

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004
- (2) 調達件名及び数量 「筋強直性ジストロフィー患者を対象としたMYD-0124の安全性及び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験（第Ⅱ相）」の実施に伴う業務 一式
- (3) 請負完了期限 令和2年3月31日
- (4) 請負場所 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) 仕様書の【特記事項】の条件を満たすこと。

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：06-6879-3099
- (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
令和元年6月27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 「筋強直性ジストロフィー患者を対象とした MYD-0124 の安全性及び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験（第Ⅱ相）」の実施に伴う業務
2. 請負の場所 受注者の指定する施設及び受注者の保有する施設において行うものとする。
3. 請負期間 2019年7月1日～2020年3月31日
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. 成果物の納品 受注者は、請負業務完了後、成果物（紙媒体1部及び電子媒体1部）を作成し、治験調整医師に提出するものとする。
6. 代金の支払 請負代金は、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。
7. 著作権 本請負の成果品の著作権は、全て発注者に帰属するものとする。受注者がこの成果品を発注者に無断で複製してはならない。なお、受注者が複製の希望があるときは、本学に連絡のうえ協議するものとする。
8. 秘密保持 受注者は、業務上知り得た秘密事項を一切他に漏洩してはならない。
9. 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。

【業務内容】

詳細については、「詳細仕様書」のとおり。

1. 事務局支援業務
2. モニタリング業務
3. 監査業務

【特記事項】

1. 受注者の業務実施部門は、過去2年以内に稀少疾病を対象とした医師主導治験の受託実績を有すること。
2. 受注者の業務実施部門は、過去2年以内に PMDA からの GCP 査察の経験があり、PMDA 対応が可能な体制整備が行われていること。
3. 受注者は、一般社団法人日本 CRO 協会に加盟していること。
4. 受注者の業務実施部門は、医師主導治験で過去2年以内に PMDA への治験届出書の作成及び効果安全性評価委員会事務局業務の受託実績があること。

詳細仕様書

I. 試験内容

1. 治験課題名

筋強直性ジストロフィー患者を対象とした MYD-0124 の安全性及び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験（第Ⅱ相）

2. 治験デザイン

多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験

3. 治験実施施設数・目標症例数

治験実施施設：3 施設（大阪大学医学部附属病院、国立病院機構青森病院、国立病院機構大阪刀根山医療センター）

目標症例数：30 例

プラセボ投与群 6 例、被験薬投与群 24 例（低用量群 12 例、高用量群 12 例）

4. 治験実施期間

2019 年 7 月 1 日～2022 年 3 月 31 日（延長する場合がある）

II. 本業務の内容

受注者は、GCP 省令及び治験実施計画書に基づき以下の業務を行うものとする。

1. 事務局支援業務

1) 本治験実施に関わる業務手順書作成支援

本治験に係る業務手順書の作成

2) 本治験の実施準備支援

次の業務を実施する。

- (1) 参加カード作成
- (2) スクリーニング名簿（フォーマット）作成
- (3) ワークシート（雛型）作成
- (4) 症例ファイル（雛型）作成
- (5) 併用禁止薬リスト（マスター）作成

3) 治験の計画等の届出に関する業務

次の業務を実施する。

- (1) 治験届出書の作成及び XML ファイル作成
- (2) 初回治験届出書添付資料の印刷及びファイリング
- (3) 治験変更届書の作成及び XML ファイル作成（3 回）

4) 効果安全性評価委員会事務局業務

次の業務を実施する。

- (1) 支援準備（大阪大学附属病院から提供する審議資料の取りまとめを行う）

- (2) 開催支援（原則、WEB での対応とする）
- (3) 開催資料作成（WEB 会議が実施された場合は、議事録を作成する）
- (4) 委員への資料送付および欠席委員への関連対応
- (5) 文書の保管

2. モニタリング業務

次の業務を実施する。

- (1) 準備期間に関する業務
 - ・プロトコルレビュー
 - ・ICF（共通版）レビュー
 - ・プロトコル別紙、補遺レビュー
 - ・EDC マニュアルレビュー
 - ・検査等マニュアルレビュー
 - ・モニタリングプラン/手順書の作成、確認
 - ・CRA へのトレーニング
 - ・SDV チェックリスト作成
- (2) 治験実施期間中のモニタリング業務
 - ・直接閲覧実施（プロトコル等の遵守状況確認（逸脱対応を含む））
 - ・SDV 実施（必須文書、Medical record）
 - ・AE/SAE 発生時の IRB への報告等に関する DA
 - ・必要に応じてモニタリングプラン/手順書の改訂
 - ・治験薬管理状況の DA
 - ・CRA へのトレーニング記録の管理
 - ・モニタリング報告書の作成、レビュー、承認
- (3) 文書の保管

3. 監査業務

次の業務を実施する。

- (1) 監査手順書、計画書の作成

4. 納品物

下記に示す納品物を治験調整医師へ紙媒体及び電子媒体で提出する。

- 1) 事務局支援業務
 - (1) 本治験実施に関わる業務手順書
 - (2) 本治験の実施準備支援のために作成した文書・資料
 - (3) 治験の計画等の届出に関する業務のために作成した文書・資料
 - (4) 効果安全性評価委員会事務局業務のために作成した文書・資料
- 2) モニタリング業務
 - (1) モニタリング手順書、計画書、SDV チェックリスト

- (2) モニター指名記録
- (3) トレーニング記録
- (4) モニタリング報告書

3) 監査業務

- (1) 監査手順書、監査計画書

III. 共通事項

1. 法令の順守、治験計画書の順守、手順書等の完備について

ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び治験に関する法令である「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP [Good Clinical Practice])、治験実施計画書、必要な手順書及びその他治験実施に係る法規制を順守する。

2. 資料について

受注者は、大阪大学医学部附属病院が提供した資料を本業務以外の目的で利用してはならない。

3. 作成した文書について

受注者が作成した文書等は、電子媒体で提出する。ただし、必要に応じて紙媒体でも提出を行う。なお、重要情報を含む内容であるため、保管・管理等は厳重に行う。

4. 打合せ等について

大阪大学医学部附属病院と受注者は、電話・メール等の手段を用いて打合せを必要に応じて行う。打合せのタイミング・頻度等は協議の上で決定する。

5. 個人情報保護について

1) 個人情報に関する秘密保持等の義務

- (1) 受注者は発注者が開示、提供した個人情報及び業務処理上知り得た個人情報を正当な理由なく一切他に開示、提供又は漏えいしてはならない。
- (2) 受注者は、個人情報を知ることとなる受注者の職員及び関係者に、秘密保持等の義務を周知徹底のうえ、遵守させるものとする。なお、受注者は、業務に従事し個人情報を扱う職員及び関係者に対し、その在籍中及びその退職後においても、個人情報を機密として義務付けるものとする。

2) 再委託の制限又は条件に関する事項

受注者は、請け負った業務の全部若しくはその主たる部分の業務を、一括して第三者に委託し、又は請け負わせてはならない。

3) 個人情報の複製等の制限に関する事項

発注者より業務のために貸与、供与した文書、データ等は、業務以外の目的での複写、複製を禁止する。

4) 個人情報の漏えい等の事案の発生時における対応に関する事項

受注者は、個人情報の漏えい等や異常事態発生時には直ちに発注者に連絡するものとする。

5) 業務終了時における個人情報の消去及び媒体の返却に関する事項

業務終了時には、個人情報の確実な消去及び媒体の返却を行うものとする。

6) 違反した場合における契約解除の措置その他必要な事項

受注者における個人情報の取扱いに疑義が生じた場合には、受注者に対し説明を求め、必要に応じ改善を求める等適切な措置をとることができるものとする。

また、回復しがたい損害を生じた場合、発注者は当該案件について損害賠償を要求し、契約を解除することができる。

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、または担保の用に供してはならない。

7. その他

本仕様書以外の事項で疑義が生じた場合は、その都度発注者・受注者間において協議して定めるものとする。

以上

第2号様式

見 積 書

調達番号：医経004

調達件名：「筋強直性ジストロフィー患者を対象としたMYD-0124の安全性及び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験（第Ⅱ相）」の実施に伴う業務一式

見 積 金 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]

- ※ 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）（3）】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 「筋強直性ジストロフィー患者を対象とした MYD-0124 の安全性及び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験（第Ⅱ相）」の実施に伴う業務 一式

請負代金額 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 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 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4条 請負完了期限は、令和2年3月31日とする。
- 第5条 受注者は、業務の完了後、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6条 請負代金は1回に支払うものとし、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7条 請負代金の請求書は、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 契約保証金は免除する。
- 第9条 受注者は、発注者への事前の書面による承諾なく、この契約の履行の全部若しくは一部を第三者に委託し、又はこの契約によって生じる権利を第三者に譲渡してはならない。
- 第10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。

令和元年 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

受注者