

1. 趣 旨

中央市民病院で実施する医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務について、事業者を企画競争方式により選定するために必要な事項を説明するものである。

2. 委託する業務の概要

（1）業務名

医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務委託

（2）業務内容

別添「医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務仕様書」参照

（3）履行場所

神戸市立医療センター中央市民病院（神戸市中央区港島南町二丁目1番地の1）

（4）契約期間

契約締結日翌日 ～ 令和3年（2021年）9月30日

3. 参加資格

- （1）平成30年度及び平成31年度神戸市物品等競争入札参加資格を有すること。資格を有しない場合は、本機構の入札参加資格申請を行うこと。
- （2）入札に参加する者に必要な資格の審査の申請の受付期間の最終日から受託決定の日までの間に、神戸市指名停止基準要綱（平成6年6月15日市長決定）に基づく指名停止を受けていないこと。
- （3）経営状態が窮境にある者（会社更生法（平成14年法律第154号）の規定に基づく更生手続開始の決定がされている者、民事再生法（平成11年法律第225号）の規定に基づく再生計画認可の決定がされている者を除く。）でないこと。

4. 応募手続き

各種公募に関する資料・様式は、当院ホームページからダウンロードすること。

病院ホームページ（<http://chuo.kcho.jp/>）

5. 参加申込書の受付

参加を希望する者は、参加申込書「様式1」を提出すること。

- ① 提出期間：令和元年5月17日（金）17時30分までの期間
- ② 提出場所：〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-1-1
神戸市立医療センター中央市民病院 南館 4階 臨床研究推進センター
- ③ 提出方法：持参、郵送またはFAXで提出すること。持参の場合は、土日祝日を除き、各日午前8時45分から午後5時30分までの時間とする（正午から午後1時までを除く）。郵送及びFAXの場合は、提出期間中に必着すること。

6. 委託会社の選定方法

企画提案のあった事業者のうちから、本業務の趣旨を理解し、医師主導治験に係る開発（CRO）業務に関して、最も相応しい事業者を委託契約候補者とする。

（1）選定手続き

別に定める「医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務委託評価審査委員会（以下「評価審査委員会」という。）」により審査を実施し、技術点（提出書類の内容、対面審査）及び価格点を合計した総合評価点が最も高い者を受託者として決定する。

（2）選定結果の通知

結果通知：令和元年6月中旬（予定）

選定の結果（審査結果）は、書面にて個別に通知する。

7. 質問及び回答

質問は、「様式2」の提出により行うこと。（電話など口頭による質問は受け付けない。）

（1）質問書の提出

① 提出期間：令和元年5月17日（金）17時30分までの期間

※回答に時間がかかる場合がございますので、早めのご提出をお願い致します。

② 提出場所：〒650-0047 神戸市中央区港島南町2-1-1

神戸市立医療センター中央市民病院 南館4階 臨床研究推進センター

③ 提出方法：持参、郵送またはFAXで提出すること。持参の場合は、土日祝日を除き、各日午前8時45分から午後5時30分までの時間とする（正午から午後1時までを除く）。郵送及びFAXの場合は、提出期間中に必着すること。

（2）質問への回答

質問に対する回答は、随時ホームページに公開する。なお、質問書への回答は本書又は仕様書の追加又は修正とみなす。

8. 提出書類概要

（1）企画提案書等

提案にあたっては、以下の書類等を提出すること。

①企画提案書（様式3）

②見積書（任意様式）

（2）企画提案書等の記載、提出方法

①原則A4判とする。文字の大きさは、10.5ポイント以上のものとし、書体は任意とする。

②表紙に、所在地、商号又は名称、代表者氏名、担当部門、担当者名、電話番号を記入すること。

正本には、代表者印を押印すること。

（3）提出部数

①企画提案書 正本1部 副本15部

※副本は、会社名及び会社ロゴマーク、又は会社を類推できるロゴマーク等の記載は一切記入

しないこと。

③見積書 正本1部

- (4) 提出期限：令和元年5月31日（金）17時30分必着
※期限までに提出のない場合は、辞退したものとみなす。
- (5) 提出場所：〒650-0047 神戸市中央区港島南町2-1-1
神戸市立医療センター中央市民病院 南館4階 臨床研究推進センター
- (6) 提出方法：持参、または郵送（書留郵便に限る）すること。持参の場合は土日祝日を除き、各日午前8時45分から午後5時30分までの時間とする。
郵送の場合は提出期間中に必着すること。

9. 提案書に関する対面審査について

- (1) 日 程：令和元年6月上旬～中旬（予定） ※日時は別途通知する。
- (2) 場 所：神戸市立医療センター中央市民病院 本館2階 特別会議室
- (3) 内 容：
①プレゼンテーション（15分）
②質疑応答（約10分）
③その他
- (4) 特記事項：
・プレゼンテーションにおいて機器等の使用は認める（プロジェクターは当方で準備する）
・提案書の提出をもって対面審査の参加意思があるものとする。なお、対面審査については、原則として提案書の受付順に行う。
・対面審査に参加できる人数は、5名以内とする。
・提出後の提出物の訂正、追加及び再提出は認めない。また、提出物は返却しない。
・企画提案に係る一切の経費は参加者の負担とする。

10. 委託会社の審査について

(1) 審査項目及び配点

評価項目	配点
1. 組織体制について	
・医師主導治験の業務受託実績（部分受託を除く） ・モニタリング実施責任者としての経験年数及び実績 ・データマネジメント実施責任者としての経験年数及び実績 ・統計解析実施責任者としての経験年数及び実績 ・監査実施責任者としての経験年数及び実績 ・メディカルライティング実施責任者としての経験年数及び実績 ・システム開発実施責任者としての経験年数	43
2. 提案等に対する評価（提案書、対面審査、質疑応答等）	

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験における各業務に対する理解 ・ 医療機器治験における各業務に対する理解 ・ 本治験業務従事者への教育体制 ・ 治験実施体制（当院、治験機器提供者及び社内他部門）との連携に対する理解 ・ 本治験全体に対する理解 ・ 本治験の対象疾患に対する理解 ・ 植込み型機器及び本治験機器に対する理解 ・ 本治験に資するシステム等の評価（EDC、安全性報告システム、統計解析システム） ・ 当院の業務委託相手先（パートナー）としての全体評価 	92
3. 全体評価（提案書、対面審査、質疑応答等）		
	・ 過去の受託実績を踏まえたノウハウや、それに基づいた提案	15
4. 価格評価		50
合 計		200

11. 失格事項

次のいずれかに該当した者は、失格とする。

- ①対面審査の時間に遅れた者（公共交通機関の事故等による場合等で事前に連絡があり、審査委員会委員長がやむを得ないと認めたときを除く。）
- ②評価の結果、「ⅡおよびⅢ 提案等に対する評価」の項目のうち1つ以上0点の項目がある場合、もしくは「ⅡおよびⅢ 提案等に対する評価」の合計点が50点以下の場合。
- ③本説明書に定める参加資格を満たさない者。

12. その他

- (1) 提案に関して用いる言語は日本語、金銭の支払いに用いる通貨は円、計量単位は計量法（平成4年法律第51号）の定めによるものとする。
- (2) 公募開始の日から委託会社の選定が終了するまでの間、関係者に対する一切の営業活動を禁止する。
- (3) 提出された提案書に関する内容については、提案者の選定以外には、提案者に無断で使用しないものとする。
- (4) 本件業務で新たに作成した成果物の一切の著作権は、発生の都度委託者に帰属する。なお、受託者は成果物に関して、その著作権を一切行使しないものとする。ただし、本件業務受託前に既に存在した、受託者固有の知的財産権が含まれている場合には、これに限らない。
- (5) 本件提案に参加する事業者は、参加にあたり知り得た個人情報、事業者の情報その他の神戸市立医療センター中央市民病院の情報（公知の事実を除く）を漏らしてはならない。
- (6) 提案書に虚偽の記載をした場合は、当該提案書を無効とするとともに、虚偽の記載をした

者に対して指名停止を行うことがある。

13. 問い合わせ先

〒650-0047 神戸市中央区港島南町2-1-1

神戸市立医療センター中央市民病院 南館4階 臨床研究推進センター

TEL:078-302-4321

FAX:078-302-4604

14. 入札参加資格申請の問い合わせ先

〒650-0047 神戸市中央区港島南町2-2

地方独立行政法人神戸市民病院機構 法人本部 企画財務課財務係（購買統括）

TEL:078-940-0157（直通）

FAX:078-306-2870