

平成30年6月26日

「悪性黒色腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型の T-hIL12 を用いた臨床試験」の CRC 支援業務に関する公募

## 1. 企画競争に付する事項

### (1) 業務名

「悪性黒色腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型の T-hIL12 を用いた臨床試験」の CRC 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、平成30年度より医師主導治験である「悪性黒色腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型の T-hIL12 を用いた臨床試験」（以下、「本試験」とする。）を開始するべく準備をしている。

しかし、本院が主幹病院として医師主導治験を行ったことは無く、主幹病院で行うべき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、様々な業務を行いながら、治験コーディネーター（CRC）業務を行うことは難しい。

そこで、本試験の導入及び実施において必要な CRC 業務支援を受けることとした。

## 2. 業務の内容

### (1) 事前準備業務

### (2) CRC 支援業務

## 3. 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。

## 4. 企画提案書等の提出方法等

### (1) 企画提案書等の提出方法

参加表明書を提出した者は、公募要領に定める必要書類を提出期限までに、5部を郵送又は持参すること。また、電子データとしてCDにて1部提出すること。

(2) 企画提案書の提出期限

提出期限：平成30年7月17日（火）17時15分必着

提出先：信州大学医学部附属病院 経営管理課

5. 説明会の開催日時及び開催場所

開催日時：平成30年6月28日（木）10時00分

開催場所：信州大学医学部附属病院外来棟4階研修室4

6. 事業（予算）規模

公募要領等による。

7. 選定方法等

別に定めた審査基準及び公募要領等に基づき、「悪性黒色腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型のT-hIL12を用いた臨床試験」のCRC支援業務選定委員会において行う。

8. その他

本件に関するその他必要事項については、公募要領等によるものとする。

**【本件担当、連絡先】**

〒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