

「せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防
におけるラメルテオンの有効性と安全性に
関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化
比較試験」に関する研究支援業務 一式
の調達に係る事前確認公募

公 募 要 領

2024年3月

国立研究開発法人 国立がん研究センター

次のとおり、参加意思確認書の提出を招請します。

国立研究開発法人国立がん研究センターでは、当該試験において、臨床研究法ならびに先進医療制度に準拠し、倫理性と科学性を担保しながらより質の高いデータの収集及び管理を行い、質の高い結果を出すことを目的とし、研究支援業務を委託することを目的とし、下記の内容で事前確認公募を実施いたします。

事前確認公募の結果、応募要件を満たすと認められる者がいない場合にあつては、現在予定している者との契約手続に移行します。なお、参加意思確認書等を受理した際は、一般競争入札に移行します。応募者は、参加意思確認書等を提出した場合、辞退することはできません。

記

1. 件名

「せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験」に関する研究支援業務

2. 数量

一式

3. 契約期間

令和6年4月1日から令和7年3月31日

4. 選定方法

応募要件を満たす応募者があつた際は一般競争入札に移行します。応募要件を満たすと認められる者がいない場合にあつては、現在予定している者との契約手続に移行します。なお応募者は、参加意思確認書等を提出した場合、辞退することはできません。

5. 応募要件

- 5.1 応募者は、法人格を有していること。
- 5.2 資格審査結果通知書（全省庁統一資格）において、「役務の提供等」のうちA, B, C 又はDの等級に格付けされ、関東甲信越地域の競争資格を有する者。
- 5.3 予算決算及び会計令第 70 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つて、契約締結のために必要な同意を得ているものは、同条中、特別な理由がある場合に該当する。
- 5.4 予算決算及び会計令第 71 条の規定に該当しない者であること。
- 5.5 法人税、消費税及び地方消費税について、納付期限を過ぎた未納税額がないこと。
- 5.6 各省各庁及び政府関係法人等から取引停止又は指名停止等を受けていない者（理事長が特に認める場合を含む。）であること。
- 5.7 経営の状況又は信用度が極度に悪化していないと認められる者であり、適正な契約

の履行が確保される者であること。

5.8 別紙 3に定める証明書記載の要件を満たすこと。

5.9 守秘性に関する要件

本業務の履行に関して、秘匿性の高い情報を適切に管理できること。

5.10 業務執行体制等に関する要件

別紙 1「仕様書」参照

6. 手続き等

6.1 担当部署

東京都中央区築地5-1-1

国立研究開発法人 国立がん研究センター（築地キャンパス）

財務経理部 調達課

電話番号 03-3542-2511（内線2160）

6.2 参加意思確認書の提出期限、場所及び方法

概要：

別紙 1「仕様書」に記載の要件を満たし、かつ「5. 応募要件」に記載の要件を満たし、業務への参加を希望する場合、参加意思確認書等（下記提出書類一式）を提出していただくこととなります。

なお、要件を満たしていない参加意思確認書等は受領できませんので、提出前に電話、又は直接訪問にて、上記「6.1 担当部署」に要件を満たしていることの確認を必ず行ってください。

期限：6年 3月 26日 17時00分

場所：「6. 手続き等」6.1 に同じ

方法：持参、郵送（書留郵便に限る。）

提出書類：参加意思確認書（別紙 2）

証明書（別紙 3）

資格審査結果通知書（全省庁統一資格）の写し

参考見積

7. その他

7.1 手続きにおいて使用する言語及び通貨は、日本語及び日本国通貨に限る。

7.2 一般競争入札に移行した場合、その旨後日通知する。

7.3 参加意思確認書を提出した者は、提出した書類に関し説明を求められた場合は、これに応じなければならない。

仕 様 書

「せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験」に関する研究支援業務 一式

令和 6 年 1 月

国立研究開発法人国立がん研究センター

1. 調達背景及び目的

「せん妄」は入院中の高齢者の約半数に発症する重篤な疾患であり、消失したとしてもその後自立性低下、死亡率上昇及び認知機能低下を続発的に生じる。せん妄は手術の侵襲に応じて急性の意識障害として起こり、注意力障害を中心に、幻覚や妄想などの思考障害を伴う認知機能障害を起し、コミュニケーションの障害等により患者・家族・医療者に苦痛を招く。欧米では、これらへの対応により年間3兆460億ドルの医療費の増大が報じられている。またがん医療および緩和医療においても克服すべき重要課題であり、手術成績や患者・サバイバーのQuality of Life(QOL)を低下させるだけでなく、医療安全を脅かして医療者の負担を増やし、入院期間を延長させ医療経済的負担を増やす。また、臨床研究法ならびに先進医療制度に準拠し、倫理性と科学性を担保しながら、試験から得られる結果の信頼性を確保し、品質管理と品質保証のためのデータ管理及び統計解析等の適切な研究支援を受ける必要がある。研究支援を受けることにより、倫理性と科学性を担保しながらより質の高いデータの収集及び管理を行い、質の高い結果を出すことを目的としている。

2. 調達件名及び概要

「せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験」に関する臨床試験の研究支援業務 一式

[概要]

本業務では、「せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験」において、臨床研究法に準拠し、また、倫理性と科学性を担保しながら、試験から得られる結果の信頼性を確保するために必要な研究支援業務を委託するものである。具体的には、研究の品質管理のためデータマネジメント業務、モニタリング業務、臨床研究法ならびに先進医療制度に準拠したプロジェクトの推進のためプロジェクトマネジメント支援、集積したデータの統計解析業務を委託する。

3. 業務内容

3-1 データマネジメント業務：

下記の項目について実施する。

① EDC システムの維持

毎月のシステム維持、各施設へのヘルプデスク対応

② データクリーニング

入力データのクリーニング作業

③ 問い合わせ（クエリー発行）

不整合データなどの施設への問い合わせ

3-2 モニタリング業務：

下記の項目について実施する。

① 登録状況の確認・報告

② 中央モニタリング報告書の作成

A) 登録状況【施設別】

総登録数、月別登録数、集積ペース、施設別登録数等

B) EDC の入力状況【施設別】

データ入力の上進率、問い合わせの発生状況

- C) 患者日誌の回収状況【施設別】
- D) 適格性【施設別】
不適格例、不適格の可能性のある患者
- E) 登録時の背景因子
- F) 完了・中止状況【施設別】
完了・中止の内訳、中止例の詳細
- G) 研究計画書からの逸脱【施設別】
逸脱の種類と内訳
- H) 安全性に関する事項【施設別（重篤な有害事象のみ）】
重篤な有害事象の詳細、その他の有害事象のまとめ
- I) 有効性に関する事項
評価項目に関連するデータの欠測状況
- J) （実施した場合）Off-site モニタリングの実施状況および問題点
- K) （実施した場合）On-site モニタリングの実施状況および問題点
- L) データマネジメントの実施状況および問題点
- M) 盲検解除依頼の有無および盲検解除の有無【施設別】
依頼および解除の理由の詳細
- N) その他、試験の進捗や安全性に関する問題点

3-3 プロジェクトマネジメント支援：

臨床研究法に準拠してプロジェクトを推進するため、毎月のプロジェクトの進捗管理や各種施設間の書類の取りまとめや調整を行う。

4. 受託要件

本研究に係る業務の支援を依頼するにあたり、下記の要件をすべて満たすこと

- 4-1 緩和・支持療法の特定臨床研究の支援実績 3 件以上あること。
- 4-2 特定臨床研究の EDC（ヴィードック）業務経験が 3 件以上あること。

5. 履行場所

国立がん研究センター及び契約先

6. 履行期間

令和 6 年 4 月 1 日から令和 7 年 3 月 3 1 日まで

1. 納品物

- 1-1 業務完了後、当センター担当者へ完了報告書を提出するものとする。

以上

年 月 日

参加意思確認書

国立研究開発法人 国立がん研究センター
理事長 中釜 斉 殿

住 所
会社名
代表者
連絡先

印

「せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験」に関する研究支援業務 一式に係る事前確認公募において、応募要件を満たしており、業務への参加を希望しますので参加意思確認書を提出します。

記

1 会社概要

※ 会社概要について記載すること

パンフレット等で代用できる場合は、パンフレットを添付すること

サイズ：A4 縦、記載しきれない場合は、別紙添付でも可。

2 応募要件

※ 応募要件を満たしている状況等について記載すること

サイズ：A4 縦、記載しきれない場合は、別紙添付でも可

以上

証明書

次の事項には該当しません。

(国立研究開発法人国立がん研究センター契約事務取扱細則第6条及び7条)

- ① 当該契約を締結する能力を有しない者
 - ② 破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者
 - ③ 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第32条第1項各号に掲げる者
 - ④ 国立研究開発法人国立がん研究センター反社会的勢力への対応に関する規程（平成28年規程第48号）第2条各号に掲げる者
 - ⑤ 以下のいずれかに該当し、かつその事実があった後2年を経過していない者（これを代理人、支配人その他の使用人として使用する者についても同じ。）
-
- (ア) 契約の履行に当たり故意に工事若しくは製造を粗雑にし、又は物件の品質若しくは数量に関して不正の行為をした者
 - (イ) 公正な競争の執行を妨げた者又は公正な価格を害し若しくは不正の利益を得るために連合した者
 - (ウ) 落札者が契約を結ぶこと又は契約者が契約を履行することを妨げた者
 - (エ) 監督又は検査の実施に当たり職員の職務の執行を妨げた者
 - (オ) 正当な理由がなくて契約を履行しなかった者
 - (カ) 前各号のいずれかに該当する事実があった後2年を経過しない者を、契約の履行に当たり、代理人、支配人その他の使用人として使用した者

令和 年 月 日

住 所
会社名
代表者
印