の公表

審査結果は、企画提案書等を提出した全ての提案者に対して「審査結果通知書」によりE-mailで通知する。

また、全ての提案者の順位及び評価点数を含む審査結果は名古屋市立大学ウェブサイト上に掲載する。ただし、1次審査を実施した場合は、上位5者に選定されなかった者は、提案者名のみの掲載とする。

1 5. 契約候補者に選定されなかった者に対する理由の説明

(1) 契約候補者に選定されなかった者は、契約候補者に選定されなかった理由（以下「非選定理由」という。）について、書面（様式は自由。）により説明を求められることができる。

① 提出期限 通知を受けた日の翌日から起算して7日（休日を除く。）以内

② 提出方法 「1 8. 契約条項を示す場所及び問い合わせ先」に示すE-mailアドレスに書面（様式は自由。）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。

- (2) (1) の説明を求められたときは、原則として、その説明を求めることができる期間の末日の翌日から起算して 10 日以内に、説明を求めた者に対し、書面により回答する。なお、書面等にて回答を行った後においては、再度の非選定理由の説明請求は受け付けない。

1 6. 契約の締結

契約候補者選定後、本学との協議を行う。その後、本学との協議が調い次第、契約を締結する。ただし、次のいずれかに該当した場合には、第 2 位以下の次点提案者から順に繰り上げて協議する。

- (1) 「6. 参加資格」に定める参加資格要件を満たすことができなくなったとき。
- (2) 契約の交渉が成立しなかったとき、または契約候補者が辞退したとき。
- (3) 提出書類に虚偽の記載を行ったことが判明したとき。
- (4) その他の理由により契約を締結することが不可能となったとき。

1 7. その他

- (1) 契約の手続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 1 8 年公立大学法人名古屋市立大学達第 1 2 8 号）第 2 7 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(3)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

ア 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。

イ 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。

18. 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。）