

公募要領

1. 業務名 CD116 陽性急性骨髄性白血病および若年性骨髄単球性白血病を対象とする非ウイルス遺伝子改変 GMR CAR-T 細胞の FIH 医師主導治験における実施支援業務の実施支援業務

2. 業務の趣旨

信州大学医学部附属病院（以下、「本院」とする。）では、令和2年度より医師主導治験である CD116 陽性急性骨髄性白血病および若年性骨髄単球性白血病を対象とする非ウイルス遺伝子改変 GMR CAR-T 細胞の FIH 医師主導治験（以下、「本試験」とする。）を開始するべく準備をしている。

また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED という。）の「革新的がん医療実用化研究事業」を申請し、採択された。

そこで、AMED より提供される委託研究費を活用し、本試験の導入及び実施において必要なモニタリング計画の作成、データセンターの構築、共同実施機関や協力医師との調整を行う事務局構築や運営、プロジェクト管理などの業務支援を受けることとした。

3. 委託期間

契約締結日～令和3年3月31日まで。なお、本試験は令和5年3月31日終了予定であることから、令和3年4月1日以降の契約については本試験の進捗状況を勘案し、再度契約する予定である。

4. 業務の内容

- (1) モニタリング業務
- (2) システム構築業務
- (3) データセンター運営支援業務
- (4) システム保守業務（ライセンス・ホスティング費用を含む）
- (5) 統計解析業務
- (6) 監査業務
- (7) プロジェクトマネジメント業務
- (8) 治験調整事務局支援業務
- (9) 独立データモニタリング委員会（IDMC）事務局支援業務
- (10) その他支援業務（治験総括報告書の作成支援）

5. 企画競争に参加する者に必要な資格に関する事項

- (1) 国立大学法人信州大学契約事務取扱規程（以下「契約事務取扱規程」という。）第5条の規定に該当しない者であること。
- (2) 契約事務取扱規程第6条の規定に該当しない者であること。
- (3) 契約担当役から取引停止の措置を受けている期間中の者でないこと。

- (4) 過去に不正及び不誠実な行為がないこと。
- (5) 500床以上の病床を有する医療機関の医師主導治験支援業務の実績を有すること。
- (6) 本業務の履行を第三者に委任又は請け負わせることなく実施すること。

6. 企画提案書の提出方法等

- (1) 企画提案書の提出場所、企画競争の内容を示す場所並びに問い合わせ先

〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1

信州大学医学部附属病院 経営管理課

TEL 0263-37-2751

FAX 0263-37-3023

E-mail miyajima_yutaka@gm.shinshu-u.ac.jp

担当： 経営管理課 契約係 主査 宮島 悠

- (2) 企画提案書等の提出方法

- ①郵送又は持参すること。

- 郵送

- 簡易書留、宅配便等で送付すること。(必ず送付記録が残るものに限る。)

- 持参

- 受付時間：平日8:30～17:15 (12:00～13:00除く)

- ②その他

- ア) 企画提案書を提出する際には、組織の代表者名で、本件に対する応募の意思を明確に示す書面を提供すること。
 - イ) 企画提案書に関する事務連絡先(照会先)を明記すること。
 - ウ) 企画提案書及び見積書は、日本語及び日本国通貨で5部提出すること。また、電子データとしてCD又はDVDにて1部提出すること。

- (3) 提出書類

- ①企画提案書

別冊 CD116 陽性急性骨髄性白血病および若年性骨髄単球性白血病を対象とする非ウイルス遺伝子改変 GMR CAR-T 細胞の FIH 医師主導治験の実施支援業務仕様書に従い、下記項目に従って記載すること。

なお、企画提案については、業務が令和5年3月31日まで継続する可能性があることに留意し行うこと。

- ア) 業務の実施方針

- a 医師主導治験支援業務に関する考え方

- b 医療行政、とりわけ治験を取り巻く環境の変化についての認識

- イ) 業務スケジュール

- a 工程別の目標及び所要月数

- ウ) 業務体制表

- a 支援業務チームの名簿

- b 役割分担

c 過去の業務実績（個人ごと）

d 業務に関連する資格

②業務実績書

原則として以下の要件を網羅して記載すること。ただし、守秘義務等により情報を開示できない場合は本院へ申し出て、その指示に従うこと。

ア) 病院名

イ) 病床数

ウ) 実施業務概要

③見積書

契約金額は総価契約となる。下記事項を明記した見積書を提出すること。

ア) 治験支援業務 人日（単位）

業務に関する想定工数と費用を明記すること。

イ) 経費 一式（単位）

交通費、印刷費、その他費用の想定額を明記すること。

④審査基準にある「ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する評価」における認定通知等又は内閣府男女共同参画局長の認定等相当確認通知がある場合は、その写し。

⑤会社概要

⑥直近3期分の財務諸表

(4) 企画提案書の提出期限等

提出期限：令和2年5月8日（金）17時15分必着

(5) その他

①企画提案書を提出する際には、組織の代表者名で、本件に対する応募の意思を明確に示す書面を提供すること。

②企画提案書に関する事務連絡先（照会先）を明記すること。

③企画提案書・見積書は、日本語及び日本国通貨で提出すること。

7. 説明会の開催日時及び開催場所

①開催日時：令和2年4月24日（金）14時00分

②開催場所：信州大学医学部附属病院外来棟4階研修室3

8. 事業規模（予算）

事業規模：30,000千円（税込）

9. 選定方法等

(1) 選定方法：書類及び面接（プレゼンテーション）選考

(2) 面接日時

①開催日時：令和2年5月12日（火）15時00分

プレゼンテーション15分 質疑応答5分 計20分（1社）

②開催場所：信州大学医学部附属病院外来棟4階研修室7

(3) 審査基準

同業務選定委員会が別途定めた審査基準（別紙1）に従い、提出された提案書類と面接（プレゼンテーション）を併せて選考する。

(4) 選定結果の通知

5月18日付で提案者に選定結果を通知する。

10. 契約締結

選定の結果、契約予定者と企画提案書等を基に契約条件を調整するものとする。なお、契約金額については企画提案書等の内容を勘案して決定するものとし、企画提案者の提示する金額と必ずしも一致するものではない。また、契約条件等が合致しない場合には契約締結を行わない場合がある。

11. スケジュール

- | | |
|---------------|-------------------------|
| (1) 公募開始 | : 令和2年4月17日(金) |
| (2) 説明会 | : 令和2年4月24日(金) |
| (3) 企画提案書提出締切 | : 令和2年5月8日(金) |
| (4) 面接 | : 令和2年5月12日(火) |
| (5) 選考結果通知 | : 令和2年5月18日(月) |
| (6) 契約締結 | : 令和2年5月下旬 |
| (7) 契約期間 | : 契約締結日から令和3年3月31日(水)まで |

12. その他

- (1) 事業実施にあたっては、契約書及び企画提案書等を遵守すること。また、女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく認定など企画提案書に記載した事項について、認定の取消などによって記載した内容と異なる状況となった場合には、速やかに発注者へ届け出ること。
- (2) 企画提案書等の作成費用については、選定結果に拘わらず企画提案者の負担とする。また、提出された企画提案書等については返却しない。