

入札公告

次のとおり条件付一般競争入札を行うので、公立大学法人福島県立医科大学契約細則第5条に基づき公告する。

令和6年11月28日

公立大学法人福島県立医科大学理事長 竹之下 誠一
記

1 入札に付する事項

- (1) 業務名 第I相医師主導治験における開発支援業務委託
- (2) 仕様等 業務委託仕様書による
- (3) 履行期間 契約締結の日から令和7年3月31日まで
- (4) 履行場所 受託者の管理敷地内等もしくは公立大学法人福島県立医科大学内（福島市光が丘1番地）

2 入札に参加する者に必要な資格に関する事項

入札に参加する者は、次に掲げる条件を全て満たしている者であること。

- (1) 契約細則第2条及び第3条第1項各号のいずれにも該当しないものであること。
- (2) この公告日から入札日までの間に福島県又は公立大学法人福島県立医科大学から入札参加資格制限措置又は指名停止を受けていない者であること。
- (3) 会社更生法（平成14年法律第154号）の規定による更生手続き開始の申立てをしている者、もしくは申立てをなされている者又は民事再生法（平成11年法律第225号）の規定による再生手続き開始の申立てをしているもの若しくは申立てがなされているものにあつては、当該手続き開始の決定を受けた後に、この入札に参加することに支障がないと認められるものであること。
- (4) 下記ア～キの要件をすべて満たすこと。

ア PMDA 相談について、同席を含めた支援経験を有していること。

イ 日本CRO協会に正会員として所属していること。

ウ 放射性医薬品に関する臨床試験の受託経験を有していること。

エ 医師主導治験の受託経験において、以下のすべてを満たすこと。

(ア) 過去5年間における受託試験数が5件以上

(イ) がん領域に関する受託試験が1件以上

オ 医師主導治験において、プロジェクトマネジメント業務・データマネジメント業務・モニタリング業務・監査業務・統計解析業務を1つの治験で受託した実績を有すること。

カ PMDA へ申請実績のあるEDCシステムの提供経験があること。

キ 外部の統計解析責任者との協働経験を有すること。

3 入札に参加する者に必要な資格の確認

入札に参加を希望する者は、所定の条件付一般競争入札参加資格確認送付書（様式1）および関係資料を郵送または持参により提出し、当該入札に参加する者に必要な資格の確認を受けなければならない。なお、確認結果については、条件付一般競争入札参加資格確認通知書（様式5）により通知する。

(1) 提出期限

令和6年12月6日（金）17時00分まで

(2) 提出場所

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学事務局復興推進課 電話 024-547-1674

4 入札参加手続等

(1) 契約条項等を示す場所、入札説明書の交付場所及び場所

ア 場所

3に掲げる場所に同じ。なお入札説明書の交付は公立大学法人福島県立医科大学ホームページにおいて公開する。

イ 期間

令和6年11月28日（木）から令和6年12月12日（木）まで

(2) 当該入札に対する質問及び回答

ア 受付期間

令和6年11月28日（木）から令和6年12月3日（火）12時00分まで

イ 受付方法

条件付一般競争入札仕様書等に関する質問書(様式4)により直接持参、下記記載番号宛のファクシミリ又はアドレス宛の電子メールのいずれかの方法で提出すること。これ以外の方法による質問には対応しない。

ウ 受付場所

福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学事務局 復興推進課 企画総務担当

ファクシミリ 024-547-1666

電子メール hukkou@fmu.ac.jp

エ 回答予定日

令和6年12月4日（水）

オ 回答書閲覧方法

福島県立医科大学ホームページに掲載する。

(3) 現場説明会は行わない。

5 入札場所及び日時等

入札場所及び日時等については、次のとおりとする。

令和6年12月13日（金）11時00分から

公立大学法人福島県立医科大学1号館1階カンファランス1

6 入札保証金及び契約保証金

入札保証金及び契約保証金については、入札説明書による。

7 入札に関する事項

(1) 入札方法

入札参加者又はその代理人は、入札説明書「1 入札書に関する事項」に掲げる事

項を記載した入札書（様式2）を「5 入札場所及び日時等」の日時および場所に持参すること。

(2) 入札の無効

2の入札に参加する者に必要な資格のない者のした入札及び入札説明書にて示す入札に関する条件等に違反した入札は、無効とする。

(3) その他

詳細は入札説明書による。