

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 医経002
- (2) 調達件名及び数量 『非代償期C型肝炎患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果』の観察研究に伴う支援業務 一式
- (3) 業務期間 契約締結日から2020年3月31日まで
- (4) 業務場所 受注者の保有する施設において行うものとする。

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。
- (2) 本学と取引実績のある者であること。
- (3) 仕様書「受注者の条件」を満たす者であること。

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2-2
国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科経理課外部資金第二係
電話番号：06-6879-3041
- (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) 見積書提出期限
平成31年4月25日(木) 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が定めた「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」および「製造請負契約基準」に定めています。

仕 様 書

【一般事項】

1. 請負の表示：『非代償期 C 型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果』の観察研究に伴う支援業務
2. 請負期間：契約締結日から 2020 年 3 月 31 日まで
3. 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。
4. 代金の支払：請負代金は、請負の完了後、当該月の翌々月末までに支払うものとする。

【特記事項】

1. 業務内容

受注者は、本仕様書に基づき別紙【業務内容詳細一覧】のとおり請負業務を行うものとする。なお、実施予定の治験規模は以下のとおりである。

被 験 者：非代償期 C 型肝硬変患者に対してリバビリン併用又は非併用下で SOF/VEL の 12 週間投与を評価した第三相試験（GS-US-342-4019）に登録された症例

被検者数：102 例（予定）

施 設 数：33 施設（大阪大学医学部附属病院、岩手医科大学附属病院、愛媛大学医学部附属病院、独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター、大阪市立大学医学部附属病院、岡山大学病院、香川県立中央病院、株式会社麻生 飯塚病院、京都大学医学部附属病院、医療法人創起会 くまもと森都総合病院、学校法人久留米大学医学部附属病院、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院、埼玉医科大学病院、独立行政法人 地域医療機能推進機構 下関医療センター、順天堂大学医学部附属静岡病院、千葉大学医学部附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、東京医科大学茨城医療センター、国立大学法人東北大学 東北大学病院、獨協医科大学病院、独立行政法人国立病院機構長崎医療センター、名古屋市立大学病院、名古屋大学附属病院、奈良県立医科大学附属病院、兵庫医科大学病院、広島大学病院、社会福祉法人恩賜財団済生会支部 福井県済生会病院、国立大学法人北海道大学病院、医療法人社団晴緑会 宮崎医療センター病院、武蔵野赤十字病院、国立大学法人山形大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、山梨大学医学部附属病院）

被験者個々の観察期間：5 年（予定）

研究全体の期間：倫理委員会承認後～2023 年 6 月 30 日

2. 想定される主なスケジュール

2019 年 4～5 月：共同研究施設の倫理審査承認（3 施設：大阪医療センター、獨協医科大学病院、福井済生会病院）、EDC 登録システム稼働

2019 年 5 月：EDC データ入力システム稼働

2019 年 5~7 月：各施設への研究内容・EDC 入力マニュアル説明、研究対象者登録

2019 年 8~10 月：治験薬投与前後、投与終了 12 週後、24 週後の EDC データ入力依頼

2019 年 8~12 月：治験薬投与終了 1 年後、2 年後までの EDC データ入力依頼

2019 年 8~12 月：入力データチェック、クエリ発行

2020 年 1~2 月：クエリ回答確認、入力データの固定

2020 年 3 月：入力データの固定完了

通年で実施：進捗管理、オフサイトモニタリング

3. 秘密保持

受注者は業務履行上知り得た情報を発注者側の許可なく第三者に開示してはならない。

4. 個人情報の取扱い

受注者は、業務上知り得た個人情報については一切機密を保持するものとし、研究期間終了後についても同様のものとする。

5. 著作権

本請負の成果物の著作権は、全て発注者に帰属するものとする。受注者がこの成果物を発注者に無断で複製してはならない。

6. 権利義務譲渡の禁止について

受注者は発注者の書面による承諾なく業務の全部又は一部の権利や義務を第三者に譲渡し、承継させ、又は担保の用に供してはならない。

7. 受注者の条件

医師主導型の多施設共同研究における以下の業務について、過去 2 年間での受託実績が 3 件以上あること。

①プロトコール作成を含む審査申請書類作成

②各支援業務

研究事務局支援、モニタリング・監査、データマネジメント、統計解析、
メディカルライティング

8. その他

本仕様書に規定されない事項については、発注者・受注者間で協議の上処理するものとする。

また、業務遂行上、本請負を中断・中止等せざるを得ない場合においては、中断・中止

時までにかかる費用を支払うものとし、発注者・受注者間で協議の上処理するものとする。

【業務内容詳細一覧】

各業務共通事項：

ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、平成29年3月8日に一部改正された倫理指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及びその他の本業務に適用される法令を遵守の上、各業務の手順書、マニュアルを整備の上、下記業務を行うものとする。

① 研究事務局支援（33 施設）

- ・ 共同研究施設の倫理審査手続き支援（3 施設）
（倫理審査申請手続、審査委員会対応）
- ・ 共同研究施設の研究開始支援（32 施設）
 - 症例ファイルの作成及び提供
 - 研究内容の説明補助資料、登録用紙、ワークシート等の作成・提供
 - 研究内容及びEDC入力マニュアルの説明（施設の要望により訪問実施）
- ・ 研究事務局運営管理支援
 - 進捗管理：症例登録状況、EDC データ入力状況等（随時）
 - 文書版管理：研究実施計画書、同意説明文書等の改訂に伴う各施設での改訂（倫理審査対応含む）
 - 書類・資料管理：各種手順書及びマニュアル、施設の倫理審査承認書
 - 各施設の研究責任医師及び分担医師、協力者リストの管理及びコンタクト（変更時の手続き支援）
 - オフサイトモニタリング：モニタリング手順書作成及び実施（随時）

② データマネジメント業務

- ・ EDCシステム構築、運営保守管理
 - 操作マニュアルの作成及び提供
 - バリデーション実施、システム保守、アカウント管理
- ・ EDC運用
 - 入力データのクエリ発行及び管理
 - サポート（ヘルプデスク対応）

以 上

請 負 契 約 書 (案)

請負の表示 『非代償期 C 型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の
長期予後効果』の観察研究に伴う支援業務

請負代金額

- | | | | |
|----------------------|------------------|----|--|
| 1. 共同研究施設の倫理審査手続き支援 | 1 施設あたり | | |
| 金 | 円 (うち消費税及び地方消費税額 | 円) | |
| 2. 共同研究施設の研究開始支援 | 1 施設あたり | | |
| 金 | 円 (うち消費税及び地方消費税額 | 円) | |
| 3. 研究事務局運営管理支援 | 1 ヶ月あたり | | |
| 金 | 円 (うち消費税及び地方消費税額 | 円) | |
| 4. EDC システム構築、運営保守管理 | 1 式 | | |
| 金 | 円 (うち消費税及び地方消費税額 | 円) | |
| 5. EDC 運用 | 1 ヶ月あたり | | |
| 金 | 円 (うち消費税及び地方消費税額 | 円) | |
| 6. 諸経費 | 1 式 | | |
| 金 | 円 (うち消費税及び地方消費税額 | 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 8 2 及び第 72 条の 8 3 の規定に基づき、代金額に 108 分の 8 を乗じて得た額である。ただし、消費税及び地方消費税の税率が変更された場合には、変更後の消費税率及び地方消費税率によるものとする。

発注者 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科 研究科長 森井 英一と受注者 〃との間において、上記の請負業務（以下「業務」という。）について、上記の請負代金額で次の条項によって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 | G C P 省令に基づく契約が必要な場合は、別途締結するものとする。 |
| 第 3 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 4 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 5 条 | 業務は、受注者の保有する施設において、これを行うものとする。 |
| 第 6 条 | 請負完了期限は、2020 年 3 月 31 日とする。 |
| 第 7 条 | 受注者は、毎月の業務完了後、完了通知書を国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科経理課外部資金第二係に送付すべきものとする。 |
| 第 8 条 | 請負代金は毎月支払うものとし、毎月の業務完了確認後、当該月の翌々月末までに支払うものとする。 |
| 第 9 条 | 請負代金の請求書は、国立大学法人大阪大学医学系研究科経理課外部資金第二係に送付すべきものとする。 |
| 第 10 条 | 契約保証金は免除する。 |

- 第11条 この契約についての必要な細目は、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によるものとする。
- 第12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13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。

2019年 月 日

発注者
大阪府吹田市山田丘2番2号
国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科
研究科長 森井 英一 印

受注者

印

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、その指示に従わねばならない。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。

第2号様式

見積書

調達番号：医経002

調達件名：『非代償期C型肝炎患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果』の観察研究に伴う支援業務

見積金額

項目	数量	金額	予定数量	予定総額
共同研究施設の倫理審査手続き支援	1施設あたり	金 円也	3施設	金 円也
共同研究施設の研究開始支援	1施設あたり	金 円也	32施設	金 円也
研究事務局運営管理支援	1ヶ月あたり	金 円也	11ヶ月	金 円也
EDCシステム構築、運営保守管理	1式	金 円也	1式	金 円也
EDC運用	1ヶ月あたり	金 円也	11ヶ月	金 円也
諸経費	1式	金 円也	1式	金 円也
予定総額				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。

平成 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]

1. 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。
2. 見積書の日付は、提出日を記載してください。
3. 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。