

臨床研究モニタリング業務委託募集要項

1 業務内容

業務内容は、別紙「臨床研究モニタリング支援業務委託仕様書」のとおり。

2 募集要項・仕様書等の公表

令和 2 年 5 月 18(月)から令和 2 年 5 月 27 日(水)まで

(公立大学法人奈良県立医科大学ホームページの調達情報よりダウンロードすること。)

3 参加資格

次に掲げる要件をすべて満たす者であること。

- ① 公立大学法人奈良県立医科大学物品購入等の契約に係る取引停止等措置要領に基づく取引停止等の措置(奈良県の入札参加資格停止の措置を含む。)期間中でないこと。
- ② 平成 27 年 4 月以降に 5 施設以上参加の多施設臨床試験においてモニタリングを含む業務を受託した実績があること(履行中の実績も含む)。
- ③ 民事再生法(平成 11 年法律第 225 号)の規定による再生手続開始の申立て、会社更生法(平成 14 年法律第 154 号)の規定による更生手続開始の申立て、又は破産法(平成 16 年法律第 75 号)の規定による破産手続開始の申立てが行われている者でないこと。
- ④ 次の(ア)から(カ)までのいずれの場合にも該当しないこと。
 - (ア) 役員等(役員及び経営に事実上参加している者。以下同じ)が暴力団員(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。以下「暴対法」という。)第 2 条第 6 号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。)であると認められるとき。
 - (イ) 暴力団(暴対法第 2 条第 2 号に規定する暴力団をいう。以下同じ。)又は暴力団員が経営に実質的に関与していると認められるとき。
 - (ウ) 役員等が自社、自己若しくは第三者の不正な利益を図り、又は第三者に損害を与える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしたと認められるとき。
 - (エ) 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して資金等を供給し、又は便宜を供与するなど、直接的若しくは積極的に、暴力団の維持又は運営に協力し、又は関与していると認められるとき。
 - (オ) 役員等が暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有していると認められるとき。
 - (カ) 営業活動に係る必要な契約の締結にあたり、その相手方が(ア)から(オ)までのいずれかに該当することを知りながら、当該相手方と契約を締結したと認められるとき。
- ⑤ 都道府県税、消費税及び地方消費税に滞納がないこと

4 公募日程

- ① 令和 2 年 5 月 18 日(月) 参加募集公告
- ② 令和 2 年 5 月 27 日(水) 参加申込書提出期限
- ③ 令和 2 年 6 月 5 日(金) 参加資格確認結果通知書発送 (※)
- ④ 令和 2 年 6 月 10 日(水) 質問書提出期限
- ⑤ 令和 2 年 6 月 17 日(水) 質問回答期限
- ⑥ 令和 2 年 6 月 19 日(金) 提案書提出期限
- ⑦ 令和 2 年 6 月 24 日(水) プレゼンテーション (必要に応じて実施します。)
- ⑧ 令和 2 年 6 月 30 日(火) 選定結果通知発送

(※) 参加資格確認結果通知書発送までに業務詳細を記載したモニタリング計画書をお渡ししますが、モニタリング計画書が秘密情報に該当するため、秘密保持契約書を締結いただいたうえで開示します。

5 参加申込

提出期限 令和 2 年 5 月 27 日(水)午後 5 時まで

提出先 「13 提出先、問い合わせ先」に記載

提出書類

ア 参加申込書(様式1)

イ 業務受託実績(様式2)

ウ 都道府県税の納税証明書、消費税及び地方消費税の納税証明書(発行後3か月以内のもの)※コピーでも可

提出部数 1 部

提出方法 持参または郵送により提出すること。

※郵送の場合は簡易書留等の受け渡しが確実な方法によるものとし、提出期限必着とする。

6 質問受付方法等

本要項及び仕様書等の内容に不明な点がある場合は、質問書(様式自由)を提出すること。

- ① 提出期限 令和 2 年 6 月 10 日(水)午後 5 時まで
- ② 提出先 「13 提出先、問い合わせ先」に記載
- ③ 提出方法 電子メールにより提出すること。
- ④ 回答方法 提出された質問書については、令和 2 年 5 月 26 日(火)午後 5 時までですべての参加申込書提出の担当者にメールで回答する。

7 提案書類等

- ① 提出期限 令和 2 年 6 月 19 日(金)午後 5 時まで
- ② 提出先 「13 提出先、問い合わせ先」に記載
- ③ 提出書類
 - ア 提案書(様式 3) ※社印及び代表者印を押印のこと
 - イ 見積書(様式 4) ※社印及び代表者印を押印のこと
- ④ 提出部数 10 部 (正本 1 部、副本 9 部)
- ⑤ 提出方法 持参または郵送により提出すること。

※郵送の場合は簡易書留等の受け渡しが確実な方法によるものとし、提出期限必着とする。

8 プレゼンテーション (必要に応じて実施します)

- ① 日時 令和 2 年 6 月 24 日(水) ※時間は提案業者の数が確定後、通知する。
- ② 会場 未定
- ③ 時間 1 社につき発表 20 分以内(質疑応答時間は別途とする。)
- ④ 説明者 1 社につき 3 名以内
- ⑤ 備考 プレゼンテーションの順番は提案書の提出順とする。

9 選定等

① 審査の基準

① 見積金額	15 点
② これまでの実績	15 点
③ 業務執行体制	20 点
④ 支援内容	50 点
合計	100 点

② 選定方法

提出書類及びプレゼンテーション (実施する場合) の内容について、上記審査項目に従い総合評価を行う。総合点数の最も高い提案者を契約交渉相手事業者として、2 番目に高い提案者を次点として選定する。総合点数が同点の場合は、審査会の合意により決定する。また、プレゼンテーション参加事業者が 1 社のみの場合で、各審査者の平均点が 70 点に満たない際には契約交渉を行わない。

③ 審査結果の通知

審査会における結果は、すべての参加事業者に書面にて通知する。

④ 契約金額

契約金額は原則として、見積金額とする。ただし、契約合意形成中又は契約締結後に仕様変更があった場合は、協議のうえ委託料を増減する場合がある。

1 0 失格要件

次のいずれかに該当する場合は失格とする。

- (1) 期限内に提出書類の提出がない場合
- (2) 提出書類に虚偽の記載がある場合
- (3) 審査の公平性に影響を与える行為を行った場合
- (4) 法令に違反する行為を行った場合

1 1 配布書類

- ① 参加申込書（様式1）
- ② 業務受託実績（様式2）
- ③ 提案書（様式3）
- ④ 見積書（様式4）
- ⑤ TARGET-UAの研究計画書及びモニタリング計画書…秘密保持契約書締結後に交付します。

※様式類はホームページからダウンロードしてください。

1 2 その他

- ① 参加申込書を提出した後に辞退する場合は、辞退届(様式自由)を提出すること。
- ② 提案者は、提案書の提出をもって、募集要項等の記載内容を承諾したものとする。
- ③ この提案に関し必要な費用は、提案者の負担とする。
- ④ 提案者が提出した書類一式にかかる著作権は、提出後奈良県立医科大学に帰属する。
- ⑥ 本提案に関する内容、資料等の一切の情報は、本提案に係る検討以外の目的で使用することを禁止する。

1 3 提出先、問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院

臨床研究センター 井村

(奈良県立医科大学附属病院 A棟3階)

住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051(内線 5265)

FAX：0744-29-8845

E-mail：icats@naramed-u.ac.jp