

# 入札説明書

国立研究開発法人国立循環器病研究センターが行う一般競争入札公告（令和7年7月7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インターベンション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）」における臨床研究賠償責任保険契約）に基づく入札に参加しようとする者は、関係法令に定めるもののほか、この入札説明書による。

## 1. 入札公告

### (1) 公告日

令和7年7月7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係（金子）

電話06-6170-1069（内線40068）

e-mail: [kaneko.miku@ncvc.go.jp](mailto:kaneko.miku@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病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、情状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っては、この入札の入札書提出期限の直近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っ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後の場合にあっ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「**役務の提供等（その他）**」のA,B,C又はD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) 本入札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、本入札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7月23日 15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ほか、補足資料によっても応札物品等が仕様の要求要件を満たしていることを当センターが確認できなかった場合は、競争参加資格確認書類受領期限までにデモ機による性能検査等の方法により確認を行う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 指名停止措置要領に基づく誓約書
- ④ **仕様書に対する約款及び特約条項（2部）**

(5) 競争参加資格の確認結果は、入札参加者資格がないと判断した場合に限り、入札期限までに通知する。

(6) 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. 入札内容

(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インターベンション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)」における臨床研究賠償責任保険契約**

(2) 調達件名の規格、数量、特質

別紙仕様書のとおり

(3) 契約期間

令和7年8月1日

令和11年12月31日（波及効含む）

(4) 契約条件等

契約申込書等一式のとおり

※ 詳細は、落札時に指示するものとする。

## 5. 入札方法等

(1) 入札書の作成方法

- ・入札書は、別紙2「入札書」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）及び開札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、外封筒に開札日・調達件名・入札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入札は認めない。
- ・入札書に記載する入札価額は、保険料のほか業務履行に要する一切の費用を含めた額とすること。

(2) 入札書の提出方法

入札書は下記7. (1)まで持参すること。ただし、郵送による入札の場合は、書留郵便等記録の残る方法によるものとし、開札までに1. (3)の場所に必着のこと。

なお、郵送による入札による場合は、7. (2)で示す再度入札には参加できない。

(3) 入札書提出後の引換等の禁止

入札者はその提出した入札書の引換変更又は取消をすることができない。

(4) 入札書の無効

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。
- ・入札書記載金額の不明確なもの。
- ・入札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) 代理人による入札

- ・代理人が入札する場合には、入札書に入札者の氏名、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」を入札書の提出までに提出しなければならない。また、復代理人が入札する場合には、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、本件調達に係る入札について、他の入札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. 提出書類

以上を踏まえ、本入札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7月23日 15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）代理人が入札する場合のみ

#### (2) 令和7年7月25日 15時00分まで

- ① 別紙2「入札書」  
※封筒に入れ封印したもの。  
※郵送による入札の場合は、上記を中封筒とすること。

### 7. 開札

#### (1) 開札日時及び場所

日時 令和7年7月25日 15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) 開札の注意事項

- ・開札は、入札者又はその代理人（復代理人を含む）を立ち会わせて行う。但し、入札者又はその代理人が立ち会わない場合は、入札事務に關係のない職員を立ち会わ

せて行う。

- ・入札に立ち会う者は、各社1名とする。
- ・入札者又はその代理人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。
- ・入札者又はその代理人は、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、身分を証明するものを提示又は提出しなければならない。
- ・入札者又はその代理人は、入札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、開札場を退場することはできない。
- ・開札した場合においては、入札者又はその代理人の入札のうち、予定価格の制限に達した価格の入札がないときは、直ちに再度の入札を行う。
- ・交渉権者となるべき同価の申し込みをした者が2者以上ある場合は、直ちに当該入札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。入札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、入札執行事務に關係のない職員がこれにかわってくじを引く。

## 8. 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入札を行った入札者を交渉権者とする。
- ・その者が複数の場合は、入札した価格に基づく交渉順位を付するものとし、最低価格で入札した者を第一交渉権者とする。
- ・ただし、①入札した価格によっては、契約の内容に適合した履行がなされないおそれがあるとき、②契約を締結することが、公正な取引の秩序を乱すおそれがあるときは、次順位の交渉権者を第一交渉権者とすることがある。

## 9. 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つた場合は、交渉順位に従い他の交渉権者と交渉を行うことがある。

## 10. 契約の締結

- (1) 第一交渉権者は契約締結に間に合うよう契約申込書等一式の提出を行うこと。また、入札金額の内訳書がある場合には合わせて提出すること。
- (2) 契約申込書等及び契約に係る文書に使用する言語及び通貨は、日本語及び日本国通貨

による。

(3) 理事長等が契約書申込書等に記名押印しなければ、本契約は確定しないものとする。

## 1.1. その他留意事項

### (1) 履行内容等にかかる軽微な事項変更

本入札に係る契約締結後において、実際の履行にあたり、重要な入札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、入札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 契約締結日時点での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。

## 1 2. 質問書の提出

本入札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係（金子）  
電話 06-6170-1069（40068）  
E-Mail: [kaneko.miku@ncvc.go.jp](mailto:kaneko.miku@ncvc.go.jp)

以上