

令和6年3月7日

公募型見積合わせ公告

国立大学法人大阪大学において、次のとおり公募型見積合わせ方式に付します。

1. 調達内容

- (1) 調達番号 医病032
- (2) 調達件名及び数量 国立大学法人大阪大学医学部附属病院循環器内科ならびに他の参加施設が共同で実施する循環器疾患を対象とした多施設共同臨床研究の参加施設における臨床研究補助業務 1式
(業務内容は仕様書のとおり)
- (3) 請負期間 令和6年4月1日から令和7年3月31日
- (4) 請負場所 国立大学法人大阪大学医学部附属病院及び国立大学法人大阪大学医学部附属病院が指定する場所

2. 見積参加資格

- (1) 国立大学法人大阪大学契約規則第7条及び第8条の規定に該当しない者であること。

3. 見積書の提出場所等

- (1) 見積書の提出場所、契約条項を示す場所、国立大学法人大阪大学公募型見積合わせ方式参加者心得の交付場所及び問合せ先
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号
国立大学法人大阪大学医学部附属病院教育研究支援課研究推進係
電話 06-6210-8278
- (2) 国立大学法人大阪大学公募型見積合わせ方式参加者心得の入手方法
本公告の日から上記3(1)の交付場所にて交付します。また、インターネットにより本学ホームページにアクセスし、参加者心得を出力することもできます。
- (3) 仕様書の入手方法
本公告の日から上記3(1)の交付場所にて交付します。
- (4) 見積書提出期限
令和6年3月14日 17時15分

4. その他

- (1) 契約保証金 免除
- (2) 契約書作成の要否 要
- (3) その他詳細は、「国立大学法人大阪大学公募型見積合わせ方式参加者心得」に定めています。

仕 様 書

(一般事項)

1. 請負の表示 国立大学法人大阪大学医学部附属病院循環器内科ならびに他の参加施設が共同で実施する循環器疾患を対象とした多施設共同臨床研究の参加施設における臨床研究補助業務
2. 請負期間 2024年4月1日から2025年3月31日まで
3. 請負場所 大阪大学医学部附属病院、大阪大学大学院医学系研究科、大阪警察病院、大阪労災病院、関西労災病院、大阪急性期総合医療センター、大阪南医療センター、大阪医療センター、桜橋渡辺病院、八尾市民病院、済生会千里病院、市立池田病院、川西市立総合医療センター、神戸掖済会病院、りんくう総合医療センター、箕面市立病院、住友病院、近畿中央病院、紀南病院、JCHO 大阪病院、JCHO 大阪みなと中央病院、加納総合病院、市立東大阪医療センター、兵庫県立西宮病院、川崎病院、市立豊中病院、大阪府立国際がんセンター等の医療機関
4. 契約事項 国立大学法人大阪大学が定めた製造請負契約基準を準用するものとする。
5. 代金の支払 請負代金は、毎月支払うものとし、請負の完了確認後、当該月の翌々月末までに支払うものとする。
6. 報告 毎月末締で作業報告書を提出すること。
7. 業務時間は請負場所となる医療機関と相談のうえ、決定すること。
8. 受注者は、業務上知りえた機密事項を一切他に漏洩してはならない。
9. 受注者は、業務上知り得た個人情報については関連法規、指針等を遵守して取り扱うものとするものとし、研究期間終了後についても同様のものとする。
10. その他、詳細については発注者・受注者協議のうえ行うものとする。

(特記事項)

受注者は本仕様書に基づき、支援業務を下記のとおり行うものとする。

【概要】

大阪大学医学部附属病院循環器内科が、大阪大学医学系研究科循環器内科学講座、大阪警察病院、大阪労災病院、関西労災病院、大阪急性期総合医療センター、大阪南医療センター、大阪医療センター、桜橋渡辺病院、八尾市民病院、済生会千里病院、市立池田病院、川西市立総合医療センター、神戸掖済会病院、りんくう総合医療センター、箕面市立病院、住友病院、近畿中央病院、紀南病院、JCHO 大阪病院、JCHO 大阪みなと中央病院、加納総合病院、市立東大阪医療センター、兵庫県立西宮病院、川崎病院、市立豊中病院、大阪府立国際がんセンター等と共同で実施する種々の循環器疾患に関する多施設共同臨床研究において、研究データの収集、データベースへのデータ入力、収集したデータの確認等の研究者が実施する臨床研究に係る作業の補助をおこなう。多施設共同臨床研究の内容は、特定の疾患に対する診療情報や予後情報の収集、解析をおこない自然予後を明らかにするものや、ある疾患に対する治療法の介入試験をおこないその治療法の効果を明らかにする研究等がある。

業務内容

○ 臨床研究実施の補助

大阪大学医学部附属病院、大阪大学大学院医学系研究科、大阪警察病院、大阪労災病院、関西労災病院、大阪急性期総合医療センター、大阪南医療センター、大阪医療センター、桜橋渡辺病院、八尾市民病院、済生会千里病院、市立池田病院、川西市立総合医療センター、神戸掖済会病院、りんくう総合医療センター、箕面市立病院、住友病院、近畿中央病院、紀南病院、JCHO 大阪病院、JCHO 大阪みなと中央病院、加納総合病院、市立東大阪医療センター、兵庫県立西宮病院、川崎病院、市立豊中病院、大阪府立国際がんセンター等に虚血性心疾患、心不全、不整脈などの循環器疾患が原因で入院もしくは外来通院する患者を研究対象者の候補として実施する臨床研究について、実施に必要な以下の業務に関して研究者の補助をおこなう。

1) 研究データの収集及び書式への記入

- 受注者は各病院の診療録や研究データの入力書式から必要なデータを収集し、電子入力システムを通じてインターネット経由で大阪大学のデータベースに入力するか、所定の書式に記入の上、大阪大学に送付する。
- 血液サンプル等の試料の採取に関して資料収集の準備等の補助を行う。
- データ収集時に診療録上や研究データの入力書式で疑義がある場合は、主治医等に確認し、正確性を期する。
- 診療録を閲覧して、研究に必要な検査が適切にオーダーされているかを確認し、適切にオーダーされていない場合は担当医へ連絡し、入力・修正を依頼する。
- 循環器疾患に関する臨床試験のプロトコルを理解し、それに従って試験が実施されるようにする（プロトコルの理解と遵守）。
- 適格な被験者を特定し、試験に関する十分な情報を提供した上で、インフォームド・コンセント（同意書）の取得補助を行う（被験者の募集と同意取得補助）。
- 試験の実施に関わる文書（プロトコル、同意書、報告書など）の作成、保管、更新を行う（試験関連文書の管理）。
- 循環器疾患に関する臨床試験において、被験者から得られる患者背景データ、血液データ、心エコーデータ、PCI の治療手技に関するデータ、その他イメージングデータを正確にカルテから収集し、データベースに入力・管理する。
- 被験者のフォローアップ：試験期間中、被験者の循環器研究に関する臨床アウトカム（死亡、心血管死、心不全再入院、再血行再建、脳卒中、心筋梗塞、ステント血栓症、出血性イベント、不整脈再発、等）モニタリングや追跡調査を行う。
- 安全性情報の管理：試験中に発生する試験に起因する有害事象や副作用を記録し、必要に応じて研究責任医師、大阪大学研究事務局に報告する。

2) データベースへのデータ入力及び入力状況の確認

- 受注者は大阪大学において、送付されたデータをデータベースに入力し、インターネット経由で入力されたデータの入力状況の確認を行い、解析に供する。
- 電子媒体を用いて、大阪大学から支給される PC を用いて正しくデータが収集、入力されているかの確認をする。

3) データの確認

- 受注者は、大阪大学において入力したデータもしくはインターネット経由で入力されたデータの確認のため、これらのデータを各病院へ送付し、各病院においてデータと診療録もしくは研究データ入力書式との照合作業を行い、最終確認後、確認結果を大阪大学に報告する。

4) 医療機器管理

- 研究に使用する医療機器のセットアップと管理を行う。

5) 大阪大学事務局とのコミュニケーション

- 試験の承認や変更に関する書類について、医療機関及び大学事務局とのやりとりの補助を行う。

以上の業務について、1 症例あたり 1 工数（1 工数あたり約 4 時間の勤務）以内で終了させること。（大まかには、研究データ収集と書式への記入 0.8 工数、データの確認に 0.2 工数を想定）

予定業務工数 840（1 ヶ月工数 70）

ただし、研究内容により、症例数は増減する可能性がある。

業務実施者の条件

- ① 上記の参加医療機関の診療録閲覧システムならびに診療システムに精通しており、必要な情報を迅速に収集できること。
- ② 本研究の趣旨を十分に理解するとともに、循環器疾患の診療録に記載されている内容を理解できること。
- ③ 大阪大学の循環器内科の OCVC 研究事務局の指示に従い、十分な連携が取れること。
- ④ 臨床試験のプロトコルについて十分に理解し、CRC として循環器系のデータ収集・患者登録補助・文書管理の実務経験が 8 年以上ある人材を 3 名以上常時確保可能であること。

見 積 書

調達番号： 医病032

調達件名： 国立大学法人大阪大学医学部附属病院循環器内科ならびに他の参加施設が共同で実施する循環器疾患を対象とした多施設共同臨床研究の参加施設における臨床研究補助業務 1式

見 積 金 額 1工数あたり 金 円也

国立大学法人大阪大学が定めた製造請負契約基準を熟知し、仕様書及び公募型見積合わせ方式参加者心得を承諾の上、上記の金額によって見積します。

令和 年 月 日

国立大学法人大阪大学 殿

住 所

会 社 名

氏 名

電話番号

[印]

- ※ 見積金額は、消費税額及び地方消費税額を除いた金額を記載してください。
- ※ 見積書の日付は、提出日を記載してください。
- ※ 本学が見積公告【2. 見積参加資格（1）（2）】以外に見積参加資格を示した場合、それを有しているかどうか証明するための書類を見積書に添付してください。

請負契約書

請負の表示 国立大学法人大阪大学医学部附属病院循環器内科ならびに他の参加施設が共同で実施する循環器疾患を対象とした多施設共同臨床研究の参加施設における臨床研究補助業務

請負代金額 1工数あたり 金 円也 (うち消費税額及び地方消費税額 円)

上記の消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき、請負代金額に110分の10を乗じて得た額である。

発注者 国立大学法人大阪大学医学部附属病院長 竹原 徹郎と 受注者 との間において、上記の請負（以下「業務」という。）について、上記の請負代金額で次の条項で請負契約を結ぶものとする。

- 第1条 受注者は、別紙の仕様書に基づいて、業務を行うものとする。
- 第2条 受注者は、業務を行う上で知り得た発注者に関する事項を他に漏らし、又は他の目的に使用してはならない。
- 第3条 受注者は、業務を行う上で知り得た個人情報については、別紙「個人情報取扱の特記事項」を遵守して取り扱うものとする。
- 第4条 業務は、大阪大学医学部附属病院及び発注者の指定する場所において、これを行うものとする。
- 第5条 請負期間は、令和6年4月1日から令和7年3月31日とする。
- 第6条 受注者は発注者に対し、業務の完了後、完了通知書を国立大学法人大阪大学医学部附属病院教育研究支援課研究推進係に送付する方法で交付するものとする。
- 第7条 請負代金は毎月支払うものとし、業務の完了確認後、当該月の翌々月末までに支払うものとする。
- 第8条 請負代金の請求書は、国立大学法人大阪大学医学部附属病院教育研究支援課研究推進係に送付すべきものとする。
- 第9条 契約保証金は、免除する。
- 第10条 この契約について必要な細目は、別冊の国立大学法人大阪大学が定めた製造請負契約基準を準用するものとする。
- 第11条 この契約について、発注者と受注者との間に紛争を生じたときは、発注者所在地の所轄裁判所の裁決によりこれを解決するものとする。
- 第12条 この契約に定めのない事項について、これを定める必要がある場合は、発注者と受注者とが協議して定めるものとする。

上記契約の成立を証するため発注者及び受注者は、次に記名し、印を押すものとする。

この契約書は、2通作成し、双方で各1通を所持するものとする。

令和6年 月 日

発注者
吹田市山田丘2-15
国立大学法人大阪大学医学部附属病院
病院長 竹原 徹郎

受注者

別 紙

個人情報取扱の特記事項

(基本的事項)

第1 この契約により、発注者から業務を請け負った者（以下「受注者」という。）は、この契約による業務を行う上で、個人情報を取り扱う際には、個人情報の保護の重要性を認識し、個人の権利利益を侵害することのないようにしなければならない。

(秘密保持)

第2 受注者は、この契約による業務に関して知り得た個人情報を他人に知らせ、又は本契約を履行する以外の目的に使用してはならない。

2 受注者は、この契約による業務に従事する者に対し、在職中及び退職後においても、この契約による業務に関して知り得た個人情報を他人に知らせ、又は本契約を履行する以外の目的に使用してはならないこと、その他個人情報の保護に関して必要な事項を周知させなければならない。

3 前2項の規定は、この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(保管及び搬送)

第3 受注者は、この契約による業務に係る個人情報の漏えい、改ざん、滅失、毀損その他の事故を防止するため、個人情報の厳重な保管及び搬送に努めなければならない。

(再委託の禁止)

第4 受注者は、発注者の指示又は承諾があるときを除き、この契約による業務に係る個人情報の処理を自ら行うものとし、第三者にその処理を委託してはならない。

(契約目的以外の利用等の禁止)

第5 受注者は、発注者の指示又は承諾があるときを除き、この契約による業務に係る個人情報を当該業務の処理以外の目的に使用し、又は第三者に提供してはならない。

(複写及び複製の禁止)

第6 受注者は、発注者の指示又は承諾があるときを除き、この契約による業務に係る個人情報を複写若しくは複製してはならない。

(事故発生時の報告義務)

第7 受注者は、この特記事項に違反する事態が生じ、又は生じるおそれがあることを知ったときは、速やかに発注者に報告し、その指示に従わなければならない。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(個人情報の返還等)

第8 受注者は、この契約が終了し、又は解除されたときは、この契約による業務に係る個人情報を速やかに発注者に返還し、又は漏えいを来さない方法で確実に処分しなければならない。

(適正な管理)

第9 受注者は、この契約による業務を学外で実施する場合には、個人情報の適正な管理のために必要な措置を講じなければならない。この場合において、発注者の求めに応じ、責任者等の管理体制及び個人情報の管理状況に係る検査に関する事項等についての書面を提出しなければならない。

(違反した場合の措置等)

第10 発注者は、受注者がこの特記事項に違反していると認めたときは、契約の解除及び損害賠償の請求をすることができるものとする。