

医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務委託 募集要項

1. 趣 旨

神戸市立医療センター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

「未破裂脳動脈瘤における留置型未承認機器に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験」における開発支援（CRO）業務の一括委託

(2) 事業規模（契約上限額）

金 110,000,000円（消費税含む）

(3) 契約期間

契約締結日 ～ 令和11年（2029年）3月31日（予定）

(4) 履行場所

- ・原則、受託業者の管理敷地内とし、必要に応じ当院内で業務を実施することとする
- ・会議開催の際は、当該会議の開催場所での業務となる

3.参加資格

- (1) 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までに令和8・9年度神戸市物品等競争入札参加資格、又は本機構の入札参加資格を有すること
- (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) 代表者及び役員に破産者及び禁固以上の刑に処せられている者がいる事業者でないこと。
- (5) 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）第2条第6号に規定する暴力団員が役員又は代表者としてもしくは実質的に経営に関与している事業者、役員等が暴力団員に金銭的な援助を行っている事業者、その他「神戸市契約事務等からの暴力団の排除に関する要綱」（平成22年5月26日市長決定）第5条各号に該当する事業者でないこと

4.資格要件

- (1) 「臨床開発業務受託機関（CRO）」として業を営んでいること
- (2) 医師主導治験において、全業務を一括受託した実績を有すること
- (3) 医療機器に関する医師主導治験について業務受託の実績を有することが望ましい

5. 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/>)

6. 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8年4月16日（木）17時00分までの期間

② 提出方法：Eメールまたは郵送のいずれか

(郵送の場合)

〒650-0047 神戸市中央区港島南町二丁目1番地の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プロジェクト推進部

担当 吉田・城野 表書に朱書きで「CRO業務委託について」と記載

提出期間中に必着すること。

(Eメールの場合) c_ikou@kcho.jp

7. 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8年5月下旬（予定）

選定の結果（審査結果）は、書面にて個別に通知する。

8. 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8年4月16日（木）17時00分まで

② 提出方法：Eメールまたは郵送のいずれか

(郵送の場合)

〒650-0047 神戸市中央区港島南町二丁目1番地の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プロジェクト推進部

担当：吉田・城野 表書きに朱書きで「CRO業務委託について」と記載

提出期間中に必着すること。

(Eメールの場合) c_ikou@kcho.jp

(2) 質問への回答

質問に対する回答は、令和8年4月21日（火）にホームページに公開する。なお、質問書への回答は要求仕様書の追加とみなす。

9. 提出書類概要

(1) 企画提案書

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方法

- ①原則 A4 判とする。文字の大きさは、11.0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。
- ③見積書には「モニタリング業務」「データマネジメント業務」「EDC 開発・管理業務」「統計解析業務」「監査業務」「治験総括報告書作成業務」「GCP 適合調査対応支援」「文書管理システム準備と運用」の別に記載すること。見積金額には消費税及び地方消費税を含むこと。また、本業務実施に要する一切の費用は本調達に含まれるため、交通費・宿泊費・保険料等の名目を問わず全ての費用を織り込んで応札すること。

(3) 提出部数

- ①企画提案書 正本1部 副本11部
- ②見積書 正本1部

(4) 提出期限：令和8年4月30日（金）17時00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二丁目1番地の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プロジェクト推進部
担当：吉田・城野 表書きに朱書きで「CRO 業務委託について」と記載。

(6) 提出方法：郵送（書留郵便に限る）とし、提出期限までに必着すること。

10. 提案書に関する対面審査について

(1) 日 程：令和8年 5月19日（火）15時00分より

(2) 場 所：神戸市立医療センター中央市民病院 南館3階 大会議室

(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。
- ・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。

1 1. 評価方法

(1) 項目及び配点

評価項目	配点
1 組織体制	
<ul style="list-style-type: none"> (1) 人員体制 (配置人数) (2) 総括責任者 (プロジェクトリーダー) (3) 本治験業務従事者への教育体制 	1 5
2 業務実績	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験受託実績 ・ 医療機器治験の業務受託実績 ・ モニタリング実施責任者の経験年数及び実績 ・ データマネジメント責任者の経験年数及び実績 ・ 統計解析責任者の経験年数及び実績 ・ 監査責任者の経験年数及び実績 ・ メディカルライティング責任者の経験年数及び機器治験の実績 ・ GCP 適合性調査対応支援 ・ 各業務について再委託の有無 	7 5
3 業務に対する理解度	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験における業務理解 ・ 医療機器治験における業務理解 ・ 本治験 (未破裂脳動脈瘤治療) に対する理解 ・ 本治験に資するシステム等の評価 (EDC、統計解析システム) に対する理解 ・ 当院の業務委託相手先 (パートナー) としての全体評価 	5 0
4 その他業務実施にあたっての提案	1 0
5 地元加算	1 7
6 価格点	3 3
合 計	2 0 0

1 2. 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評価項目「3 業務に対する理解度」の項目のうち1つ以上0点の項目がある場合、もしくは「3 業務に対する理解度」の合計点が25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

1 3. 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。

1 4. 問い合わせ

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プロジェクト推進部
〒650-0047 神戸市中央区港島南町二丁目1番地の1
TEL 078-302-4321 担当：吉田・城野
e-mail c_ikou@kcho.jp