

平成30年6月14日

## 公立大学法人和歌山県立医科大学医師主導臨床研究における監査業務 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。）で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における監査業務を委託することが出来る業務遂行能力を有する事業者を募集するもの。

### 2 医師主導臨床研究における監査業務の範囲

医師主導臨床研究における監査業務の範囲は別紙「医師主導臨床研究における監査業務仕様書」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：平成30年6月28日（木）10：00～

場所：和歌山県立医科大学 管理棟2階 C会議室

### 4 募集期間（説明会の参加申込み期間）

平成30年6月14日（木）～平成30年6月27日（水）15時（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）に必要な事項を記載の上、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する。

(1) 参加申込書（様式1）

(2) 秘密保持4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27年度、平成28年度、平成29年度における、国公立大学の附属病院若しくはそれと同等の国公立の病院における臨床研究の監査業務を実施した実績があること。（元請けのものに限る。）

(2) 日本QA研究会の正会員であること。

(3) 日本CRO協会の正会員又は賛助会員であること。

### 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、医師主導臨床研究における監査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27年度、平成28年度、平成29年度における、国公立大学の附属病院若しくはそれと同等の国公立の病院における臨床研究における監査業務に係る契約書の写し（元請けのものに限る。）

ウ 法人にあっては、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（法人にあっては貸借対照表

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

平成30年7月12日（木）17時00分

10 医師主導臨床研究における監査業務を委託する場合の契約等について  
医師主導臨床研究における監査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

別に定める委託先選定委員会により、当該臨床研究の内容等を勘案し、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

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

〒641-8509 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：高地（たかぢ）

電 話：073-441-0801（直通）

F A X：073-441-0713

E-mail：taki2809@wakayama-med.ac.jp

## 医師主導臨床研究における監査業務仕様書

### 【一般事項】

#### 1 業務の概要

(1) 業務名：和歌山県立医科大学医師主導臨床研究における監査業務

(2) 業務内容：和歌山県立医科大学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おいて、監査業務を実施する。業務の内容は別紙のとおりとし、平成30年6月28日に実施する「和歌山県立医科大学医師主導臨床研究における監査業務事業者募集説明会」において詳細な仕様書及び研究実施計画書を配布し、説明するものとする。

(3) 業務完了期限：平成33(2021)年12月31日

- 2 委託費の支払：委託費は、委託者が業務の完了を確認し、検査に合格した後、当該月の翌月末日までに支払うものとする。
- 3 受託者は業務履行上知り得た情報を一切他に漏洩してはならない。
- 4 本仕様書に規定されない事項については、委託者・受託者間で協議の上、決定するものとする。

### 【特記事項】

#### 1 受託者の条件

(1) 平成27年度、平成28年度、平成29年度における、国公立大学の附属病院若しくはそれと同等の国公立の病院における臨床研究の監査業務を実施した実績があること。(元請けのものに限る。)

(2) 日本QA研究会の会員であること。

(3) 日本CRO協会の正会員又は賛助会員であること。

- 2 受託者は、別紙に基づき、委託業務を実施するものとする。
- 3 本業務にかかる消耗品費、印刷費、通信費及び交通費等は、受託者がすべて負担するものとする。
- 4 受託者は、納品物について、委託者が指定する場所に納品を行うものとする。
- 5 本業務の納品物の著作権は、全て委託者に帰属するものとする。受託者は、委託者の事前の同意なしに、納品物を複製してはならない。
- 6 本試験に関連する全ての文章及びデータの信頼性とその適正な処理を保障するため、文章作成及びデータ取扱いの各段階において品質管理を実施する。
- 7 受託者は、本業務の全てを自ら実施するものとし、委託者の事前の書面による承諾なしに、本業務の履行の一部又は全部を第三者に再委託しないこととする。

## 別紙

### 1 監査業務の対象となる医師主導臨床研究の概要

- (1) 対象疾患：脾充実性腫瘍
- (2) 臨床研究予定施設：20 施設
- (3) 予定症例数：520 例
- (4) 研究実施期間：平成 30 年 7 月から 3 年間（予定）
- (5) 症例登録機関：平成 30 年 7 月から 2 年間（予定）

### 2 業務内容

上記 1 の医師主導臨床研究に係るすべての部門（実施医療機関、研究事務局）に対して、監査手順書、GCP 省令及びその他試験実施に係る法規制を遵守した上で、以下の監査業務を実施する。

- (1) 監査準備業務
- (2) システム監査
- (3) 医療機関監査
- (4) 研究論文に関する監査

### 3 文書保管

上記文書作成時に使用した参考文献、協議の議事録、協議に基づく修正作業等の作成経緯を法令に定められた期間又は別途研究責任者と取り決めた期間、適切に保管し、研究責任者等から指示を受けた場合には速やかに提出する。

### 4 納品物

以下に示す納品物を委託者に紙媒体及び電子媒体で提出する。

- ・ 監査計画書
- ・ 監査手順書
- ・ 監査報告書