

和歌山県立医科大学附属病院治験事務局業務委託先事業者選定に係る公募型  
プロポーザル募集要項

令和5年12月5日作成  
公立大学法人和歌山県立医科大学

1 趣旨

公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「法人」という。）が運営する和歌山県立医科大学附属病院において治験事務局業務を担当する事業者を公募型プロポーザル（以下「当プロポーザル」という。）により募集します。

2 業務の概要

(1) 業務名

和歌山県立医科大学附属病院治験事務局業務

(2) 業務内容

「和歌山県立医科大学附属病院治験事務局業務 仕様書」のとおりとします。

(3) 業務実施場所

和歌山県立医科大学附属病院（和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1）

(4) 契約期間

令和6年6月25日から令和12年3月31日までとします。

3 契約形態

「治験事務に係る提携基本契約書」を締結します。

本業務に係る費用は、個別の治験依頼者と協議の上、治験依頼者から直接支払いを受けるものとし、治験ごとに「治験費用の支払いに関する覚書」を締結します。

4 参加資格

当プロポーザルに参加できる者は単体の企業とし、参加申込書を提出した日から契約までの間、次に掲げる要件をすべて満たしている者としてします。

- (1) 公立大学法人和歌山県立医科大学契約事務取扱規程（平成18年4月1日和医大規程第22号。以下「契約事務取扱規程」という。）第3条及び第4条の規定に該当しない者であること。
- (2) 公立大学法人和歌山県立医科大学役務の提供等の契約に係る入札参加資格停止要領（平成22年制定）、又は和歌山県役務の提供等の契約に係る入札参加資格停止要領（平成21年制定）に基づく入札参加の停止期間中でない者であること。
- (3) 公立大学法人和歌山県立医科大学が行う契約から暴力団排除に関する事務取扱要領（平成27年制定）又は和歌山県が行う調達契約等からの暴力団排除に関する事務取扱要領（平成20年制定）に規定する排除措置を受けている者でないこと。

- (4) 会社更生法（平成14年法律第154号）に基づき、更生手続開始の申立てがなされている者又は民事再生法（平成11年法律第255号）に基づき、再生手続開始の申立てがなされている者でないこと。
- (5) 談合等による損害賠償請求を法人又は和歌山県から受けていない者であること。
- (6) 都道府県税、消費税及び地方消費税を滞納している者でないこと。
- (7) 過去3年間において、国公立大学の附属病院又はそれと同等の国公立の病院における治験事務局及び治験審査委員会事務局に関する業務の元請けとしての契約実績を有すること。
- (8) 自社に所属する業務担当者に社外又は社内研修を行い、その他治験に必要な知識を習得させる研修プログラムを有すること。

## 5 提出書類

プロポーザルに参加を希望する者は、下記により必要書類等を提出してください。

### (1) 提出書類

別表1に掲載する書類

### (2) 提出先

〒641-8510

和歌山県和歌山市紀三井寺 811 番地 1

和歌山県立医科大学附属病院 東棟 2 階 臨床研究センター事務室

TEL : 073-441-0896 FAX : 073-441-0895

### (3) 提出期限

・提出書類Ⅰ 令和5年12月28日（木）17時まで

・提出書類Ⅱ 令和6年1月12日（金）17時まで

### (4) 提出部数

・提出書類Ⅰ 別表1のとおり

・提出書類Ⅱ 別表1のとおり

### (5) 提出方法

持参又は郵送（簡易書留とし、上記（3）提出期限までに必着させること。）

なお、持参する場合は、受付時間は休日（土曜日、日曜日及び国民の祝日。以下同じ。）

を除く日の9時から17時までとします。

### (6) 提案の内容

別表2のとおり

## 6 質問及び回答

### (1) 受付期限

令和5年12月21日（木）17時まで

### (2) 質問様式及び提出方法

質問書（様式4）に質問事項を記載の上、持参又はFAXで送付してください。

なお、持参する場合、受付時間は休日を除く日の9時から17時までとします。また、FAXの場合は電話での到達の確認をしてください。

(3) 提出先

和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター事務室

TEL : 073-441-0896 FAX : 073-441-0895

(4) 質問に対する回答

令和5年12月26日（火）までに、他の者からの質問と合わせて、法人ホームページに回答を掲載します。ただし、質問又は回答の内容が質問者の提案内容に密接に関わると推測される場合は、質問者に対してのみ回答します。

7 審査及び選定

法人が設置する和歌山県立医科大学附属病院治験事務局業務委託先事業者選定に係る公募型プロポーザル委員会（以下「審査委員会」という。）により審査を行い、契約候補者を選定します。

(1) プロポーザル参加資格審査

別表1の提出書類Iを提出した者（以下「応募者」という。）を対象として、「4 参加資格」に適合しているかどうかについて、臨床研究センター事務室において事前審査を行い、その結果については令和6年1月10日（水）までに応募者に連絡します。

(2) 選定方法

契約候補者の選定は、プロポーザルの参加資格に適合した応募者にプレゼンテーション審査を実施し、業務実績、業務体制、提案内容等を総合的に審査します。なお、プレゼンテーション審査の日時及び場所等は文書で通知します。

(3) 審査基準

審査にあたっての評価項目及び配点は、別表3のとおりとします。評価点の最も高い者を契約候補者として選定し、法人が設置する競争入札審査委員会での審査を経て、契約候補者を決定します。なお、評価点が2者以上同数の者がいる場合は、委員の1位評価を多く得た者を上位とします。委員の1位評価が同数の場合は、審査委員会で総合的に判断し順位を決定します。

(4) プレゼンテーション

20分以内のプレゼンテーション、その後5分程度の質問時間を予定しています。プレゼンテーションの出席者は3名までとします。また、プロジェクターの使用も可能としますが、必要な機材（パソコン、プロジェクター等）は応募者で用意してください。なお、提出された提案書の内容と関係ない資料や、追加の資料の投影は不可とします。

(5) 審査結果の通知

審査結果の通知は令和6年2月中旬以降を予定しています。審査結果は文書で通知します。なお、審査内容についての問い合わせには応じません。

(6) 審査結果の公表

審査結果の公表は令和6年2月下旬以降を予定しており、法人ホームページに掲載します。公表する内容は、①契約候補者、②全プロポーザル参加者の評価点、③審査委員会の構成（氏名等）とします。

(7) 決定後の手続き

法人と契約候補者の間で協議の上、契約を締結します。契約候補者と契約交渉が調わなかった場合、次点の応募者を契約候補者とします。

(8) 契約候補者の取り消し

次の場合は、契約候補者を取り消します。

- ① 事業開始までの間に企画提案した事業運営が確実に履行できないと判断したとき。
- ② 著しく社会的信用を損なう行為等により、運営事業者としてふさわしくないと判断したとき。

(9) プロポーザル参加資格不適格理由の説明

プロポーザル参加資格審査において不適格とされた応募者は、その理由について書面（様式なし）で法人に説明を求めることができます。当該書面の受付期間は令和6年1月10日（水）9時から令和6年1月23日（火）17時までとし、持参又は簡易書留により臨床研究センター事務室に提出してください。持参する場合は、受付時間は休日を除く日の9時から17時までとします。回答は令和6年1月26日（金）までに書面により行います。なお、不適格理由説明の受付によって、当プロポーザルのスケジュールを変更することはありません。

## 8 その他

- (1) 当該提案に係る一切の費用は、応募者負担とします。
- (2) 提出された書類は、審査に必要な範囲内において、複製を作成することがあります。
- (3) 応募者は、提出書類の内容に関し説明を求められた場合、それに応じてください。
- (4) 提出後の提出書類の追加及び変更は認めません。
- (5) 提出された書類は、返却しません。
- (6) 法人は提出書類について本業務以外の目的で使用しません。
- (7) 応募者は、審査結果に対し異議を申し立てることはできません。
- (8) 応募や提案、契約手続きにおいて使用する言語および通貨は、日本語及び日本通貨とします。
- (9) 当プロポーザルの実施において知り得た個人情報については、他に漏らしてはいけません。
- (10) プロポーザル参加申込書及び企画提案書等が次の項目に該当する場合は、無効となる場合があります。
  - ①提出方法、提出先及び提出期限に適合しない場合

- ②仕様書に示された条件に適合していない場合
  - ③提案項目として記載すべき事項の全部又は一部が記載されていない場合
  - ④虚偽の内容が記載されている場合
  - ⑤審査委員又は関係者に対して、直接又は間接的に不適切な接触を求めた場合
  - ⑥談合等の不正行為があった場合
  - ⑦同一の者が2つ以上の企画提案書を提出した場合
  - ⑧応募者に求められる義務を履行しなかった場合
- (11) 提出書類 I を提出した後、当プロポーザルへの参加を辞退する場合は、プロポーザル参加辞退届出書（様式 5）を提出してください。

別表1 提出書類、提出部数及び提出期限等

区分	書類名	内容	提出部数	提出期限
提出書類Ⅰ	①プロポーザル参加申込書	様式1	1部	令和5年 12月28日 17時
	②誓約書	様式2	1部	
	③企業概要	様式3	10部	
	④会社・法人の登記事項証明書	個人の場合は住民票の写し	1部	
	⑤印鑑証明等	法人の場合は法務局が発行する印鑑証明書。		
	⑥納税証明書（直近のもの）	・都道府県の納税証明書 ・税務署が発行する消費税及び地方消費税に未納のないことの証明書（納税証明そのⅢ（税目を「消費税及び地方消費税」と指定））		
提出書類Ⅱ	⑦提案書	別表2のとおり		10部

※ 官公庁の証明書（登記事項証明書及び印鑑証明等）は、発行年月日から3か月以内の原本としてください。

※ 和歌山県立医科大学役務の提供等の契約に係る競争入札参加資格又は和歌山県役務の提供等の契約に係る競争入札参加資格を有する者は、「和歌山県立医科大学役務の提供等の契約に係る競争入札参加資格決定通知書」又は「和歌山県役務の提要等々の契約に係る競争入札参加資格決定通知書」の写しの提出により④・⑤の書類は不要とします。

※提出書類Ⅱについて、1部を正本とし他の9部は副本でも可能とする。

別表2 提案の内容

企画提案書の作成に当たっては、下表に沿って、過不足なく記載してください。

なお、様式6は、A4判・縦型・横書き・左綴じとし、表紙を含めて10ページ以内に収めてください。(補足資料はページ数を問わない。)

様式	項目	注記
様式6	1. 業務体制	次の内容を含めて、業務を実施する体制を記載すること。(図・イラストの使用可。) <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務体制について(スタッフの配置、時間等)</li> <li>・業務管理体制について(自社内での連携、業務責任者)</li> <li>・附属病院職員及び他の委託業者との連携について</li> <li>・治験依頼者との連携について</li> <li>・業務の実施方法、手順について</li> <li>・クレーム対応の体制について</li> </ul>
	2. 業務責任者・従事者の能力	予定される業務責任者や業務従事者について、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務経験年数</li> <li>・主な業務担当施設</li> <li>・主な業務内容</li> </ul> 等の観点から説明を記載すること。
	3. 研修システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自社で設ける業務内容や治験に関係する研修制度について記載すること。</li> <li>・おおよその研修時期(入社●年目等)や研修内容について記載すること。</li> </ul>
	4. 業務費用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験事務局業務、治験審査委員会事務局の実施に係る費用について、治験依頼者に請求する金額を記載する。</li> <li>・医薬品の企業治験について、標準的(平均的)な単価を、費目別に分けて記載すること。</li> </ul>
	5. 治験推進の取組	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本学では治験や臨床研究の推進を目指しているが、実施可能な取組があれば示すこと。</li> </ul>
	6. その他	(1) その他の提案 <ul style="list-style-type: none"> <li>・仕様書に記載がなく、治験の実施運営に資する提案等があれば示すこと。</li> <li>・治験事務局、治験審査委員会事務局に関連する業務の提案に限る。</li> </ul> (2) アピールポイント <ul style="list-style-type: none"> <li>・その他特にアピールしたいポイントがあれば記載すること。</li> </ul>
任意様式 A4版	提案の補足資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・イラストや写真、フロー図等を用いながら分かりやすく提案することとし、略語等はいずれ一般的な用語をつかって記載すること。</li> <li>・様式は縦型・横型どちらかに統一すること。</li> </ul>

別表3 評価項目及び配点

評価項目（配点）	評価の視点
業務実績 （15点）	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験事務局業務に係る業務実績は十分であるか。</li><li>・ 長期的・安定的な運営が可能であるか。</li></ul>
業務体制 （30点）	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 仕様書に定める業務を十分に遂行できる人員体制がとれているか。</li><li>・ 業務管理者及び業務従事者は仕様書に定める業務知識を十分有し、適切に業務遂行できるか。</li><li>・ 業務従事者への教育研修体制は十分であるか。</li></ul>
依頼者負担 （10点）	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験依頼者が負担する業務費用は適切であるか。</li></ul>
治験推進 （30点）	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 本学における治験推進のための取組が提案されているか。</li><li>・ 治験推進に関して提案された取組は実現可能か。</li></ul>
その他 （15点）	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 提案された内容が法人にとってメリットがあるか。</li></ul>
合計 100点	

様式 1

和歌山県立医科大学附属病院治験事務局業務委託先事業者選定に係る  
公募型プロポーザル参加申込書

令和 年 月 日

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 様

和歌山県立医科大学附属病院治験事務局業務委託先事業者選定に係る公募型プロポーザルに参加します。

住所

商号又は名称

代表者職氏名

印

担当者	部署	
	職・氏名	
電話番号		
FAX 番号		
電子メールアドレス		

様式2

## 誓 約 書

令和 年 月 日

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 様

住所又は所在地

商号又は名称

代表者職氏名

和歌山県立医科大学附属病院治験事務局業務委託先事業者選定に係る公募型プロポーザルへの参加に当たり、下記の事項について真実に相違ありません。

なお、これらの事項に反する事実が判明した場合は、参加資格の取消等いかなる処分をされても異議を申しません。

### 記

- 1 和歌山県立医科大学附属病院治験事務局業務委託先事業者選定に係る公募型プロポーザル募集要項の「4 参加資格」の要件を満たしています。
- 2 提出書類に虚偽又は不正はありません。
- 3 企画提案書に記載した内容は誠実に実行します。
- 4 契約候補者に決定された場合、和歌山県立医科大学ホームページに委託先事業者名を掲載することに同意します。

## 企 業 概 要

1 商号又は名称			
2 代表者職氏名			
3 設立年月日			
4 本社(店)所在地			
5 事業内容			
6 支店・営業所数			
7 従業員数	正規職員	名	パート・アルバイト等 名
8 経營業況等 (直近3事業年度)	売上高	年度	百万円
		年度	百万円
		年度	百万円
	営業利益	年度	百万円
		年度	百万円
		年度	百万円
	※損失がある場合は金額の前に△を記載すること。		
当期純利益	年度	百万円	
	年度	百万円	
	年度	百万円	
	※損失がある場合は金額の前に△を記載すること。		
自己資本率	年度	パーセント	
	年度	パーセント	
	年度	パーセント	
資産・負債等 (直近の決算時点)	流動資産		百万円
	流動負債		百万円
	当座資産		百万円
	自己資産		百万円
	総資産		百万円



10 契約実績				
1	施設名称		業務期間	新規治験受託数
			年 月 日から 年 月 日まで	件/年
	受託内容（該当するものに○を記入）			
	治験事務局	治験審査委員会事務局	その他（具体的に記入）	
2	施設名称		業務期間	新規治験受託数
			年 月 日から 年 月 日まで	件/年
	受託内容（該当するものに○を記入）			
	治験事務局	治験審査委員会事務局	その他（具体的に記入）	
3	施設名称		業務期間	新規治験受託数
			年 月 日から 年 月 日まで	件/年
	受託内容（該当するものに○を記入）			
	治験事務局	治験審査委員会事務局	その他（具体的に記入）	
4	施設名称		業務期間	新規治験受託数
			年 月 日から 年 月 日まで	件/年
	受託内容（該当するものに○を記入）			
	治験事務局	治験審査委員会事務局	その他（具体的に記入）	
5	施設名称		業務期間	新規治験受託数
			年 月 日から 年 月 日まで	件/年
	受託内容（該当するものに○を記入）			
	治験事務局	治験審査委員会事務局	その他（具体的に記入）	

※国公立大学の附属病院又はそれと同等の国公立の病院における実績を、国公立大学病院を優先して最大5施設まで入力すること。

※業務期間について、プロポーザル参加申込時点で継続中のものは終了年月日を記入せず「継続中」と記載すること。



様式 5

和歌山県立医科大学附属病院治験事務局業務委託先事業者選定に係る  
公募型プロポーザル参加辞退届出書

令和 年 月 日

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 様

住所 \_\_\_\_\_  
商号又は名称 \_\_\_\_\_  
代表者職氏名 \_\_\_\_\_

和歌山県立医科大学附属病院治験事務局業務委託先事業者選定に係る公募型プロポーザルに参加と申し込みしましたが、下記の理由により参加を辞退します。

記

【参加辞退理由】

(担当者) 住 所 \_\_\_\_\_  
部 署 \_\_\_\_\_  
氏 名 \_\_\_\_\_  
電話番号 \_\_\_\_\_  
メールアドレス \_\_\_\_\_

様式 6

和歌山県立医科大学附属病院治験事務局業務委託先事業者選定に係る企画提案書

令和 年 月 日

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 様

参加申込者

住所又は所在地

商号又は名称

代表者職氏名

印

担当者 所属部署  
氏 名  
電 話  
F A X

和歌山県立医科大学附属病院治験事務局業務委託先事業者選定に係る企画提案書を本書のとおり提出します。

1. 業務体制 ※図やイラスト等を用いた説明可。

## 2. 業務責任者・従事者の能力

## 3. 研修システム

4. 業務費用（消費税込み）

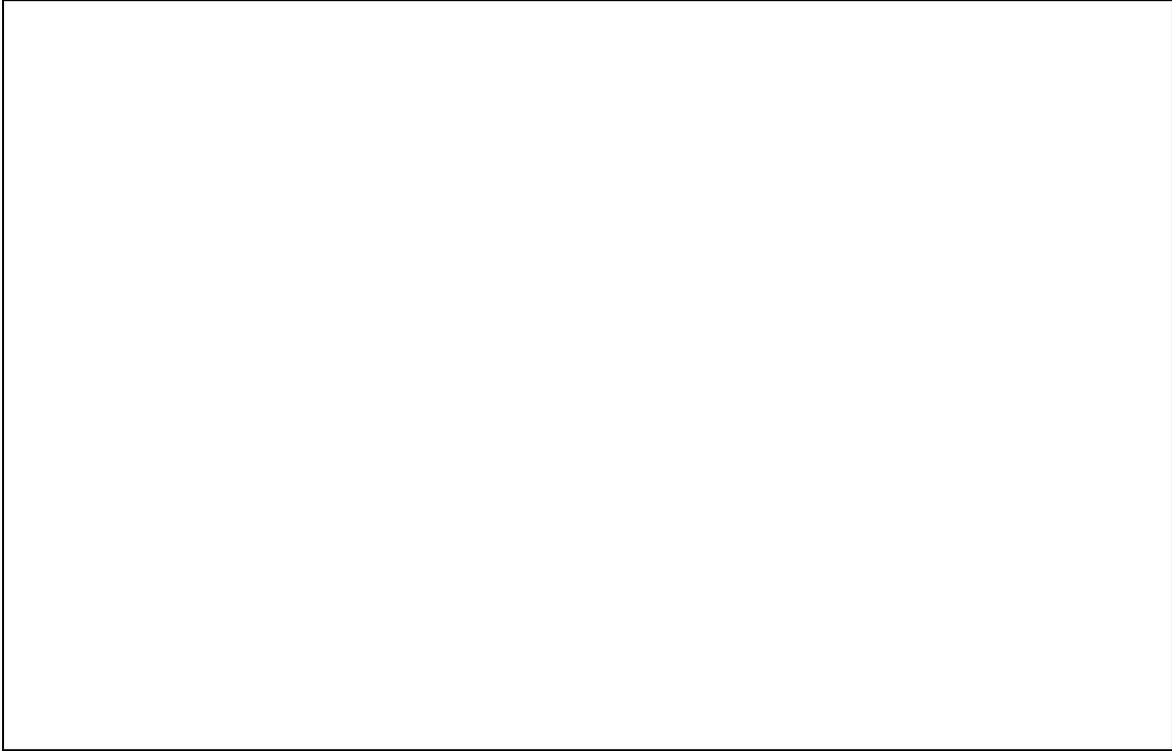
費用の種類	費用の名称、説明	単価（円）
契約毎に算定する経費 （1試験での単価）	例：事前準備費用	
月単価で算定する経費 （1か月当たりの単価）	例：治験事務局運営費用	
その他、変動経費	例：監査対応費用	
	例：交通費	

※項目が複数ある場合は、適宜増やして記載してください。

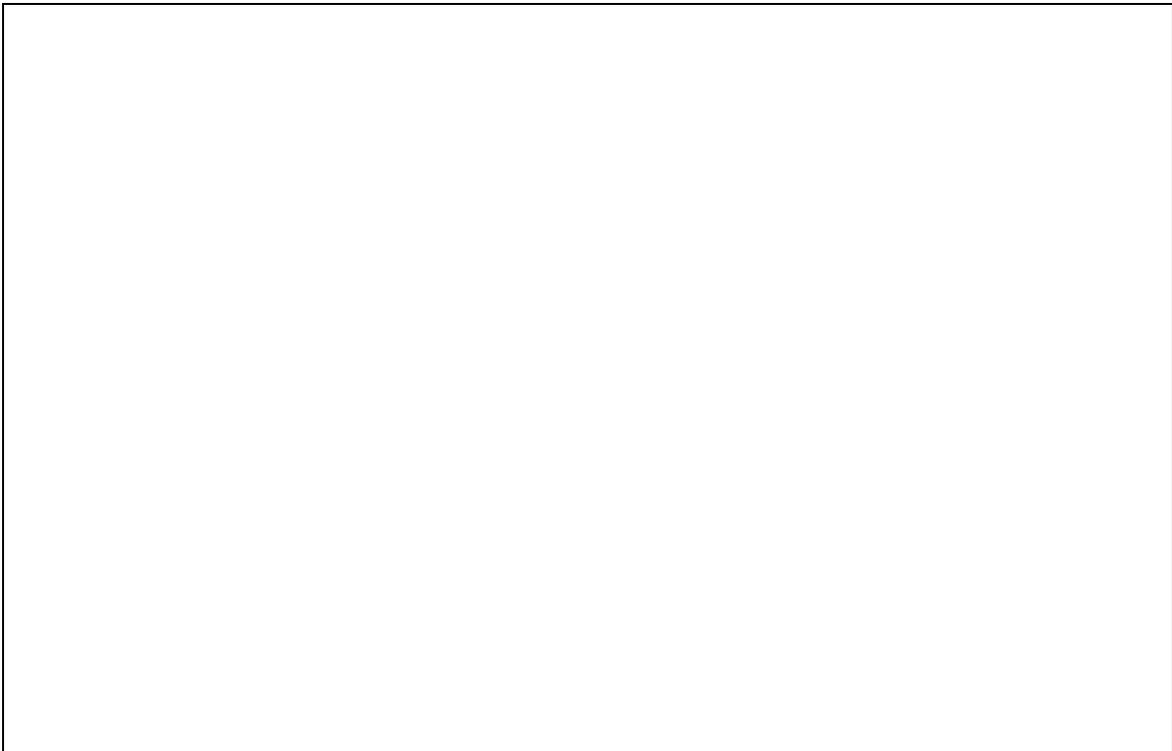
5. 治験推進の取組

6. その他

(1) その他の提案

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for writing additional proposals or comments.

(2) アピールポイント

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for writing appeal points or key messages.