

公募型企画競争説明書

国立研究開発法人国立循環器病研究センターが行う公募型企画競争公告（令和 7 年 3 月 17 日付公告 医師主導特定臨床研究「薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈形成術後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験（SIMPLIFY-DCB）」における総合支援業務委託契約）に基づく公募型企画競争に参加しようとする者は、関係法令に定めるもののほか、この説明書による。

1. 公募型企画競争公告

(1) 公告日

令和 7 年 3 月 17 日

(2) 契約担当者等

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

(3) 担当部署

〒564-8565

大阪府吹田市岸部新町 6-1

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

財務経理部財務経理課契約第二係 家田

電話 06-6170-1069(内線 40093)

e-mail: ieda.kimika@ncvc.go.jp

2. 競争参加資格

- (1) 国立研究開発法人国立循環器病研究センター契約事務取扱細則（以下「契約細則」という。）第 6 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も、契約締結のために必要な同意を得ているものは、同条中、特別の理由がある場合に該当する。

【参考】（一般競争参加者の排除）

第 6 条 理事長等は、特別な理由がある場合を除き、次の各号のいずれかに該当する者を一般競争に参加させることができない。

- 一 契約を締結する能力を有しない者
- 二 破産者で復権を得ない者

三 暴力団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

(2) 契約細則第７条の規定に該当しない者であること。

【参考】（一般競争参加者の制限）

第７条 理事長等は、次の各号のいずれかに該当すると認められる者をその事実があった後一定期間一般競争に参加させないことができる。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、同様とする。

- 一 契約の履行に当たり、故意に工事、製造その他の役務を粗雑に行い、又は物件の品質若しくは数量の関して不正の行為をした者
- 二 公正な競争の執行を妨げた者又は公正な価格を害し、若しくは不正な利益を得るための連合をした者
- 三 第１４条に規定する交渉権者が契約を結ぶこと、又は契約者が履行することを妨げた者
- 四 監督又は検査の実施に当たり職員及び理事長等が委託した者の職務の執行を妨げた者
- 五 正当な理由なく契約を履行しなかった者
- 六 契約により、契約の後に代価の額を確定する場合において、当該代価の請求を故意に虚偽の事実に基づき過大な額で行った者
- 七 前各号のいずれかに該当する事実があった後、本条に基づく一般競争参加者の制限期間を経過してい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
- 八 前各号に類する行為を行なった者

２ 理事長等は、前項の規定に該当する者を入札代理人として使用する者を一般競争に参加させないことができる。

３ 第１項の期間その他必要な事項は、別に定める。

(3) 国立研究開発法人国立循環器病研究センター契約指名停止等措置要領（以下「指名停止措置要領」という。）第２条及び第３条の規定に該当しない者であること。

【参考】（指名停止）

第２条 理事長は、有資格業者（国立研究開発法人国立循環器研究センター政府調達に関する協定等に係る物品等又は特定役務の調達手続の特例を定める規程（平成２２年規程第３１号。以下「特例規程」という。）第５条又は契約事務取扱細則第５条、第２２条若しくは第２５条の規定により競争参加資格を得た者をいう。以下同じ。）が別表各号に掲げる措置要件のいずれかに該当するときは、状況に応じて同表各号に定めるところにより期間を定め、当該有資格業者について指名停止（指名停止、指名回避、指名留保、不選等の名称のいかんを問わず、一定の要件に該当するため、工事並びに物品及び役務の提供等（以下「工事等」という。）を受注させるにふさわしくない有資格業者について、一定の期間、指名の対

象外とすることを定める措置をいう。以下同じ。)を行うものとする。

- 2 理事長が指名停止を行ったときは、理事長及び契約事務取扱細則第3条に定める契約者（以下「理事長等」という。）は、工事等の契約のため指名を行うに際し、定められた期間中、当該指名停止に係る有資格業者を指名してはならない。当該指名停止に係る有資格業者を現に指名しているときは、指名を取り消すものとする。また、一般競争及び契約事務取扱細則第3章に規定する公募型企画競争においては当該指名停止に係る有資格業者を、定められた期間中、競争に参加させてはならない。

（下請負人及び共同企業体に関する指名停止）

- 第3条 理事長は、前条第1項の規定により指名停止を行う場合において当該指名停止について責を負うべき有資格業者である下請負人があることが明らかになったときは、当該下請負人について、元請人の指名停止の期間の範囲内で情状に応じて期間を定め、指名停止を併せて行うものとする。
- 2 理事長は、前条第1項の規定により共同企業体について指名停止を行うときは、当該共同企業体の有資格業者である構成員（明らかに当該指名停止について責を負わないと認められる者を除く。）について、当該共同企業体の指名停止の期間の範囲内で情状に応じて期間を定め、指名停止を併せて行うものとする。
 - 3 理事長は、前条第1項又は前2項の規定による指名停止に係る有資格業者を構成員に含む共同企業体について、当該指名停止の期間の範囲内で情状に応じて期間を定め、指名停止を行うものとする。

- (4) 次の各号に掲げる制度が適用される者にあつては、この公募型企画競争の見積書提出期限の直近2年間（⑤及び⑥については2保険年度）の保険料について滞納がないこと。

- ① 厚生年金保険
- ② 健康保険（全国健康保険協会が管掌するものに加入している場合のみ対象）
- ③ 船員保険
- ④ 国民年金
- ⑤ 労働者災害補償保険
- ⑥ 雇用保険

注）各保険料のうち⑤及び⑥については、当該年度における年度更新手続を完了すべき日が未到来の場合にあつては前年度及び前々年度、年度更新手続を完了すべき日以降の場合にあつては当該年度及び前年度の保険料について滞納がない（分納が認められているものについては納付期限が到来しているものに限る。）こと。

- (5) 厚生労働省競争参加資格（全省庁統一資格）において「役務の提供（調査・研究、その他）」のいずれかのA,B又はCの等級に格付され、近畿地区の競争参加資格を有する者であること。
- (6) 契約細則第5条の規定に基づき、理事長等が定める資格を有する者であること。

3. 競争参加資格の確認等

- (1) 本企画競争に参加を希望する者は、2. に掲げる競争参加資格を有することを証明するため、下記(4)に掲げる必要書類を添付した別紙1「誓約書」を提出し、契約担当者等から競争参加資格の有無について確認を受けなければならない。なお、期限までに提出しない者、並びに競争参加資格がないと認められた者は、本企画競争に参加することができない。

- (2) 競争参加資格確認書類受領期限

令和7年4月4日 17時00分

提出時間 平日9時00分～17時00分

- (3) 提出方法・場所

1. (3)の場所に持参又は郵送によること。ただし、郵送による場合は書留郵便等記録の残る方法によるものとし、3.(2)の期限までに必着すること。

- (4) 誓約書の添付書類

誓約書には、次の書類を添付すること。なお、補足資料の提出を求める場合があるため留意すること。

- ① 厚生労働省競争参加資格(全省庁統一資格)の写し
- ② 保険料納付にかかる申立書
- ③ 企画競争応募意思表明書
- ④ 指名停止措置要領に基づく誓約書
- ⑤ 仕様書4.1(1)臨床開発業務受託機関(CRO)もしくはそれに準ずるものとして業を営むことを証明する書類(任意様式)
- ⑥ 仕様書4.1(2)に示す業務の受託実績を証明する書類(契約書の写し等)
- ⑦ 仕様書4.2に規定する従事者の要件を満たすことを証明する書類(任意様式)
- ⑧ 再委託に係る承認申請書(再委託をする場合のみ)
- ⑨ EDC解析データセットのサンプル
- ⑩ EDC構造定義書のサンプル
- ⑪ 使用予定のEDCのメーカー・型番等がわかる資料(カタログなど)
- ⑫ 競争参加者における使用予定EDCの納入・保守実績

- (5) 競争参加資格の確認結果は、応募資格がないと判断した場合に限り、プレゼンテーション実施日の前日までに通知する。

- (6) 再委託

一部業務の再委託を希望する場合は、次に掲げる事項について書面で提出し当センターの承認を得ること。なお、一括再委託や全面再委託、総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止する。また、委託契約金額の総額に占める再委託契約金額の割合は2分の1を超えてはならない。

- ① 再委託の相手方の住所及び氏名

② 再委託を行う業務の範囲

③ 再委託の必要理由

④ 再委託の契約金額

(7) その他

- ・競争参加資格確認に係る費用は、参加希望者の負担とする。
- ・理事長等は、提出された書類を、競争参加資格の確認以外に無断で使用しない。
- ・提出された書類は返却しない。
- ・提出期限以降における書類の差し替え及び再提出は認めない。

4. 公募型企画競争内容

(1) 調達件名

医師主導特定臨床研究「薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈形成術後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験（SIMPLIFY-DCB）」における総合支援業務委託契約

(2) 調達件名の規格、数量、特質

別紙仕様書・企画提案のとおり

(3) 履行期間

自 契約締結日から 1 か月以内

至 令和 11 年 12 月 31 日

(4) 契約条件等

別紙契約書（案）・企画提案のとおり

※ 交渉権獲得後の契約条件変更は行わないため十分に留意し、本競争に参加を希望する者は別紙契約書（案）の内容を十分に精査検討した上で、契約条件を了承の上参加すること。

※ 契約書（案）の内容に疑義が有る場合は 14. に定める方法により質疑を行うこと。

5. 企画競争の方法等

(1) 見積書の作成方法

- ・見積書は、別紙 2 「見積書」により作成し、封筒に入れて封印し、かつその封皮に氏名（法人の場合はその名称又は商号）及び開封日及び調達件名につき朱書して提出しなければならない。
- ・郵便（書留郵便に限る）により提出する場合は二重封筒とし、外封筒に開封日・調達件名・見積書が封入されている旨を朱書し、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朱書しなければならない。なお、電報、ファクシミリ、電話

その他の方法による見積は認めない。

- ・見積書に記載する見積価額については、調達案件の本体価格のほか輸送費、据付工事費、保険料、関税、下取（又は引取）物品がある場合はその撤去搬出に要する費用等、調達案件を履行するための一切の経費及び調整に要する経費、下取金額を織り込んだ上で、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、見積もった金額の110分の100に相当する金額を記載すること。

(2) 見積書の提出方法

見積書は下記9.（1）まで持参すること。ただし、郵送による見積の場合は、書留郵便等記録の残る方法によるものとし、開封までに1.（3）の場所に必着のこと。

(3) 見積書提出後の引換等の禁止

応募者はその提出した見積書の引換変更又は取消をすることができない。

(4) 見積書の無効

下記の事項に該当するものは無効とする。

- ・競争参加資格がない者が提出したもの。
- ・所定の様式によらず捺印がないもの。
- ・見積書記載金額の不明確なもの。
- ・見積書記載金額を訂正したもの。
- ・競争参加者（代理人を含む）の氏名（法人の場合は、名称又は商号及び代表者氏名）が判然としないもの。
- ・誤字・脱漏・汚染・塗抹等により大切な文字の不明確なもの。
- ・3.（1）の提出資料を期限内に提出しないもの。
- ・明らかに談合によると認められるもの。
- ・談合情報等に関する事情聴取を求めた際、それに応じない者が提出したもの
- ・談合等の事実がないことを確認する書面の提出を求めた際、それに応じない者が提出したもの。

(5) 代理人による見積

- ・代理人が見積する場合には、見積書に応募者の氏名、名称又は商号、代理人であることの表示及び当該代理人の氏名を記入して押印（外国人の署名を含む）をしておくとともに、別紙3－1の「委任状」を見積書の提出までに提出しなければならない。また、復代理人が見積する場合には、合わせて別紙3－2の「委任状」を提出しなければならない。
- ・代理人及び復代理人は、本件調達に係る見積について、他の応募者及び代理人並びに復代理人を兼ねることはできない。

6. 企画提案書等の提出

(1) 企画提案書等の作成方法（様式自由）

- ① 企画提案書は、別添「企画競争提案基準、評価基準書」に基づき、A4版30枚程度を日本語で作成すること。
- ② 企画提案書は、10部提出すること。
- ③ 補足説明資料を提出する場合は、10部提出すること。
- ④ 企画提案書及び補足説明資料（以下、提案書等という）は電子媒体でも提出すること。
- ⑤ 評価基準表のうち「I 応募者の組織体制に対する評価」に定める各項目の実績・体制・資格が確認できる書類A4版1枚程度で作成し1部提出すること。またその実績等が確認できる書類を添付すること。実績の証明は契約書の写し・発注書・検収書等、契約の存在を契約相手方が確認していることがわかる書類を差し支えの無い範囲で提出すること。資格の証明は資格証の写しを提出すること。体制の証明は体制図等を任意様式で作成し提出すること。
- ⑥ 企画提案内容の履行に必要な費用の概算見積書を応募者の任意様式で1部提出すること。概算見積の見積方法は5.（1）に準ずる。

(2) 提案書等の提出期限、場所、方法

3. (2) (3) と同じ。

7. プレゼンテーションの方法

- ① 提出された提案書等の補足説明を実施するため、プレゼンテーションを実施する。パワーポイントの利用は可。コンピューター・ポインターは自身で準備すること。
- ② プレゼンテーションは、令和7年4月16日～令和7年4月23日（予定）の当センターが指定した時間に実施する。具体的な日時については前日までにメール・電話連絡等の方法により通知する。また、日程を変更する場合がある。
- ③ プレゼンテーションは当センターの会議室で実施する。
- ④ プレゼンテーションに出席する者は発表者を含め3名までとすること。
- ⑤ プレゼンテーションは、準備5分、説明15分、質疑応答10分の1者あたり30分以内とする。時間を超過した場合は公平な審査の観点から、説明途中であっても打ち切る場合がある。質疑時間は超過する場合がある。
- ⑥ 応募件数が4者を超えた場合は、評価基準表のうち「I 応募者の組織体制に対する評価」に定める各項目について書面審査を実施し、プレゼンテーション及び見積に参加させない場合もあり得る。書面審査の結果は令和7年4月11日までに応募意思表明者に通知する。

8. 提出書類

以上を踏まえ、本競争に参加するにあたり、必要となる書類及び受領期限は次のとおりとなる。

(1) 令和 7 年 4 月 4 日 17 時 00 分まで

① 別紙 1 「誓約書」

※ 添付書類を含む

② 別紙 3－1 「委任状」及び別紙 3－2 「委任状」

※（復）代理人が見積する場合のみ

③ 企画提案書

※電子媒体でも提出すること。（USB での提出は不可）

④ 補足説明資料

※電子媒体でも提出すること。（USB での提出は不可）

⑤ 応募者の組織体制に対する評価にかかる各証明書類

※電子媒体でも提出すること。（USB での提出は不可）

⑥ 概算見積書（任意様式）

(2) 令和 7 年 4 月 25 日 11 時 00 分まで

① 別紙 2 「見積書」

※封筒に入れ封印したもの。

※郵送による見積の場合は、上記を中封筒とすること。

9. 見積開封

(1) 開封日時及び場所

日時 令和 7 年 4 月 25 日 11 時 00 分～

場所 国立研究開発法人国立循環器病研究センター内会議室

(2) 開封の注意事項

- ・開封は、応募者又はその代理人（復代理人を含む）を立ち合わせて行う。但し、応募者又はその代理人が立ち会わない場合は、調達事務に関係のない職員を立ち合わせて行う。
- ・見積に立ち会う者は、各社 1 名とする。
- ・応募者又はその代理人は開封時刻後においては開封場に入場することはできない。
- ・応募者又はその代理人は、開封場に入場しようとするときは、調達担当職員の求めに応じ、身分を証明するものを提示又は提出しなければならない。

- ・応募者又はその代理人は、調達担当職員が特にやむを得ない事情があると認めた場合のほか、開封場を退場することはできない。
- ・見積した場合においては、応募者又はその代理人の見積のうち、予定価格の制限に達した価格の見積がないときは、本公募型企画競争は終了する。
- ・交渉権者となるべき同評価の申し込みをした者が2者以上ある場合は、直ちに当該応募者又は代理人にくじを引かせて第一交渉権者を決定する。応募者又はその代理人が直接くじを引くことができないときには、調達執行事務に関係のない職員がこれにかわってくじを引く。

10. 交渉権者の決定

- ・契約細則第36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有効な見積を行った見積者のうち、評価基準書に基づき、総合評価点が最も高かった者を交渉権者とする。
- ・その者が複数の場合は、総合評価点に基づく交渉順位を付するものとし、最も高い総合評価点の者を第一交渉権者とする。総合評価点が同点である場合は、技術点が最も高い者を第一交渉権者とする。

総合評価点 = 技術点 + 価格点

※価格点の算出方法 価格点 × (1 - 見積価格(税抜) / 予定価格(税抜))

11. 契約価額の決定

- ・契約の第一交渉権者が決まった場合は、直ちにその者と交渉し、契約価格を決定する。
- ・ただし、その交渉が不調又は交渉開始から10日以内に契約締結に至らなかった場合は、交渉順位に従い他の交渉権者と交渉を行うことがある。

12. 契約の締結

別紙契約書(案)により契約締結する。

13. その他留意事項

(1) 履行内容等にかかる軽微な事項変更

本企画競争に係る契約締結後において、実際の履行にあたり、重要な競争条件以外の

軽微な事項について、仕様書の定めに関わらず発生する場合がある。その場合は双方誠意をもって対処することとし、このような場合も十分考慮し、見積金額を設定すること。

(2) 契約内容の公表

契約を締結した場合には、契約の相手方等について、契約細則第42条の規定に基づき、当センターホームページにおいて公表する。

【参考】（一般競争参加者の制限）

第42条 センターの支出の原因となる契約であって、予定価格が100万円（賃借料又は物件の借入れの場合は80万円）を超える契約（第29条第2号の規定により契約した場合を除く。）を締結した場合には、契約締結の日の翌日から起算して72日以内に次に掲げる事項をホームページにおいて公表しなければならない。

- 一 工事（工事に係る調査及び設計業務等を含む。）の名称、場所、期間及び種別又は物品等若しくは役務の名称及び数量
- 二 理事長等の氏名、名称及び所在地
- 三 契約を締結した日
- 四 契約の相手方の氏名及び住所
- 五 一般競争入札又は指名競争入札及び公募型企画競争の別によった場合は、その旨（随意契約を行った場合を除く。）
- 六 予定価格（公表したとしても、他の契約の予定価格を類推されるおそれがないと認められるもの又はセンターの事務若しくは事業に支障が生じるおそれがないと認められるものに限る。）
- 七 契約金額
- 八 落札率（契約金額を予定価格で除したものに百を乗じて得た率小数点以下第二位を四捨五入する。）（予定価格を公表しない場合を除く。）
- 九 随意契約によることとした理由（随意契約を行った場合に限る。）及び会計規程等の根拠条文
- 十 厚生労働省が所管する公益法人と随意契約を締結する場合に、当該法人にセンターの常勤役職員であったものが役員として契約を締結した日に在職していれば、その人数
- 十一 その他必要な事項

2 前項の規定による公表は、契約を締結した日の翌日から起算して1年が経過する日まで行うものとする。

(3) 国立研究開発法人と一定の関係を有する法人と契約情報の公開

「国立研究開発法人の事務・事業の見直しの基本方針」（平成22年12月7日閣議決定）に基づき、以下のとおり、当センターとの関係に係る情報を当センターのホームページで公表する。よって、所要の情報の当方への提供及び情報の公表に同意の上で、応札若しくは応募又は契約の締結を行うよう留意すること。

なお、案件への応札若しくは応募又は契約の締結をもって同意されたものとみなす。

ア 公表の対象となる契約先

・次のいずれにも該当する契約先

- ① 当センターにおいて役員を経験した者（役員経験者）が再就職していること又は課長相当職以上の職を経験した者（課長相当職以上経験者）が役員、顧問等として再就職していること
- ② 当センターとの間の取引高が、総売上高又は事業収入の3分の1以上を占めていること

※ 予定価格が一定の金額を超えない契約や光熱水費の支出に係る契約等は対象外

イ 公表する情報

上記に該当する契約先について、契約ごとに、物品役務等の名称及び数量、契約締結日、契約先の名称、契約金額等と併せ、次に掲げる情報を公表する。

- ① 当センターの役員経験者及び課長相当職以上経験者（当センターOB）の人数、職名及び当センターにおける最終職名
- ② 当センターとの間の取引高
- ③ 総売上高又は事業収入に占める当センターとの間の取引高の割合が、次の区分のいずれかに該当する旨
3分の1以上2分の1未満、2分の1以上3分の2未満又は3分の2以上
- ④ 一者応札又は一者応募である場合はその旨

ウ 当方に提供していただく情報

- ① 契約締結日時点で在職している当センターOBに係る情報（人数、現在の職名及び当センターにおける最終職名等）
- ② 直近の事業年度における総売上高又は事業収入及び当センターとの間の取引高

エ 公表日

契約締結日の翌日から起算して原則として72日以内（4月に締結した契約については原則として93日以内）

オ その他

応札若しくは応募又は契約の締結を行ったにもかかわらず情報提供等の協力をしない相手方については、その名称等を公表することがあり得るため留意すること。

(4) 2ヵ年連続して一者応札・応募となった案件の公表

2ヵ年連続して一者応札・応募となった案件については、「「国立研究開発法人の契約状況の点検見直しについて」における改善状況のフォローアップについて」（平成24年9月7日総務省行政管理局長事務連絡）に基づき、一件ごとに契約の概要や、一者応札・応募の改善に向けた取り組み内容を記載した個表を作成し、当センターのホームページで公表する。この個表は、一者応札となった場合には契約業者名も含めて公表されることとなる。

よって、情報の公表に同意の上で、応札若しくは応募又は契約の締結を行うよう留意すること。なお、案件への応札若しくは応募又は契約の締結をもって同意されたものとみなす。

14. 質問書の提出

本企画競争に関して質問する場合は、電子メールにて、競争参加資格確認書類受領期限までに下記まで提出するとともに、質問書を送付した旨電話にて連絡すること。回答は提出者へ電子メールにて行い、当センターホームページに掲載して閲覧に供するものとする。

提出先 国立研究開発法人国立循環器病研究センター
財務経理部財務経理課契約第二係（家田）
電話 06-6170-1069（内線 40093）
E-Mail: ieda.kimika@ncvc.go.jp

以上