

入札公告

国立大学法人筑波大学において、下記のとおり一般競争入札に付します。
記

1 競争入札に付する事項

- (1) 件名 医師主導治験における統計解析業務及び治験総括報告書作成業務
- (2) 業務委託期間 契約締結日～令和6年6月30日

2 仕様書、契約条項並びに入札の説明等をする日時及び場所等

本件は、仕様書等関係書類の交付をもって当該説明を省略する。

仕様書等関係書類交付方法

仕様書等関係書類は、本公告に添付する。

問合せ先：〒305-8576 茨城県つくば市天久保2丁目1番地1

国立大学法人筑波大学病院総務部管理課（担当：北條）

電話番号 029-853-3062

3 入札書等提出期限等

- (1) 提出先 上記の問合せ先と同じ。
- (2) 提出期限 令和5年5月25日 12時00分

4 開札の日時及び場所

- (1) 日時 令和5年6月7日 15時00分
- (2) 場所 〒305-8576 茨城県つくば市天久保2丁目1番地1
国立大学法人筑波大学附属病院B棟2階B206入札室

5 入札方法

落札決定に当たっては、入札書に記載された金額に当該金額の10パーセントに相当する額を加算した金額（当該金額に1円未満の端数があるときは、その端数金額を切り捨てるものとする。）をもって落札価格とするので、入札者は、消費税及び地方消費税に係る課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず、見積もった契約金額の110分の100に相当する金額を入札書に記載すること。

6 競争に参加する者に必要な資格

- (1) 国立大学法人筑波大学財務規則施行規程第46条の規定に該当しない者であること。
なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であって、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条中、特別の理由がある場合に該当する。
- (2) 国立大学法人筑波大学財務規則施行規程第47条の規定に該当しない者であること。
- (3) 国の競争参加資格（全省庁統一資格）又は国立大学法人筑波大学の競争参加資格のいずれかにおいて令和5年度に関東・甲信越地域の「役務の提供等」の「A」、「B」、「C」又は「D」等級に格付けされている者であること。
- (4) 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。

7 入札保証金及び契約保証金

免除する。

8 入札の無効

本公告に示した競争参加に必要な資格のない者の提出した入札書、その他国立大学法人筑波大学契約事務取扱細則第15条第1項各号に掲げる入札書は無効とする。

9 契約書の作成

契約締結に当たっては、契約書を作成するものとする。

10 落札者の決定方法

本契約は、価格交渉落札方式とする。

国立大学法人筑波大学財務規則施行規程第53条の規定に基づいて作成された予定価格の制限の範囲内で最低価格をもって有効な入札を行った入札者を落札者とし、その者と価格交渉を行ったうえで契約金額を決定するものとする。

以上公告する。

令和5年5月15日

国立大学法人筑波大学
分任契約担当役
附属病院長 原 晃

入札書提出の注意事項

- 1 入札書提出期限 令和5年5月25日 12時00分
(郵便(書留郵便に限る。))又は宅配便(以下、「郵送等」という。)で
発送する場合には提出期限までに必着のこと)
提出場所 〒305-8576
茨城県つくば市天久保2丁目1番地1
国立大学法人筑波大学病院総務部管理課 北條
電話番号: 029-853-3062
- 2 入札書は別添記載例を参考に別紙様式により作成し、直接に提出する場合は封書に入れ
密封し、その封皮には競争加入者本人の氏名(法人の場合は、その名称又は商号)及び「6
月7日開札 医師主導治験における統計解析業務及び治験総括報告書作成業務」の入札書
在中」と記載して提出すること。
郵送等により提出する場合は二重封筒とし、表封筒に「6月7日開札 医師主導治験にお
ける統計解析業務及び治験総括報告書作成業務」の入札書在中」と記載し、中封筒の封皮に
は直接に提出する場合と同様に氏名等を記載し、上記1の提出場所宛に入札書の提出期限
までに送付すること。なお、テレックス、電報、ファクシミリ、電話その他の方法による入
札は認めない。
- 3 いったん提出された入札書は引換え、変更、取消しをすることができない。
- 4 代理人が入札する場合は、入札時までには必ず代理委任状を一通提出すること。
- 5 入札書作成の注意
 - (1) 件名は仕様書記載のとおり省略せずに記載すること。
 - (2) 入札金額は算用数字を用いて明確に記載すること。
 - (3) 競争加入者本人の住所、氏名(法人の場合は、その名称又は商号及び代表者の氏名)を
記載し押印すること。
(ただし、代理人が入札する場合は、競争加入者本人の住所及び氏名(法人の場合は、
その名称又は商号及び代表者の氏名)、代理人であることの表示並びに当該代理人の氏
名及び押印)
 - (4) 日付を必ず記載すること。
- 6 無効の入札書
入札書で次のいずれかに該当するものは、これを無効とする。
 - (1) 公告に示した競争に参加する者に必要な資格のない者の提出した入札書
 - (2) 件名及び入札金額のない入札書
 - (3) 競争加入者本人の氏名(法人の場合は、その名称又は商号及び代表者の氏名)及び押印
のない又は判然としない入札書
 - (4) 代理人が入札する場合は、競争加入者本人の住所及び氏名(法人の場合は、その名称又
は商号及び代表者の氏名)、代理人であることの表示並びに当該代理人の氏名及び押印の
ない又は判然としない入札書(競争加入者本人の氏名(法人の場合は、その名称又は商号
及び代表者の氏名)又は代理人であることの表示のない又は判然としない場合には、正当
な代理人であることが代理委任状その他で確認されたものを除く。)
 - (5) 件名に重大な誤りのある入札書
 - (6) 入札金額の記載が不明確な入札書
 - (7) 入札金額の記載を訂正したものでその訂正について印の押してない入札書
 - (8) 入札書提出期限までに到達しなかったもの
 - (9) その他入札に関する条件に違反した入札書

7 開札

- (1) 開札は、競争加入者又はその代理人（以下「競争加入者等」という。）を立ち合わせて行う。ただし、競争加入者等が立ち会わない場合は、入札事務に関係のない職員を立ち合わせて行う。
 - (2) 開札場には、競争加入者等並びに入札事務に関係のある職員（以下「入札関係職員」という。）及び上記（1）の立会職員以外の者は入場することはできない。
 - (3) 競争加入者等は、開札時刻後においては、開札場に入場することはできない。
 - (4) 競争加入者等は、開札場に入場しようとするときは、入札関係職員の求めに応じ、身分証明書を提示すること。この場合、代理人が上記4に該当する代理人以外の者である場合にあっては、代理委任状を提出すること。
 - (5) 競争加入者等は、分任契約担当役が特にやむを得ない事情があると認められる場合のほか、開札場を退場することはできない。
 - (6) 開札をした場合において、競争加入者等の入札のうち、予定価格の制限に達した価格の入札がないときは、再度の入札を行う。この場合において、競争加入者等のすべてが立ち会っている場合にあっては直ちに、その他の場合にあっては別に定める日時において入札を行う。
- 8 落札決定に当たっては、入札書に記載された金額に当該金額の10パーセントに相当する額を加算した金額（当該金額に1円未満の端数があるときは、その端数金額を切り捨てるものとする。）をもって落札価格とするので、入札者は、消費税及び地方消費税に係る課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず、見積もった契約金額の110分の100に相当する金額を入札書に記載すること。
- 9 落札者となるべき者が二人以上あるときは、直ちに当該競争加入者等にくじを引かせ、落札者を決定するものとする。また、競争加入者等のうち出席しない者又はくじを引かない者があるときは、入札執行事務に関係ない職員がこれに代わってくじを引き落札者を決定するものとする。
- 10 落札決定の日から7日以内（契約の相手方が遠隔地にある等特別の事情があるときは、指定する期日）に契約書の取り交わしをするものとする。
- 11 落札者の決定方法は、価格交渉落札方式とする。
国立大学法人筑波大学財務規則施行規程第53条の規定に基づいて作成された予定価格の制限の範囲内で最低価格をもって有効な入札を行った入札者を落札者とし、その者と価格交渉を行ったうえで契約金額を決定するものとする。
- 12 競争参加資格の確認のための書類及び貸付できることを証明する書類等
この一般競争に参加を希望する者は、封印した入札書に別封の競争参加資格の確認のための書類及び履行できることを証明する書類等（以下「競争参加者の確認書類」という。）を下記の期日までに提出すること。なお、本学職員から当該書類その他入札公告において求められた条件に関し、説明を求められた場合には、競争加入者又は代理人の負担において完全な説明をしなければならない。
- (1) 競争参加資格の確認のための書類
 - ・令和5年度に係る一般競争（指名競争）参加資格審査結果通知書
（全省庁統一資格又は国立大学法人筑波大学の競争参加資格）の写し……………1部
 - (2) 履行できることを証明する書類
 - ・技術審査申請書（様式1）……………正本1部、副本2部
 - ・仕様書「7. 委託先の条件」を満たすことが証明できる書類……………3部
 - (3) その他提出書類
 - ・参考見積書……………1部
備考欄等に、仕様書2. 業務委託内容の該当箇所を記載すること。

- ・参考見積金額算出の根拠資料（単価証明書等）…………… 1部

（注）上記提出書類の他、補足資料の提出を求める場合がある。

提出期限 上記1の入札書提出期限と同じ
 （郵送等で発送する場合には提出期限までに必着のこと）
提出場所 上記1の提出場所と同じ

1.3 その他

（1）この契約に必要な細目は、以下によるものとする。

- ・国立大学法人筑波大学契約事務取扱細則
<https://www.tsukuba.ac.jp/about/disclosure-ho-kisoku/s-03/>
- ・役務提供契約基準
<https://www.tsukuba.ac.jp/about/bid-contract/#kijun>

（2）添付資料

- ① 仕様書
- ② 契約書（案）
- ③ 入札書様式
- ④ 入札書記載例
- ⑤ 委任状参考例
- ⑥ 参考見積書の提出に係る留意事項について

様式1

技 術 審 査 申 請 書

令和 年 月 日

国立大学法人筑波大学 御中

(申請者)
住 所
会 社 名
代表者名

㊞

下記の入札に関し、関係書類を提出しますので技術審査願います。

記

- 1 入札の件名
医師主導治験における統計解析業務及び治験総括報告書作成業務
- 2 添付書類
 - ・令和5年度に係る一般競争（指名競争）参加資格審査結果通知書の写し・・・1部
 - ・仕様書「7. 委託先の条件」を満たすことが証明できる書類・・・3部
 - ・参考見積書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1部
 - ・参考見積金額算出の根拠資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1部

【提出資料に対する照会先】

会社名・所属：
担当者名：
連絡先：

仕様書案

1. 件名：

医師主導治験における統計解析業務及び治験総括報告書作成業務

2. 業務委託内容

2-1. 統計解析業務

(1) 統計解析業務手順書

- ① 業務手順書の作成
- ② 品質管理手順書の作成

(2) 統計解析業務（一覧表作成を含む）

- ① 解析用データセット定義書の作成
- ② 解析用データセット作成プログラム（SAS）の作成^{※1}
- ③ 解析用データセット（SAS）の作成^{※1}
- ④ 統計解析結果報告書ひな形の作成^{※2}
- ⑤ 統計解析プログラム（SAS）の作成^{※1}
- ⑥ 統計解析結果報告書の作成

(3) 品質管理業務

- ① 解析用データセットの品質管理（ダブルプログラミング）
- ② 統計解析結果の品質管理（ダブルプログラミング）
- ③ 解析用データセットの品質管理報告書の作成
- ④ 統計解析結果報告書の品質管理報告書の作成

(4) 統計解析業務報告書の作成

※1（米国）SAS Institute 社 統計解析用ソフト Statistical Analysis System と互換性のあるデータ形式で作成のこと。

※2 一覧表を除く図表数は、約 40 種類 60 図表を想定している。

2-2. 治験総括報告書作成業務

治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドラインについて（平成 8 年 5 月 1 日 薬審第 335 号）に基づいた作成業務とする。

A) 第 1 章から第 16 章を作成する。

B) 第 14 章 3.2、3.3、3.4 の一覧表及び症例叙述を含む。

(1) 事前準備

- ① 治験総括報告書作成手順すり合わせ
- ② 治験調整事務局から関連資料の入手

(2) 治験総括報告書モックアップ

- ① 治験総括報告書モックの作成
- ② モックレビュー
- ③ モックの固定

- (3) 治験総括報告書（初案）作成
 - ① 治験実施計画書、手順書等からの作成
 - ② 解析報告書等からの作成
 - ③ 図表データ入力、本文文書（結果、考察）案の作成
 - ④ 治験総括報告書初案レビュー
- (4) 治験総括報告書案（第2案）作成

筑波大学レビュー結果の反映。反映未対応がある場合、再度レビューを実施する。
- (5) 治験総括報告書付録（第16章）の作成

Listing等以外の16.1及び16.3を含めて作成
- (6) 文書QC（Quality Control）業務（付録を含む）
 - ① QC手順書の作成
 - ② QC
 - ③ QC反映。反映完了まで確認を実施する。
 - ④ QC証跡の作成
- (7) 治験総括報告書第1版の作成
 - ① 治験総括報告書第1版の作成
 - ② 印刷、ファイリング
- (8) GCP（Good Clinical Practice）監査に関連する業務
 - ① 治験総括報告書に対するGCP監査後の修正およびQC業務（必要時）
 - ② 治験総括報告書第1.1版の作成（監査後に修正を行った場合）
- (9) 治験総括報告書の最終化
 - ① 印刷、紙ファイリング（1～16章の全付録まで、1部）
 - ② 電子ファイル
 - ・Wordファイル（1～16章の全付録まで）
 - ・PDFファイル（Acrobat PROを使用して作成すること）
 - ・1～16章の全付録までPDF化してマージし一体化にする
 - ・文書内リンクは1～15章
 - ・PDFのしおりは1～16章まで

3. 成果物の納品

本契約における納入、提供すべき成果物は、上記第2項において発生するすべての資料とする。
 なお、治験総括報告書作成における納入、提供すべき成果物の部数は以下のとおりとし、監査対応により変更した場合は監査対応版も納品する。

- ・治験総括報告書（付録含む、紙ファイリング）：1部
- ・電子治験総括報告書（付録含む、電子資料（WORD、PDF））：各1部
- ・作成経緯（レビュー結果等）：1部
- ・QC証跡：実施分

4. 業務委託責任者及び業務指示者（以下、業務委託者）

【業務委託責任者】

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 中央管理ユニット長 橋本 幸一

【業務指示者】

統計解析業務

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 中央管理ユニット 丸尾 和司

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 中央管理ユニット 大東 智洋

治験総括報告書作成業務

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 中央管理ユニット 石原 恵

5. 業務委託期間

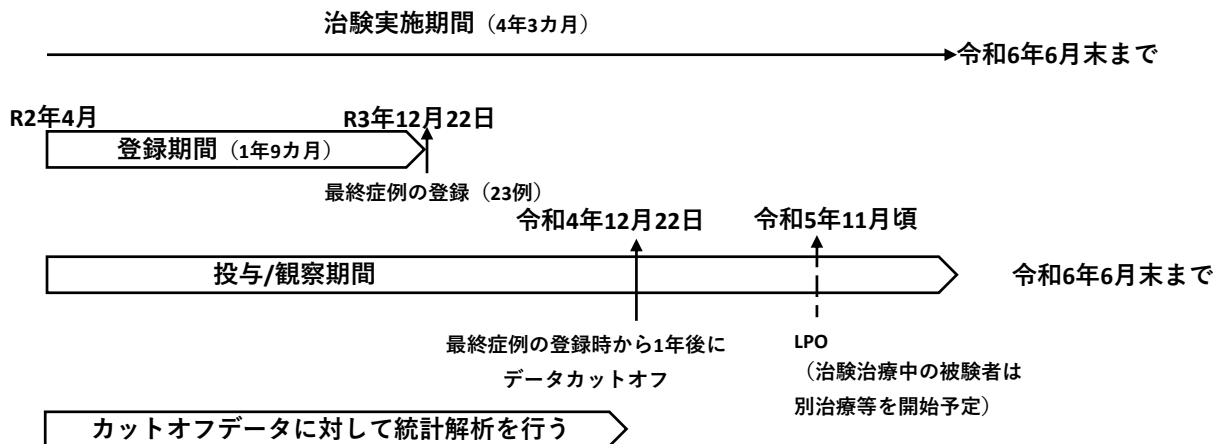
- ・業務委託期間（契約期間）は、契約締結日から令和6年6月30日までとする。
- ・治験総括報告書第1版を、治験総括報告書を対象とするGCP監査（令和6年4月を予定）前に納品できること。（納品は令和6年3月を予定）

6. 治験概要

業務委託するの治験の概要は以下のとおりである。

- ・治験名：XXX（対象疾患）に対するYYY（治験薬名）の第II相多施設共同非盲検非対照試験
- ・治験薬の用法・用量：治験薬（抗悪性腫瘍薬）を4週間に1回静脈内投与
- ・有効性評価項目
主要評価項目：奏効率（画像中央判定機関の判定）
副次評価項目：奏効率（実施医療機関の医師判定）、病勢制御率など
- ・安全性評価項目：有害事象、臨床検査、バイタルサイン、12誘導心電図、胸部X線など
- ・治験実施予定期間：令和2年4月～令和6年6月
- ・参加施設：11施設
- ・被験者数：23例

【治験スケジュール（全体）】



最終症例の登録時から1年後でカットオフし（令和4年12月22日）、それまでに得られた固定データ（カットオフデータ）に対して解析を行う。

被験者23例のうち、データカットオフ前に治験を終了した症例は17例である。一方で、データカットオフ後治験を継続している症例は6例である。（治験薬投与中が3例、追跡調査（半年ごとの生存確認等）が3例）

治験薬投与中の症例については、別の治療に移行する予定として準備中であり、最終症例の最終来院（LP0: Last Patient Out）を令和5年11月に予定している。

7. 委託先の条件

「臨床開発業務受託機関（CRO）」として業を営むものであり、下記の条件をすべて満たすものとする。なお、委託する統計解析業務担当者、メディカルライター、文書QC専属の担当者（QCチェッカー）間の兼任を認めない。

7-1. 加盟団体、許認可

日本CRO協会、日本QA研究会、日本製薬工業協会または関西医薬品協会のいずれかに加盟していること。

7-2. 統計解析業務の条件

・解析業務は複数名で担当する。そのうちの1名以上に経験が5年以上あり、その者により本委託業務の対応ができること。

7-3. メディカルライティング業務の条件

- (1) メディカルライティングの経験が5年以上である者が対応部署に在籍し、その者の意見を聴くことができること。
- (2) 本業務は医薬品のメディカルライティング業務を実施できる者が複数名で担当すること。
- (3) メディカルライターは複数名が担当し、そのうちの1名は、過去3年以内に治験総括報告書の作成経験を有すること。
- (4) 本業務の担当に、文書QC専属の担当者（QCチェッカー）を置くこと。
- (5) 本業務担当者のうち、日本科学技術連盟（メディカルライティング教育コース）、日本メディカルライター協会等の講習会に定期的に参加している者がいること。また、その者により最新のライティング情報を対応部署内で共有していること。

7-4. その他

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）等の治験関連法規制に関連する事項について教育・研修等を継続的に行い、教育研修の記録を有していること。
- (2) 委託業務の担当者は、医薬品医療機器等法、GCP等の治験関連法規制に精通し、最新の業務知識を有すること。
- (3) 本業務担当者のうち、業務委託者の求めに応じて日本科学技術連盟（メディカルライティング教育コース）、日本メディカルライター協会等の講習会に定期的に参加している者は、業務委託者の求めに応じてそのことを示す研修記録を開示することができること。

- (4) 本業務担当者は、問題点を把握・分析し、適切に対処判断できること。
- (5) 社内で定期的にシステム監査が実施されており、業務委託者の求めに応じてその記録が開示できること。
- (6) 発注者から要請があった場合に、筑波大学つくば臨床医学研究開発機構担当者による調査（社内体制の確認等）を受け入れられること。
- (7) 監査、規制当局による調査を受け入れられること。
- (8) 迅速で良好なコミュニケーションがとれること。
- (9) 業務内容に問題があると筑波大学つくば臨床医学研究開発機構担当者が判断し、業務改善の申し入れをした場合、適切に対応できること。
- (10) web 会議システムを有し、筑波大学つくば臨床医学研究開発機構担当者との会議の設定が可能なこと。会議開催時には会議記録を作成すること。
- (11) 業務の全部および一部の再委託を行わないこと。

8. 秘密保持

請負者は、当該委託内容の実施にあたり業務委託者から知り得た内容を他の用途に使用してはならない。また、業務委託者が承認した部分を除き、委託内容の実施により知り得た内容を第三者に提供してはならない。

9. その他

- ・ 本仕様書に定めるものの他に必要な事項は、業務委託者と請負者の双方協議の上で定めるものとする。
- ・ 当該契約に必要な細目は、国立大学法人筑波大学契約事務取扱細則及び役務提供契約基準によるものとする。

以上

(案)

業 務 委 託 契 約 書

件 名 医師主導治験における統計解析業務及び治験総括報告書作成業務

代金額 金●●●●,●●●● 円

うち、消費税額及び地方消費税額 ○○○,○○○円（消費税法第 28 条第 1 項及び第 29 条並びに地方税法第 72 条の 82 及び第 72 条の 83 の規定により算出したもので、代金額に 110 分の 10 を乗じて得た額である。）

発注者 国立大学法人筑波大学分任契約担当役附属病院長 原 晃（以下、「甲」という。）と受注者 ●●●●●●●●●●（以下、「乙」という。）との間において、上記の件名（以下、「業務」という。）について、上記の委託代金額で次の条項により委託契約を結ぶものとする。

第 1 条 （本治験の内容）

本治験の概要は次のとおりとし、その詳細は治験実施計画書に定める。

治験課題名：「●●●に対する●●●の多施設共同非盲検非対称試験」

治験実施計画書番号：●●

- 2 甲が前項に定める治験実施計画書を変更する場合には、当該変更在先立ち乙に対して書面でその内容を申し出るものとし、甲及び乙は別途協議の上、適切な処置を講ずる。

第 2 条 （業務の内容及び手順）

甲は乙に統計解析業務及び治験総括報告書作成業務を委託するものとし、乙はこれを受託する。なお、本業務の具体的な内容については治験実施計画書に定め、実施手順及びその他業務の遂行に必要な事項については甲及び乙が別途合意する業務手順書（以下、「手順書」という。）に定めるものとし、乙は手順書に従い善良なる管理者の注意義務をもって業務を行うものとする。

第 3 条 （遵守事項）

乙は、別紙の仕様書に基づいて誠実に業務を履行しなければならない。

2 業務の範囲

別紙仕様書のとおりとする。

3 業務の手順

乙は、第 2 条に定める手順書に則り業務を実施する。

(案)

4 業務の確認について

甲は、手順書に基づき、乙が当該委託に係る業務を適正かつ円滑に実施しているか確認することができる。

5 業務の指示について

甲は、乙に対し、業務に関し指示をすることができる。

6 指示の確認について

甲は、乙に対し、上記5に基づく指示の遵守状況について確認することができる。

7 報告について

乙は、甲に対し、業務の進捗状況等、甲の求めに応じて報告しなければならない。

8 甲から申し出のない限り、乙は、業務で発生した治験に関する記録（文書及びデータを含む）を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間、適切に保存しなければならない。

9 乙は、甲が実施させる監査及び規制当局による査察を受け入れ、また、監査担当者又は規制当局による査察時に、乙が保存すべき記録（文書及びデータ）の全ての記録を閲覧に供しなければならない。

10 乙は、乙の標準業務手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行しなければならない。

第4条（実施期間）

本業務の実施期間は、本契約の締結日から令和6年6月30日までとする。

第5条（業務委託代金の支払）

業務委託代金は四半期ごとに支払うものとし、業務履行確認後、適法な請求書を受理した日から起算して40日以内に乙の指定する銀行口座に振り込む方法により支払うものとする。

2 交通費並びに宿泊費などの実費については「国立大学法人筑波大学出張及び旅費規則」に準じ、上記支払い時に合わせて別途支払うものとする。

第6条（委託業務の変更等）

甲は、必要がある時には乙と協議の上、契約の内容を変更し、または履行の中止をすることができる。

2 前項の場合において、業務委託代金及び業務委託期間等の変更があるときは、甲乙協議して定めるものとする。

(案)

第7条 (資料の提供)

甲は、乙が本業務を実施するために必要な情報、データ及びその他資料（以下、「業務資料」という。）を適宜又は別途甲乙協議の上決定した日までに乙に開示、提供する。

第8条 (資料の管理)

乙は、業務資料を善良なる管理者の注意をもって保管・管理し、滅失・毀損・盗難・漏洩のないように、複製・複写物を含めた保管の記録を残す等の必要な措置を講ずる。

2 乙は、甲から開示された業務資料を業務に携わる者の必要以上に複写し、業務に関わらない乙の従業員に伝達し又は第三者に開示、移転、譲渡若しくは貸与してはならない。

第9条 (流用禁止)

乙は、甲から開示された業務資料の一部又は全部を業務以外の目的に一切使用してはならない。

第10条 (従業員の責任)

乙は、業務資料を取り扱う役員又は従業員の範囲を必要最小限にするとともに、当該役員又は従業員に対し、乙が本契約において課せられている業務資料の取り扱いに関する義務と同等の義務を負わせるものとし、当該役員又は従業員の義務違反について、その一切の責任を負うものとする。

第11条 (資料の返還)

乙は、甲より提供された業務資料の全ての原本及びその複製・複写物を含む保存すべき文書又は記録を、業務終了後、甲の指示があるまで保管し、返却の指示があり次第速やかに甲に返却することとする。

第12条 (法令の遵守)

甲及び乙は、本業務の実施にあたり、ヘルシンキ宣言の精神を遵守し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）及びその関連通知を遵守して、本治験を実施するものとする。なお、これらの法令が改正された場合はその最新のものを遵守する。

第13条 (業務の確認・指示)

甲は、業務の実施中いつでも、乙の実施する業務の進捗確認及び査察を行うことができるものとし、当該進捗確認及び査察に基づき乙に対し必要な指示を行うことができる。

(案)

ただし、査察日程については、事前に甲乙協議するものとする。

- 2 乙は、前項の指示に基づき適切な措置を講じるものとし、甲は当該措置が講じられたかどうかを確認することができる。

第14条（報告）

乙は、履行期間中、予め合意した間隔をもって定期的に、また、甲の要請がある場合は随時、本業務の進捗状況について口頭または文書を持って甲に報告するものとする。

第15条（成果の納入）

乙は、業務の成果（以下、「成果物」という。）を甲の指定する場所に甲の指定する期日までに納入するものとする。なお、甲の指定する期日に成果物を納入できないことが判明した場合、直ちにその旨を書面により甲へ通知し、甲の指示に従うものとする。

- 2 成果物に生じる滅失、毀損等の危険負担は、納入のときをもって乙から甲へ移転する。

第16条（検査）

甲は、成果物の納品後14日以内に成果物が甲乙協議し決定された基準に適合しているか否かの検査を行い、その結果を乙に通知するものとする。なお、甲から何ら通知なき場合は、納品日より14日を経過した成果物については検収に合格したものとみなすものとする。

- 2 前項において検査不合格のとき、又は検査合格後といえども成果物納品後6か月後までの間に成果物に隠れたる瑕疵が発見されかつ乙に通知された場合、乙は、甲乙協議し別途定める期間内に成果物を自らの責任で変更又は修正し、再検査を受けるものとする。但し、当該瑕疵が甲の与えた指示等、甲の責に帰すべき事由により生じた場合はこの限りでない。なお、再検査の手続きについては、前項の規定による。
- 3 乙は、成果物の瑕疵に関し、第1項に規定する検査期間中に成果物に瑕疵が発見されず又は乙に通知されなかった場合（但し、隠れたる瑕疵については成果物納品後6か月後までの間に成果物に隠れたる瑕疵が発見されず又は乙に通知されなかった場合）は、第26条の規定に拘らず、前項の修補責任、債務不履行又は不法行為に基づく損害賠償責任を含む一切の責任を負担しない。

第17条（権利の帰属）

本業務に関する資料、本業務に関連して作成した資料及び成果物についての所有権及び著作権等の全ての権利は甲に帰属し、甲は、これを自由に使用することができる。

- 2 乙は、対象業務に関連して作成した資料及び成果物についての著作権等の権利については、前項に基づき、これを全て甲に譲渡するものとする。なお、乙は業務に関連

(案)

して作成した資料及び成果物について、甲が自由に改変すること並びに甲又は甲が指定する者の名義で公表することに異論を述べないものとする。また、当該改変並びに公表について、乙の従業員等業務を遂行した者に異議を述べさせないものとする。

- 3 乙は、業務に関連して作成した資料及び成果物について、第三者の知的財産権等その他の権利を侵害していないことを保証するものとし、甲による仕様に関連し、第三者から権利侵害等のクレームが申し立てられた場合には、乙の責任でこれを処理解決するものとし、甲を免責する。
- 4 前項の定めにも拘わらず、乙が本業務の成果物を作成するために独自に開発したコンピュータの専門技術、統計的方法論、統計手法及び解析方法等、並びに乙が本業務の成果物の作成に使用した入力システム、帳票作成プログラム及び解析プログラムに関する権利及びデータベースに係る著作権その他の権利（以下、「乙の知的財産権」という。）は、全て乙に帰属する。但し、乙の知的財産権を使用した本契約上の成果物の利用において、甲は何等の制約を受けない。

第18条（新規知見）

委託契約の遂行により特許、実用新案、その他の工業所有権を受ける権利又はノウハウ等（以下、「新規知見」という。）が生じた場合には、乙は、速やかに甲に通知するものとする。新規知見は、甲に帰属するものとし、乙は、新規知見について工業所有権の登録出願等を行ってはならない。

第19条（秘密保持）

乙は第7条に基づき甲が乙に開示するすべての情報、資料、データ及び本業務の実施により得た情報（文書及び口頭によるものを問わず）、成果物等を、本業務終了後も、甲の事前の書面による承諾なしに第三者に開示してはならず、本業務以外の目的で使用してはならない。

- 2 甲は、本業務の委託に関して知り得た乙の企業秘密を秘密に保持するものとし、本契約終了後も、乙の事前の書面による同意なくして第三者に開示又は漏洩してはならない。
- 3 前二項の規定は、次の各号の何れかに該当することを証明できるものについてはその限りではない。
 - (1) 甲または乙が、相手方から情報、資料等の提供を受ける前に自ら知得していたもの
 - (2) 公知の情報、資料等
 - (3) 甲または乙が、相手側から情報、資料等の提供を受けた後に、正当な権利を有する第三者から守秘義務なく知得したもの
 - (4) 法令または裁判所の命令により開示を義務付けられたもの（ただし、開示の請

(案)

求等を受けた当事者は、直ちにこの旨を相手方に通知し、その対応について協議の上これに対応する)

第20条 (再委託及び譲渡の制限)

乙は、業務の全部および一部を第三者に再委託してはならない。

第21条 (暴力団等の排除)

甲及び乙は、自己又は自己の役員（取締役、監査役、執行役及び執行役員をいう。）が、委託契約の有効期間中、①暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団員・暴力団準構成員でなくなった日から5年を経過しない者、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団、その他これらに準ずる者でないこと、②暴力的要求行為、不当要求行為、脅迫的言動、暴力行為、風説流布・偽計による信用毀損行為、業務妨害行為、その他これらに準ずる行為を行わないこと（第三者を利用して行う場合も含む。）を表明・保証する。

第22条 (契約解約)

甲又は乙は、相手方に次の各号のいずれかに該当する事由が生じた場合、何等催告を要せず、ただちに本契約を解約することができる。なお、本条の規定は、損害賠償の請求を妨げない。

- (1) 相手方が本契約に違反し、相当の期間を定めて催告したにもかかわらず、是正されないとき
- (2) 本契約に基づく債務の履行に関し、重大な過失又は背信行為があったとき
- (3) 支払不能になったとき、重要な資産に差し押さえ又は競売の申し立てを受けたとき、又は破産、民事再生手続開始、会社更生手続開始、会社整理開始若しくは清算開始の申し立てを自ら行ったとき、若しくは受けたとき
- (4) 手形交換所の取引停止処分を受けたとき
- (1) 規制当局から営業停止・取消等の処分を受けたとき
- (2) 公租公課の滞納処分を受けたとき
- (3) 相手方の資産、信用状態が悪化し、又はそのおそれがあると認められる相当の事由があるとき
- (8) その他本契約を継続しがたい重大な事由が発生したとき

第23条 (契約解約及び契約解約後の措置)

甲及び乙は、本契約の解約の場合、成果物の完成分及び未完成分の取扱いについて、両者協議の上決定する。

(案)

第24条 (有効期間)

本契約の有効期間は、契約締結日より乙による業務の実施が全て終了し、かつ甲から乙への業務委託代金の支払が完了するまでとする。

2 前項の定めにかかわらず、第8条、第9条、第10条及び第19条は本契約終了後も終了の日から10年間なお有効に存続する。さらに第18条及び第21条の規定は、本契約終了後もなお有効に存続する。

3 業務内容の変更、又は甲の業務の都合により、本契約を解約する場合には、甲は事前に乙に通知してこれを解約することができる。この場合、業務委託代金は、進捗状況に応じて両者協議の上決定する。

第25条 (損害賠償)

甲又は乙が本契約に定める条項に違反し、相手方に損害を与えた場合には、違反当事者は、相手方が被った損害を賠償しなければならない。ただし、請求の原因を問わず、現実が発生した通常かつ直接の損害に関してのみ、当該請求原因に係る委託料相当額を上限として責任を負うものとする。

第26条 (不可抗力)

監督官庁による法律・規制等の変更、天災地変、戦争・暴動・内乱、感染症の流行、原子力事故、ストライキ・労働争議等いずれの当事者の責めにも帰することのできない事由により、委託契約の義務を履行できなくなったときは、その事由の存在する期間、当該当事者は、かかる義務の履行または不履行について免責される。

第27条 (管轄裁判所)

この契約に関する訴えの管轄は、国立大学法人筑波大学所在地を管轄区域とする水戸地方裁判所とする。

第28条 (協議)

甲及び乙は、業務内容に相当な乖離が生じたときは、両者協議によりこれを決定するものとする。

第29条 (その他)

この委託契約に定めるもののほか、必要な細目は国立大学法人筑波大学契約事務取扱細則及び役務提供契約基準によるものとする。

(案)

上記の契約の成立を証するため、甲乙は次に記名し印を押すものとする。
この契約書は2通作成し、各自1通を所持するものとする。

令和5年 月 日

甲 茨城県つくば市天久保2丁目1番地1
国立大学法人筑波大学
分任契約担当役
附属病院長 原 晃

乙

入札書様式

入 札 書

件名 医師主導治験における統計解析業務及び治験総括報告書作成業務

入札金額 金 円也

国立大学法人筑波大学契約事務取扱細則を熟知し、仕様書に従って上記の業務を履行するものとして、入札に関する条件を承諾のうえ、上記の金額によって入札します。

令和 年 月 日

国立大学法人
筑波大学 御中

競争加入者
住 所
会 社 名
代表者氏名

印

記載例 1 (代理人が入札する場合)

入 札 書

件名 医師主導治験における統計解析業務及び治験総括報告書作成業務

入札金額 金 円也

国立大学法人筑波大学契約事務取扱細則を熟知し、仕様書に従って上記の業務を履行するものとして、入札に関する条件を承諾のうえ、上記の金額によって入札します。

令和 年 月 日

国立大学法人
筑波大学 御中

競争加入者

〇〇県〇〇市〇〇 〇-〇-〇
〇〇〇〇株式会社
代表取締役 〇 〇 〇 〇

代表者の押印は不要

代理人

〇〇〇〇株式会社
〇〇支店長 〇 〇 〇 〇 印

又は
代理人 〇 〇 〇 〇 印

記載例 2 (復代理人が入札する場合)

入 札 書

件名 医師主導治験における統計解析業務及び治験総括報告書作成業務

入札金額 金 円也

国立大学法人筑波大学契約事務取扱細則を熟知し、仕様書に従って上記の業務を履行するものとして、入札に関する条件を承諾のうえ、上記の金額によって入札します。

令和 年 月 日

国立大学法人
筑波大学 御中

競争加入者

〇〇県〇〇市〇〇 〇-〇-〇

〇〇〇〇株式会社

代表取締役 〇 〇 〇 〇

復代理人 〇 〇 〇 〇 印

代表者の押印は不要

参考例 1（社員等が入札の都度競争加入者の代理人となる場合）

委 任 状

令和 年 月 日

国立大学法人筑波大学 御中

委任者（競争加入者）

〇〇県〇〇市〇〇 〇-〇-〇

〇〇〇〇株式会社

代表取締役 〇 〇 〇 〇 印

私は、〇〇 〇〇を代理人と定め、下記は一切の権限を委任します。

記

件名：医師主導治験における統計解析業務及び治験総括報告書作成業務

委任事項 1 令和 年 月 日筑波大学において行われる上記一般競争入札の開札立合及び再度入札に関する件
2 令和 年 月 日提出期限の上記一般競争入札の入札書作成に関する件（※注1）

受任者（代理人）使用印鑑



(注) 1 事前に提出する入札書を代理人（入札書記載例1の社員等）が作成する場合は、委任事項2が必要となる。競争加入者（代表者）又は代理人（入札書記載例1の支店長等）が作成する場合は、委任事項2は削除すること。

2 これは参考例（様式及び記載内容）であり、必要に応じ適宜追加・修正等（委任者が任意の様式で作成するものを含む。）があっても差し支えないこと。

参考例3（支店等の社員等が入札の都度競争加入者の復代理人となる場合）

委 任 状

令和 年 月 日

国立大学法人筑波大学 御中

委任者（競争加入者の代理人）

〇〇県〇〇市〇〇 〇-〇-〇

〇〇〇〇株式会社

〇〇支店長 〇 〇 〇 〇 印

私は、〇 〇 〇 〇を〇〇〇〇株式会社 代表取締役〇 〇 〇 〇（競争加入者）の復代理人と定め、下記は一切の権限を委任します。

記

件名：医師主導治験における統計解析業務及び治験総括報告書作成業務

- 委任事項
- 令和 年 月 日筑波大学において行われる上記一般競争入札の開札立合及び再度入札に関する件
 - 令和 年 月 日提出期限の上記一般競争入札の入札書作成に関する件（※注2）

受任者（競争加入者の復代理人）使用印鑑



- (注) 1 この場合、競争加入者からの代理委任状（復代理人の選任に関する委任が含まれていること。）が提出されることが必要であること。（参考例2を参照）
- 2 事前に提出する入札書を復代理人（入札書記載例2）が作成する場合は、委任事項2が必要となる。競争加入者（代表者）又は代理人（入札書記載例1）が作成する場合は、委任事項2は削除すること。
- 3 これは参考例（様式及び記載内容）であり、必要に応じ適宜追加・修正等（委任者が任意の様式で作成するものを含む。）があっても差し支えないこと。

【参考見積書の提出に係る留意事項】

提出していただく見積書は、応札希望者から本学の契約事務の一環として市場調査するために提出していただく書類です。

したがって、見積書に記載する価格は安易に契約不可能な価格を記載することがないように、且つ、見積書と応札価格に極端な乖離が生じないように仕様書の内容を十分に精査したうえで価格を記入し提出願います。

また、応札価格は提出された見積書の価格と同価又はそれ以下となるよう応札願います。万が一、応札価格が見積書の価格よりも高くなるような事態が生じた場合には、本学の適正な契約手続を妨害した不誠実な行為として、取引停止措置を講じる場合があります。

本学で取引停止措置を講じた場合には、他の国立大学法人や国の関係機関（以下、「国立大学法人等」という。）にその情報が通知されますので、その情報を受けた国立大学法人等においても取引停止措置を講じる場合があることを認識願います。