

## 関 係 書 類

手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチン B440 の 3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第 I / II a 相試験 1 式

1. 入札説明書
2. 入札（価格交渉落札方式）に参加される方へ
3. 請負契約書（案）
4. 役務請負契約基準
5. 個人情報取扱業務契約遵守事項
6. 入札書・委任状記載要領
7. 委任状
8. 仕様書
9. 受領期限までに提出する必要がある書類について

本件問い合わせ先  
神戸大学財務部経理調達課経理調達グループ  
担当：中村  
TEL(078)803-5152/FAX(078)803-5386  
E-mail：fn-keiyaku2@office.kobe-u.ac.jp

# 入札説明書

## 1. 競争入札に付する事項

- (1) 件名：手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチン B440 の 3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第 I/II a 相試験 1 式（詳細は別紙仕様書のとおり）
- (2) 履行期限：令和 10 年 4 月 30 日

## 2. 競争に参加する者に必要な資格

- (1) 国立大学法人神戸大学契約事務取扱規程（以下「契約規程」という。）第 3 条及び第 4 条の規定に該当しない者であること。ただし、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 3 条中、特別の理由がある場合に該当する。
- (2) 各省各庁の競争参加資格（全省庁統一資格）又は神戸大学競争参加資格において、令和 7 年度に近畿地域の「役務の提供等」の A・B 又は C 等級に格付けされている者であること。
- (3) その他契約規程第 5 条の規定に基づき、契約担当役が定める資格を有する者であること。
- (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。
- (5) CRO 協会の正会員または賛助会員であること。
- (6) 医師主導治験または企業治験において、「仕様書 3 委託業務」の 1)～7) の各業務を過去 5 年間に 5 試験以上受託していること。

## 3. 契約事項

本学が定めた国立大学法人神戸大学役務請負契約基準によるものとする。

## 4. 料金の支払

料金の支払は、適法な請求書を受領した日の翌月末日までに支払うものとする。

## 5. 入札説明の場所及び日時

所在地：神戸市中央区楠町 7 丁目 5 番 1 号  
場所：神戸大学楠キャンパス福利厚生施設 4 階会議室 1  
日時：令和 7 年 6 月 6 日 14 時 00 分

## 6. 事前提出書類の提出期限について

場所：神戸大学財務部経理調達課経理調達グループ  
日時：令和 7 年 6 月 13 日 17 時 00 分

## 7. 競争入札執行の場所及び日時

所在地：神戸市灘区六甲台町 1 番 1 号  
場所：神戸大学本部管理棟分室第一会議室  
日時：令和 7 年 7 月 4 日 14 時 00 分

## 8. 入札における注意事項

- (1) 本契約は、国立大学法人神戸大学価格交渉落札方式による契約に関する取扱要項に従って競争を実施し契約する。
- (2) 入札書は入札当日に配布する。提出後の入札書の取替え、変更及び取消はできないので注意すること。

- (3) 代理人が入札する場合は、入札書提出時に委任状を提出すること。この場合、代理人名をもって入札すること。
- (4) 入札参加者は、次のものを用意すること。
- ①入札参加者（法人）名入りの封筒（入札書を入れるために必要）
  - ②入札参加者（法人）名、住所、代表者名が入ったゴム印（支店、営業所等ではなく本社のもの）
  - ③入札参加者の印鑑（代理人等の場合は、委任状に押印したものと同一のもの）  
※いずれの場合もシヤチハタ印は不可とする。
  - ④筆記用具
  - ⑤入札参加者の名刺（当日参加する者のもので、代理人等の場合は代理人本人のもの）
  - ⑥委任状（競争加入者以外が入札に参加される場合）
- (5) 入札金額は、別冊契約書（案）及び3. 契約事項に記載する契約基準に基づき、内容を十分考慮して見積もるものとする。また、業務を履行場所において履行するために要する一切の諸経費を含めた入札金額を見積もるものとする。
- (6) 入札書への金額の記載、価格交渉者及び落札者の決定は、以下のとおりとする（例として、入札参加者が、880,000円（業務本体価格800,000円＋消費税額80,000円）で見積もった場合を想定）。
- ①入札書に記載する金額は、880,000円ではなく、 $880,000 \text{円} \times 100 / 110$  で得られた額（800,000円）を記載する。
  - ②価格交渉者は、各入札参加者から提出された入札書に記載された額（800,000円）が本学の定める制限の範囲内に収まった者とする。1回目の入札で本学の制限の範囲内に収まる者がいなかった場合は直ちに再度入札を行う。この場合、入札書には前回の最低価格を下回る金額を記載するか、辞退する場合は金額欄に「辞退」と記載すること。
  - ③落札者は、価格交渉者に決定した入札参加者が再度提出する入札書に記載された金額の中で最低である価格を提示した者とする。
- (7) 契約金額は、落札者が最終的に提示した入札書に記載し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とする。（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た金額とする。）

## 9. 本件に関する連絡先

国立大学法人神戸大学財務部経理調達課経理調達グループ（担当：中村）

電話番号：078-803-5152（直通）

## 入札（価格交渉落札方式）に参加される方へ

入札公告に記載しております価格交渉落札方式とは、入札により本学の予定価格の範囲内で入札価格を提示された者を対象として、更に値引き交渉を行うものです。

入札により本学の予定価格の範囲内で入札価格を提示された者のうち、本学に有利な提示をされた者から順位付けし、3者を交渉業者として決定した後に下記の方法で行います。（予定価格の範囲内に4者以上となった場合でも、3者までとします。）

### （3者が交渉業者となった場合）

まず、第三順位者に第一順位者入札価格を示しますので、それ未満の価格または、辞退の場合は入札同価格を入札書に記入し、締め切り期日までに提出願います。

つづいて、第二順位者に第三順位者の提示価格（第三順位者が辞退の場合は第一順位者入札価格）を示しますので、それ未満の価格または、辞退の場合は入札同価格を入札書に記入し、締め切り期日までに提出願います。

最後に、第一順位者に第三順位者または第二順位者の提示価格のうち低い価格（第三、第二順位者が辞退の場合は第一順位者入札価格）を示しますので、同様に価格交渉を行います。

### （2者が交渉業者となった場合）

まず、第二順位者に第一順位者入札価格を示しますので、それ未満の価格または、辞退の場合は入札同価格を入札書に記入し、締め切り期日までに提出願います。

つづいて、第一順位者に第二順位者の提示価格（第二順位者が辞退の場合は第一順位者入札価格）を示しますので、それ未満の価格または、辞退の場合は入札同価格を入札書に記入し締め切り期日までに提出願います。

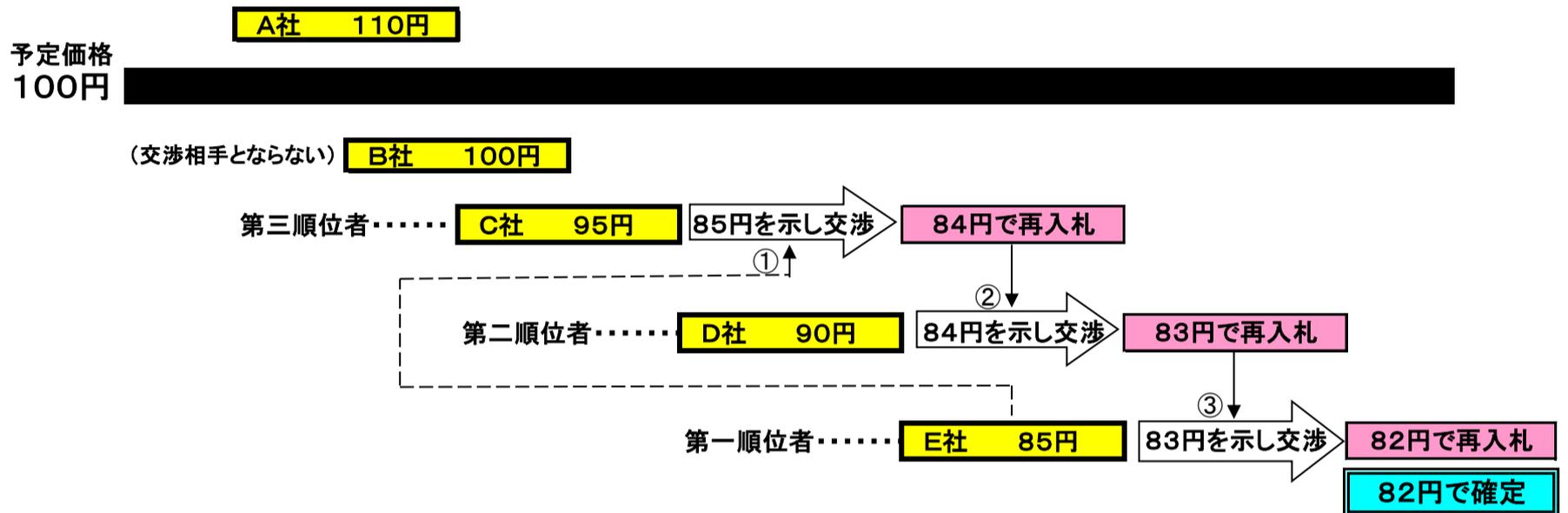
### （1者が交渉業者となった場合）

入札価格未満の価格または、辞退の場合は入札同価格を入札書に記入し、締め切り期日までに提出願います。

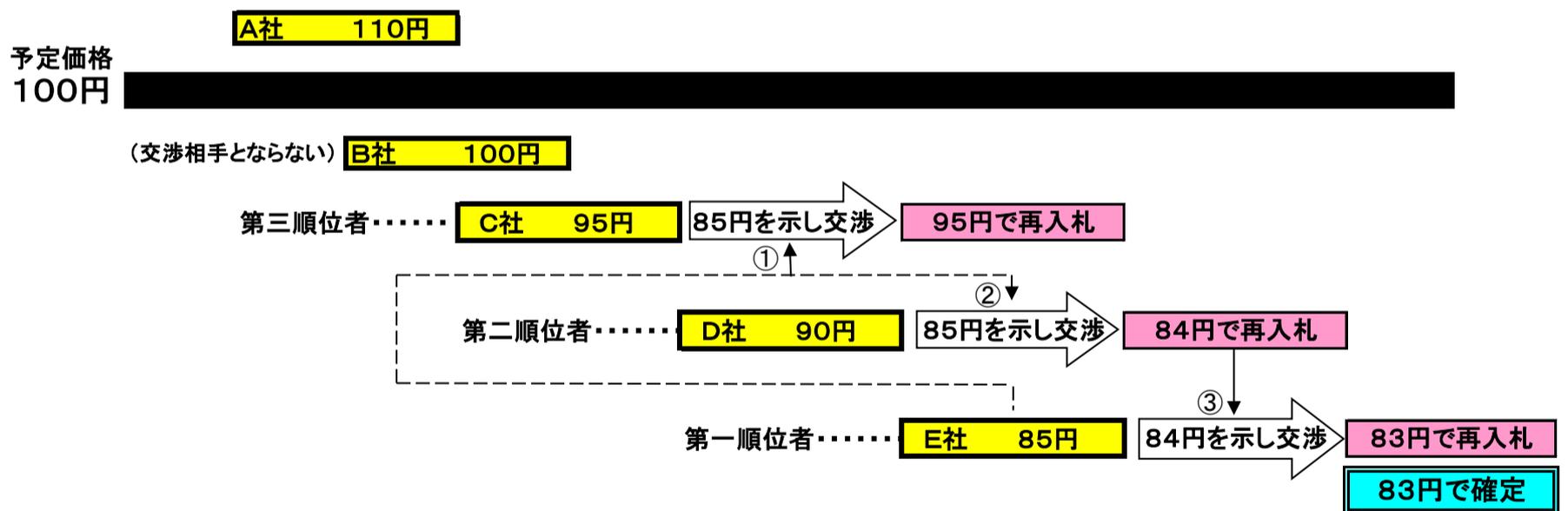
## 価格交渉落札方式解説

- (1) 第三順位者に、第一順位者の入札価格を示し、それ未満の価格または、辞退の場合は入札同価格の入札書の提出を求める。
- (2) 第二順位者に、第三順位者の提示価格(第三順位者が辞退の場合は第一順位者の入札価格)を示し、それ未満の価格または、辞退の場合は入札同価格の入札書の提出を求める。
- (3) 第一順位者に、第二順位者または第三順位者の提示価格のうち低い方の価格を示し、価格交渉を行う。  
(第二順位者、第三順位者ともに辞退、または交渉順位者が1者の場合は、第一順位者の入札価格をもって価格交渉を行う。)
- (4) 交渉は、交渉業者からの入札書の提出をもって終了する。
- (5) 交渉期限は、一交渉業者当たり、契約担当者が価格交渉を申し入れた日の翌日から起算して、やむを得ない場合を除き最大5日(土曜日、日曜日、祝祭日及び本学の休業日を除く)とする。

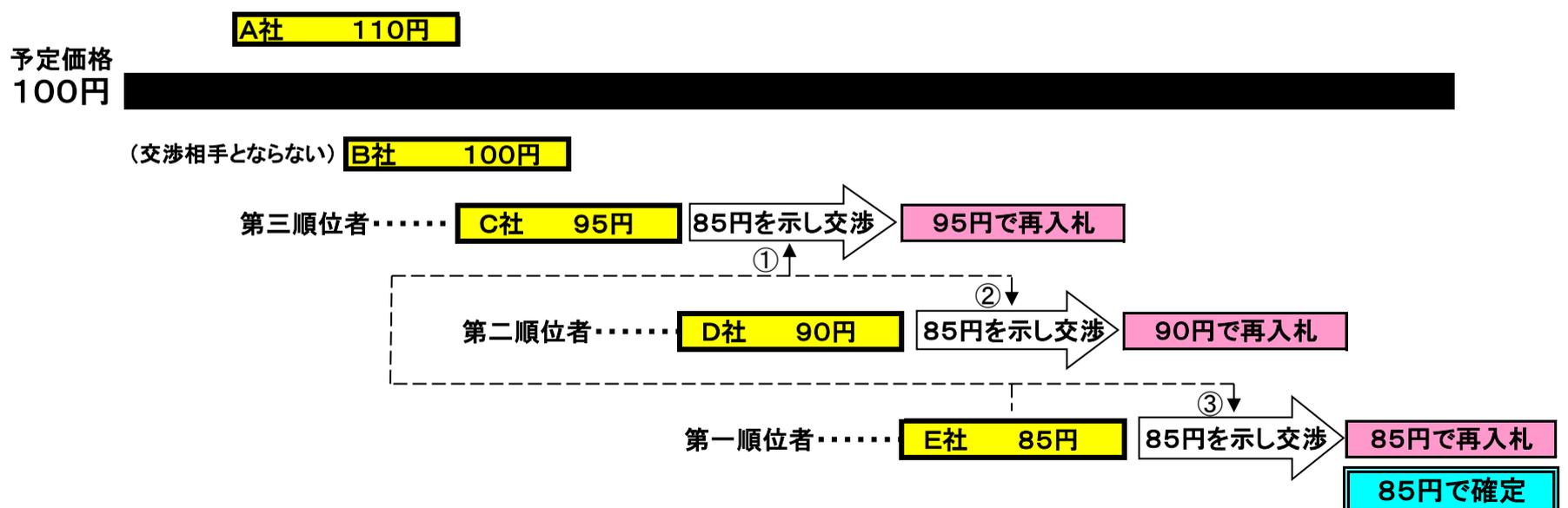
### パターンA



### パターンB



### パターンC



## 請負契約書（案）

請負名 手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワ  
クチン B440 の3剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第  
I/IIa 相試験 1式

請負代金額 金 落札金額 円也(うち取引に係る消費税額及び地方消費税額 円也)  
(内訳別紙のとおり)

発注者 国立大学法人神戸大学（以下「甲」という。）と受注者 落札業者（以下「乙」という。）との間において、上記の請負（以下「請負」という。）について、上記の請負代金額で、次の条項によって請負契約を締結し、信義に従って誠実にこれを履行するものとする。

- 第1条 乙は、別紙の仕様書に基づいて、請負を行うものとする。
- 第2条 請負は、甲の指示する場所において実施するものとする。
- 第3条 本契約の有効期間は、契約締結日から令和10年4月30日までとする。
- 第4条 乙は、業務完了報告書を各事業年度の6月末、9月末、12月末、3月末、及び最終業務完了時に神戸大学文理農等キャンパス科学技術イノベーション研究科事務課会計グループに提出するものとする。
- 第5条 乙は甲の許可なく第三者に業務を委託してはならない。
- 第6条 乙は、第4条の業務完了報告書を提出し、甲の業務完了確認後、完了月末締めで請負代金の請求書を発行するものとし、甲は請求書を受領した日の翌月末日までに支払うものとする。
- 2 法の改正等により消費税及び地方消費税額の税率が変動した場合には、改正以降における消費税及び地方消費税額の税率により計算した額とする。
- 第7条 請負代金の請求書は、国立大学法人神戸大学財務部経理調達課出納グループに送付するものとする。
- 第8条 甲は、必要があると認めるときは、仕様書を変更することができる。この場合において、請負代金額を変更する必要が生じたときは、甲乙協議して定めるものとする。
- 第9条 甲が、乙の責により本契約の国立大学法人神戸大学役務請負契約基準に基づいて契約を解除したときは、違約金として請負代金額の100分の10に相当する金額を乙から徴収するものとする。
- 2 甲の都合によりこの契約を解除したときは、甲はこれによって生じた損害を乙に賠償するものとする。賠償額は、甲乙協議して定めるものとする。
- 3 この契約により、甲が乙から徴収する金額があるときは、甲が乙に支払う金額を相殺することができるものとする。
- 第10条 契約保証金は、免除する。
- 第11条 乙は甲が定めた別紙「個人情報取扱業務契約遵守事項」を遵守すること。
- 第12条 この契約に関する訴えの管轄は、甲所在地を管轄区域とする神戸地方裁判所とする。
- 第13条 この契約についての必要な細目は、甲が定めた役務請負契約基準によるものとする。
- 第14条 この契約に定めのない事項について、これを定める必要がある場合は、甲乙間において協議して定めるものとする。

上記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、双方で各1通を所持するものとする。

令和7年 月 日

甲 神戸市灘区六甲台町1番1号  
国立大学法人神戸大学  
契約担当役 理事 森 山 睦

乙 落札業者

別紙

請求金額内訳

請求年度	実施期間	金額
令和7年度	契約締結日～ 令和7年9月30日	円
	令和7年10月1日～ 令和7年12月31日	円
	令和8年1月1日～ 令和8年3月31日	円
令和8年度	令和8年4月1日～ 令和8年6月30日	円
	令和8年7月1日～ 令和8年9月30日	円
	令和8年10月1日～ 令和8年12月31日	円
	令和9年1月1日～ 令和9年3月31日	円
令和9年度	令和9年4月1日～ 令和9年6月30日	円
	令和9年7月1日～ 令和9年9月30日	円
	令和9年10月1日～ 令和9年12月31日	円
	令和10年1月1日～ 令和10年3月31日	円
令和10年度	令和10年4月1日～ 令和10年4月30日	円

## 国立大学法人神戸大学役務請負契約基準

この基準は、役務に関する請負契約の一般的約定事項を定めるものである。

(総則)

- 第1 発注者及び受注者は、契約書及びこの契約基準に基づき、仕様書及び図面（以下「仕様書等」という。）に従い、日本国の法令を遵守し、この契約（契約書及びこの契約基準並びに仕様書等を内容とする役務の請負契約をいう。以下同じ。）を履行しなければならない。
- 2 受注者は、契約書記載の役務を契約書記載の履行期間内において完了するものとし、発注者は、その請負代金を支払うものとする。
- 3 役務の実施方法等役務を完了するために必要な一切の手段（以下「役務方法等」という。）については、契約書及びこの契約基準並びに仕様書等に特別の定めがある場合を除き、受注者がその責任において定める。
- 4 受注者は、この契約の履行に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。
- 5 契約書及びこの契約基準に定める催告、請求、通知、報告、申出、承諾及び解除は、書面により行わなければならない。
- 6 この契約の履行に関して発注者受注者間で用いる言語は、日本語とする。
- 7 契約書及びこの契約基準に定める金銭の支払に用いる通貨は、日本円とする。
- 8 この契約の履行に関して発注者受注者間で用いる計量単位は、仕様書等に特別の定めがある場合を除き、計量法（平成4年法律第51号）に定めるものとする。
- 9 契約書及びこの契約基準並びに仕様書等における期間の定めについては、民法（明治29年法律第89号）及び商法（明治32年法律第48号）の定めるところによるものとする。
- 10 この契約は、日本国の法令に準拠するものとする。
- 11 この契約に係る訴訟については、日本国の裁判所をもって合意による専属的管轄裁判所において行うものとする。

(役務の実施に必要な施設等)

- 第2 発注者は、役務の実施に関連し必要な施設がある場合は、仕様書等に定め、受注者に提供するものとする。この場合においては、受注者は、その使用について発注者の定めを遵守するものとする。
- 2 受注者が役務の実施に際し直接必要な光熱水料の負担については、仕様書等に定めるところによる。

(役務の実施の調整)

- 第3 発注者は、受注者の実施する役務及び発注者の発注に係る第三者の実施する役務が実施上密接に関連する場合において、必要があるときは、その実施につき、調整を行うものとする。この場合においては、受注者は、発注者の調整に従い、当該第三者の行う役務の円滑な実施に協力しなければならない。

(役務費内訳書等の提出)

- 第4 受注者は、この契約締結後15日以内に仕様書等に基づいて、役務費内訳書及び役務実施計画書（以下「内訳書等」という。）を作成し、発注者に提出しなければならない。ただし、発注者が、受注者に内訳書等の提出を必要としない旨の通知をした場合は、この限りでない。
- 2 内訳書等は、発注者及び受注者を拘束するものではない。

(権利義務の譲渡等)

- 第5 受注者は、この契約により生ずる権利又は義務を第三者に譲渡し、又は承継させてはならない。ただし、あらかじめ発注者の承諾を得た場合は、この限りでない。
- 2 受注者は、請負の目的物及び第24第3項の規定による部分払のための確認を受けたものを第三者に譲渡し、貸与し、又は質権その他の担保の目的に供してはならない。ただし、あらかじめ発注者の承諾を得た場合は、この限りでない。
- 3 受注者が前払金の使用や部分払等によってもなおこの契約の履行に必要な資金が不足することを疎明したときは、発注者は、特段の理由がある場合を除き、受注者の請負代金債権の譲渡について、第1項ただし書の承諾をしなければならない。
- 4 受注者は、前項の規定により、第1項ただし書の承諾を受けた場合は、請負代金債権の譲渡により得た資金をこの契約の履行以外に使用してはならず、またその用途を疎明する書類を発注者に提出しなければならない。（一括委任又は一括下請負の禁止）

- 第6 受注者は、役務の全部又は一部を第三者に委任し、又は請け負わせてはならない。ただし、あらかじめ発注者の承諾を得た場合は、この限りでない。

(下請負人の通知)

第7 発注者は、受注者に対して、下請負人の商号又は名称その他必要な事項の通知を請求することができる。

(特許権等の使用)

第8 受注者は、特許権、実用新案権、意匠権、商標権その他日本国法令に基づき保護される第三者の権利（以下「特許権等」という。）の対象となっている、役務を実施するための材料（以下「役務実施材料」という。）、役務方法等を使用するときは、その使用に関する一切の責任を負わなければならない。ただし、発注者がその役務実施材料、役務方法等を指定した場合において、仕様書等に特許権等の対象である旨の明示がなく、かつ、受注者がその存在を知らなかったときは、発注者は、受注者がその使用に関して要した費用を負担しなければならない。

(監督職員)

第9 発注者は、必要がある場合は、監督職員を置き、役務の実施場所に派遣して役務の実施について監督をさせることができる。

2 発注者は、前項の監督職員を置いたときは、その氏名を受注者に通知しなければならない。監督職員を変更したときも同様とする。

3 監督職員は、この契約基準に定めるもの及びこの契約基準に基づく発注者の権限とされる事項のうち発注者が必要と認めて監督職員に委任したもののほか、仕様書等に定めるところにより、次に掲げる権限を有する。

(1) 契約の履行についての指示、承諾又は協議

(2) 仕様書等に基づく工程の管理、立会い、役務の実施状況の検査又は役務実施材料の試験若しくは検査（確認を含む。）

(3) 関連する他の役務との工程等の調整

4 発注者は、監督職員に契約書及びこの契約基準に基づく発注者の権限の一部を委任したときにあっては、当該委任した権限の内容を受注者に通知しなければならない。

5 発注者が監督職員を置いたときは、契約書及びこの契約基準に定める請求、通知、報告、申出、承諾及び解除については、仕様書等に定めるものを除き、監督職員を経由して行うものとする。この場合においては、監督職員に到達した日をもって発注者に到達したものとみなす。

6 発注者が監督職員を置かないときは、契約書及びこの契約基準に定める監督職員の権限は、発注者に帰属する。

(履行報告)

第10 受注者は、仕様書等の定めるところにより、この契約の履行について発注者に報告しなければならない。

(役務実施材料の品質)

第11 役務実施材料の品質については、仕様書等に定めるところによる。仕様書等にその品質が明示されていない場合にあっては、中等の品質又は均衡を得た品質を有するものとする。

(支給材料及び貸与品)

第12 発注者が受注者に支給する役務実施材料（以下「支給材料」という。）及び貸与する役務を実施するための機械器具（以下「貸与品」という。）の品名、数量、品質、規格又は性能、引渡場所及び引渡時期は、仕様書等に定めるところによる。

2 発注者又は監督職員は、支給材料又は貸与品の引渡しに当たっては、受注者の立会いの上、発注者の負担において、当該支給材料又は貸与品を検査しなければならない。この場合において、当該検査の結果、その品名、数量、品質又は規格若しくは性能が仕様書等の定めと異なり、又は使用に適当でないことを認めるときは、受注者は、その旨を直ちに発注者に通知しなければならない。

3 受注者は、支給材料又は貸与品の引渡しを受けたときは、引渡しの日から7日以内に、発注者に受領書又は借用書を提出しなければならない。

4 受注者は、支給材料又は貸与品の引渡しを受けた後、当該支給材料又は貸与品に種類、品質又は数量に関しこの契約の内容に適合しないこと（第2項の検査により発見することが困難であったものに限る。）などがあり使用に適当でないことを認めるときは、その旨を直ちに発注者に通知しなければならない。

5 発注者は、受注者から第2項後段又は前項の規定による通知を受けた場合において、必要があると認められるときは、当該支給材料若しくは貸与品に代えて他の支給材料若しくは貸与品を引き渡し、支給材料若しくは貸与品の品名、数量、品質、規格若しくは性能を変更し、又は理由を明示した書面により、当該支給材料若しくは貸与品の使用を受注者に請求しなければならない。

6 発注者は、前項に規定するほか、必要があると認めるときは、支給材料又は貸与品の品名、数量、品質、規

格若しくは性能、引渡場所又は引渡時期を変更することができる。

- 7 発注者は、前2項の場合において、必要があると認められるときは履行期間若しくは請負代金額を変更し、又は受注者に損害を及ぼしたときは必要な費用を負担しなければならない。
- 8 受注者は、支給材料及び貸与品を善良な管理者の注意をもって管理しなければならない。
- 9 受注者は、仕様書等に定めるところにより、役務の完了、仕様書等の変更等によって不用となった支給材料又は貸与品を発注者に返還しなければならない。
- 10 受注者は、故意又は過失により支給材料又は貸与品が滅失若しくは毀損し、又はその返還が不可能になったときは、発注者の指定した期間内に代品を納め、若しくは原状に復して返還し、又は返還に代えて損害を賠償しなければならない。
- 11 受注者は、支給材料又は貸与品の使用方法が仕様書等に明示されていないときは、発注者の指示に従わなければならない。

(仕様書等に不適合の場合の変更義務)

第13 受注者は、役務の実施が仕様書等に適合しない場合において、発注者がその変更又は使用材料の取替えを請求したときは、当該請求に従わなければならない。この場合において、当該不適合が発注者の責めに帰すべき事由によるときは、発注者は、必要があると認められるときは履行期間若しくは請負代金額を変更し、又は受注者に損害を及ぼしたときは必要な費用を負担しなければならない。

(仕様書等の変更)

第14 発注者は、必要があると認めるときは、仕様書等の変更内容を受注者に通知して、仕様書等を変更することができる。この場合において、発注者は、必要があると認められるときは履行期間若しくは請負代金額を変更し、又は受注者に損害を及ぼしたときは必要な費用を負担しなければならない。

(役務の中止)

第15 発注者は、必要があると認めるときは、役務の中止内容を受注者に通知して、役務の全部又は一部の実施を中止させることができる。

- 2 発注者は、前項の規定により役務の実施を一時中止させた場合において、必要があると認められるときは、履行期間若しくは請負代金額を変更し、又は受注者が役務の実施の一時中止に伴う増加費用を必要とし若しくは受注者に損害を及ぼしたときは、必要な費用を負担しなければならない。

(著しく短い履行期間の禁止)

第16 発注者は、履行期間の延長又は短縮を行うときは、この請負に従事する者の労働時間その他の労働条件が適正に確保されるよう、やむを得ない事由により請負等の実施が困難であると見込まれる日数等を考慮しなければならない。

(受注者の請求による履行期間の延長)

第17 受注者は、天候の不良、第3の規定に基づく関連役務の調整への協力その他受注者の責めに帰すことができない事由により履行期間内に役務を完了することができないときは、その理由を明示した書面により発注者に履行期間の延長変更を請求することができる。

(発注者の請求による履行期間の短縮等)

第18 発注者は、特別の理由により履行期間を短縮する必要があるときは、履行期間の短縮変更を受注者に請求することができる。

- 2 発注者は、前項の場合において、必要があると認められるときは請負代金額を変更し、又は受注者に損害を及ぼしたときは必要な費用を負担しなければならない。

(履行期間の変更方法)

第19 履行期間の変更については、発注者受注者間で協議して定める。ただし、協議開始の日から14日以内に協議が整わない場合には、発注者が定め、受注者に通知する。

- 2 前項の協議開始の日については、発注者が受注者の意見を聴いて定め、受注者に通知するものとする。ただし、発注者が履行期間の変更事由が生じた日(第17の場合にあっては、発注者が履行期間変更の請求を受けた日、第18の場合にあっては、受注者が履行期間変更の請求を受けた日)から7日以内に協議開始の日を通知しない場合には、受注者は、協議開始の日を定め、発注者に通知することができる。

(請負代金額の変更方法等)

第20 請負代金額の変更については、発注者受注者間で協議して定める。ただし、協議開始の日から14日以内に協議が整わない場合には、発注者が定め、受注者に通知する。

- 2 前項の協議開始の日については、発注者が受注者の意見を聴いて定め、受注者に通知するものとする。ただ

し、請負代金額の変更事由が生じた日から7日以内に協議開始の日を通知しない場合には、受注者は、協議開始の日を定め、発注者に通知することができる。

- 3 契約書及びこの契約基準の規定により、受注者が増加費用を必要とした場合又は損害を受けた場合に発注者が負担する必要な費用の額については、発注者受注者間で協議して定める。

(一般的損害)

- 第2 1 役務の実施に当たり、建物、器物等に損害を与えたときは、受注者は発注者の指定する期間内に代品を納め、若しくは原状に復し、又はその損害を賠償しなければならない。ただし、当該損害がこの契約及び取引上の社会通念に照らして受注者の責めに帰することができない事由によるものであるときは、この限りでない。
- 2 役務の実施に当たり、第三者に損害を与えたときは、受注者はその損害を賠償しなければならない。ただし、その損害(損害保険等によりてん補された部分は除く。)のうち発注者の責めに帰すべき事由により生じたものについては、発注者が負担する。

(検査)

- 第2 2 受注者は、役務が完了したときは、その旨を仕様書等の定めるところにより発注者に通知しなければならない。
- 2 発注者は、前項の規定による通知を受けたときは、通知を受けた日から10日以内に受注者の立会いの上、仕様書等に定めるところにより、当該役務の完了を確認するための検査を完了し、当該検査の結果を受注者に通知しなければならない。
- 3 前項の場合において、検査に直接要する費用は、受注者の負担とする。
- 4 受注者は、第2項の検査に合格しないときは、発注者の指示により直ちに改善して、発注者の検査を受けなければならない。この場合において、当該改善の完了を役務の完了とみなし、前3項の規定を適用する。

(請負代金の支払)

- 第2 3 受注者は、第2 2第2項の検査に合格したときは、役務請負代金請求書により請負代金の支払を請求することができる。
- 2 発注者は、前項の規定による請求があったときは、請求を受けた日の翌月末日までに支払わなければならない。
- 3 発注者がその責めに帰すべき事由により第2 2第2項の期間内に検査をしないときは、その期限を経過した日から検査をした日までの期間の日数は、前項の期間(以下「約定期間」という。)の日数から差し引くものとする。この場合において、その遅延日数が約定期間の日数を超えるときは、約定期間は、遅延日数が約定期間の日数を超えた日において満了したものとみなす。

(部分払)

- 第2 4 受注者は、役務の完了前に、性質上可分の完了部分については当該完了部分に相応する請負代金相当額の全額について、性質上不可分の完了部分については当該完了部分に相応する請負代金相当額の10分の9以内の額について、それぞれ次項以下に定めるところにより部分払を請求することができる。
- 2 受注者は、部分払を請求しようとするときは、あらかじめ当該請求に係る完了部分の確認を発注者に請求しなければならない。
- 3 発注者は、前項の場合において、当該請求を受けた日から10日以内に、受注者の立会いの上、仕様書等に定めるところにより、前項の確認をするための検査を行い、当該確認の結果を受注者に通知しなければならない。
- 4 前項の場合において、検査に直接要する費用は、受注者の負担とする。
- 5 受注者は、第3項の規定による確認があったときは、役務請負代金部分払請求書により部分払を請求することができる。この場合においては、発注者は、当該請求を受けた日の翌月末日までに部分払金を支払わなければならない。
- 6 部分払金の額は、性質上可分の完了部分については第3項に規定する検査において確認した完了部分に相応する請負代金相当額の全額とし、性質上不可分の完了部分については次の式により算定する。この場合において第1項の請負代金相当額は、発注者受注者間で協議して定める。ただし、発注者が前項の請求を受けた日から10日以内に協議が整わない場合には、発注者が定め、受注者に通知する。

部分払金の額 $\leq$ 第1項の請負代金相当額 $\times 9 / 10$

- 7 第5項の規定により部分払金の支払があった後、再度部分払の請求をする場合においては、第1項及び前項中「請負代金相当額」とあるのは「請負代金相当額から既に部分払の対象となった請負代金相当額を控除した額」とするものとする。

(契約不適合責任)

第25 発注者は、実施された役務が種類、品質又は数量に関して契約の内容に適合しないもの（以下「契約不適合」という。）であるときは、受注者に対し、履行の追完を請求することができる。

2 前項の場合において、受注者は、発注者に不相当な負担を課するものでないときは、発注者が請求した方法と異なる方法による履行の追完をすることができる。

3 第1項の場合において、発注者が相当の期間を定めて履行の追完の催告をし、その期間内に履行の追完がないときは、発注者は、その不適合の程度に応じて代金の減額を請求することができる。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、催告をすることなく、直ちに代金の減額を請求することができる。

(1) 履行の追完が不能であるとき。

(2) 受注者が履行の追完を拒絶する意思を明確に表示したとき。

(3) 役務の性質又は当事者の意思表示により、特定の日時又は一定の期間内に履行しなければ契約をした目的を達することができない場合において、受注者が履行の追完をしないでその時期を経過したとき。

(4) 前3号に掲げる場合のほか、発注者がこの項の規定による催告をしても履行の追完を受ける見込みがないことが明らかであるとき。

(契約保証金)

第26 受注者は、契約保証金を納付した契約において、請負代金額の増額の変更をした場合は、増加後における総請負代金額に対する所要の契約保証金額と既納の契約保証金額との差額に相当するものを追加契約保証金として、発注者の指示に従い、直ちに納付しなければならない。

2 受注者が契約事項を履行しなかった場合において、契約保証金を納付しているときは、当該契約保証金は、発注者に帰属するものとする。

(発注者の催告による解除権)

第27 発注者は、受注者が次の各号のいずれかに該当するときは、相当の期間を定めてその履行の催告をし、その期間内に履行がないときはこの契約を解除することができる。ただし、その期間を経過した時における債務の不履行がこの契約及び取引上の社会通念に照らして軽微であるときは、この限りでない。

(1) 第5第4項に規定する書類を提出せず、又は虚偽の記載をしてこれを提出したとき。

(2) 正当な理由なく、役務に着手すべき期日を過ぎても役務に着手しないとき。

(3) 履行期間内又は履行期間経過後相当の期間内に役務を完了する見込みがないと認められるとき。

(4) 正当な理由なく、第25第1項の履行の追完がなされないとき。

(5) 前各号に掲げる場合のほか、この契約に違反したとき。

(発注者の催告によらない解除権)

第28 発注者は、受注者が次の各号のいずれかに該当するときは、直ちにこの契約を解除することができる。

(1) 第5第1項の規定に違反して請負代金債権を譲渡したとき。

(2) 第5第4項の規定に違反して譲渡により得た資金を当該請負以外に使用したとき。

(3) この契約を履行することができないことが明らかであるとき。

(4) 受注者がこの契約の履行を拒絶する意思を明確に表示したとき。

(5) 受注者の債務の一部の履行が不能である場合又は受注者がその債務の一部の履行を拒絶する意思を明確に表示した場合において、残存する部分のみでは契約をした目的を達することができないとき。

(6) 役務の性質や当事者の意思表示により、特定の日時又は一定の期間内に履行しなければ契約をした目的を達することができない場合において、受注者が履行をしないでその時期を経過したとき。

(7) 前各号に掲げる場合のほか、受注者がその債務の履行をせず、発注者が第27の催告をしても契約をした目的を達するのに足りる履行がされる見込みがないことが明らかであるとき。

(8) 暴力団（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2条第2号に規定する暴力団をいう。以下この条において同じ。）又は暴力団員（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下この条において同じ。）が経営に実質的に関与していると認められる者に請負代金債権を譲渡したとき。

(9) 第31又は第32の規定によらないでこの契約の解除を申し出たとき。

(10) 受注者が次のいずれかに該当するとき。

イ 役員等（受注者が個人である場合にはその者を、受注者が法人である場合にはその役員又はその支店若しくは常時役務請負契約を締結する事務所の代表者をいう。以下この号において同じ。）が暴力団員であると認められるとき。

- ロ 暴力団又は暴力団員が経営に実質的に関与していると認められるとき。
- ハ 役員等が自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしたと認められるとき。
- ニ 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与していると認められるとき。
- ホ 役員等が暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有していると認められるとき。
- ヘ 下請契約又は材料の購入契約その他の契約に当たり、その相手方がイからホまでのいずれかに該当することを知りながら、当該者と契約を締結したと認められるとき。
- ト 受注者が、イからホまでのいずれかに該当する者を下請契約又は材料の購入契約その他の契約の相手方としていた場合（ヘに該当する場合を除く。）に、発注者が受注者に対して当該契約の解除を求め、受注者がこれに従わなかったとき。

（発注者の任意解除権）

第29 発注者は、役務が完了するまでの間は、第27又は第28の規定によるほか、必要があるときは、この契約を解除することができる。

（発注者の責めに帰すべき事由による場合の解除の制限）

第30 第27各号又は第28各号に定める場合が発注者の責めに帰すべき事由によるものであるときは、発注者は、第27及び第28の規定による契約の解除をすることができない。

（受注者の催告による解除権）

第31 受注者は、発注者がこの契約に違反したときは、相当の期間を定めてその履行の催告をし、その期間内に履行がないときは、この契約を解除することができる。ただし、その期間を経過した時における債務の不履行がこの契約及び取引上の社会通念に照らして軽微であるときは、この限りでない。

（受注者の催告によらない解除権）

第32 受注者は、天災その他避けることの出来ない理由により、役務を完了することが不可能又は著しく困難となったときは、この契約を解除することができる。

（受注者の責めに帰すべき事由による場合の解除の制限）

第33 第31又は第32に定める場合が受注者の責めに帰すべき事由によるものであるときは、受注者は、第31又は第32の規定による契約の解除をすることができない。

（解除に伴う措置）

第34 発注者は、この契約が役務の完了前に解除された場合においては、完了部分を検査の上、当該検査に合格した完了部分に相応する請負代金を受注者に支払わなければならない。

2 前項の場合において、検査に直接要する費用は、受注者の負担とする。

3 受注者は、この契約が役務の完了前に解除された場合において、支給材料があるときは、第1項の完了部分の検査に合格した部分に使用されているものを除き、発注者に返還しなければならない。この場合において、当該支給材料が受注者の故意若しくは過失により滅失若しくは毀損したとき、又は完了部分の検査に合格しなかった部分に使用されているときは、代品を納め、若しくは原状に復して返還し、又は返還に代えてその損害を賠償しなければならない。

4 受注者は、この契約が役務の完了前に解除された場合において、貸与品があるときは、当該貸与品を発注者に返還しなければならない。この場合において、当該貸与品が受注者の故意又は過失により滅失又は毀損したときは、代品を納め、若しくは原状に復して返還し、又は返還に代えてその損害を賠償しなければならない。

5 第3項前段及び第4項前段に規定する受注者のとるべき措置の期限、方法等については、この契約の解除が第27、第28又は第35第3項の規定によるときは発注者が定め、第29、第31又は第32の規定によるときは、受注者が発注者の意見を聴いて定めるものとし、第3項後段及び第4項後段に規定する受注者のとるべき措置の期限、方法等については、発注者が受注者の意見を聴いて定めるものとする。

6 役務の完了後にこの契約が解除された場合は、解除に伴い生じる事項の処理については、発注者及び受注者が民法の規定に従って協議して決める。

（発注者の損害賠償請求等）

第35 発注者は、受注者が次の各号のいずれかに該当するときは、これによって生じた損害の賠償を請求することができる。

- (1) 履行期間内に役務を完了することができないとき。
- (2) 実施された役務に契約不適合があるとき。

- (3) 第27又は第28の規定により、役務の完了後にこの契約が解除されたとき。
- (4) 前3号に掲げる場合のほか、債務の本旨に従った履行をしないうとき又は債務の履行が不能であるとき。
- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の損害賠償に代えて、受注者は、請負代金額の10分の1に相当する額を違約金として発注者の指定する期間内に支払わなければならない。
- (1) 第27又は第28の規定により、役務の完了前にこの契約が解除されたとき。
- (2) 役務の完了前に、受注者がその債務の履行を拒否し、又は受注者の責めに帰すべき事由によって受注者の債務について履行不能となったとき。
- 3 次の各号に掲げる者がこの契約を解除した場合は、前項第2号に該当する場合とみなす。
- (1) 受注者について破産手続開始の決定があった場合において、破産法(平成16年法律第75号)の規定により選任された破産管財人
- (2) 受注者について更生手続開始の決定があった場合において、会社更生法(平成14年法律第154号)の規定により選任された管財人
- (3) 受注者について再生手続開始の決定があった場合において、民事再生法(平成11年法律第225号)の規定により選任された再生債務者等
- 4 第1項各号又は第2項各号に定める場合(前項の規定により第2項第2号に該当する場合とみなされる場合を除く。)がこの契約及び取引上の社会通念に照らして受注者の責めに帰することができない事由によるものであるときは、第1項及び第2項の規定は適用しない。
- 5 第1項第1号の場合においては、発注者は、請負代金額から完了部分に相当する請負代金額を控除した額につき、遅延日数に応じ、政府契約の支払遅延防止等に関する法律(昭和24年法律第256号)第8条第1項の規定に基づき、政府契約の支払遅延に対する遅延利息の率(以下「遅延利息率」という。)を乗じて計算した額を請求することができるものとする。
- 6 第2項の場合(第28第8号又は第10号の規定により、この契約が解除された場合を除く。)において、第26の規定により契約保証金の納付が行われているときは、発注者は、当該契約保証金をもって同項の違約金に充当することができる。
- (談合等不正行為があった場合の違約金等)
- 第36 受注者は、この契約に関して、次の各号のいずれかに該当するときは、契約金額の10分の1に相当する額を違約金として発注者が指定する期日までに支払わなければならない。
- (1) 受注者が私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(昭和22年法律第54号。以下「独占禁止法」という。)第3条又は第19条の規定に違反し、又は受注者が構成員である事業者団体が同法第8条第1号の規定に違反したことにより公正取引委員会が受注者又は受注者が構成員である事業者団体に対して、同法第49条に規定する排除措置命令又は同法第62条第1項に規定する納付命令を行い、当該命令が確定したとき。ただし、受注者が同法第19条の規定に違反した場合であって当該違反行為が同法第2条第9項の規定に基づく不正な取引方法(昭和57年公正取引委員会告示第15号)第6項に規定する不当廉売の場合など発注者に金銭的損害が生じない行為として受注者がこれを証明し、その証明を発注者が認めたときは、この限りでない。
- (2) 公正取引委員会が、受注者に対して独占禁止法第7条の4第7項又は第7条の7第3項の規定による課徴金の納付を命じない旨の通知を行ったとき。
- (3) 受注者(受注者が法人の場合にあっては、その役員又は使用人)が刑法(明治40年法律第45号)第96条の6又は独占禁止法第89条第1項若しくは第95条第1項第1号の規定による刑が確定したとき。
- 2 受注者は、この契約に関して、次の各号のいずれかに該当するときは、契約金額の10分の1に相当する額のほか、契約金額の100分の5に相当する額を違約金として発注者が指定する期日までに支払わなければならない。
- (1) 前項第1号に規定する確定した納付命令における課徴金について、独占禁止法第7条の3第2項又は第3項の規定の適用があるとき。
- (2) 前項第1号に規定する確定した納付命令若しくは排除措置命令又は同項第3号に規定する刑に係る確定判決において、受注者が違反行為の首謀者であることが明らかになったとき。
- (3) 前項第2号に規定する通知に係る事件において、受注者が違反行為の首謀者であることが明らかになったとき。
- 3 受注者は、契約の履行を理由として第1項及び第2項の違約金を免れることができない。

4 第1項及び第2項の規定は、発注者に生じた実際の損害の額が違約金の額を超過する場合において、発注者がその超過分の損害につき賠償を請求することを妨げない。

5 受注者はこの契約に関して、第1項又は第2項の各号のいずれかに該当することとなった場合には、速やかに、当該処分等に係る関係書類を発注者に提出しなければならない。

(受注者の損害賠償請求等)

第37 受注者は、発注者が次の各号のいずれかに該当する場合はこれによって生じた損害の賠償を請求することができる。ただし、当該各号に定める場合がこの契約及び取引上の社会通念に照らして発注者の責めに帰することができない事由によるものであるときは、この限りでない。

(1) 第31又は32の規定によりこの契約が解除されたとき。

(2) 前号に掲げる場合のほか、債務の本旨に従った履行をしないとき又は債務の履行が不能であるとき。

2 第23第2項の規定による請負代金の支払が遅れた場合においては、受注者は、未受領金額につき、遅延日数に応じ、遅延利息率を乗じて計算した額の遅延利息の支払を発注者に請求することができる。

(契約不適合責任期間等)

第38 発注者は、実施された役務に契約不適合があることを知った時から1年以内にその旨を受注者に通知しないときは、発注者は、その不適合を理由として、履行の追完の請求、代金の減額の請求、損害賠償の請求及び契約の解除(以下この条において「請求等」という。)をすることができない。ただし、受注者が引渡しの時にその不適合を知り、又は重大な過失によって知らなかったときは、この限りでない。

2 前項の通知は、不適合の種類やおおよその範囲を通知する。

3 発注者は、第1項の請求等を行ったときは、当該請求等の根拠となる契約不適合に関し、民法の消滅時効の範囲で、当該請求等以外に必要と認められる請求等を行うことができる。

4 前各項の規定は、契約不適合が受注者の故意又は重過失により生じたものであるときには適用しない。この場合において契約不適合に関する受注者の責任は、民法の定めるところによる。

5 実施された役務の契約不適合が支給材料の性質又は発注者の指図により生じたものであるときは、発注者は当該契約不適合を理由として、請求等を行うことができない。ただし、受注者がその材料又は指図の不適合であることを知りながらこれを通知しなかったときは、この限りでない。

(賠償金等の徴収)

第39 受注者がこの契約に基づく賠償金、損害金又は違約金を発注者の指定する期間内に支払わないときは、発注者は、その支払わない額に発注者の指定する期間を経過した日から請負代金額支払の日まで年3パーセントの割合で計算した利息を付した額と、発注者の支払うべき請負代金額とを相殺し、なお不足があるときは追徴する。

2 前項の追徴をする場合には、発注者は、受注者から遅延日数につき年3パーセントの割合で計算した額の延滞金を徴収する。

(補則)

第40 この契約基準に定めのない事項は、必要に応じて発注者受注者間で協議して定める。

附 則

この基準は、平成20年4月1日から実施する。

附 則

この基準は、平成21年4月1日から実施する。

附 則

この基準は、平成22年1月1日から実施する。

附 則

この基準は、平成22年4月1日から実施する。

附 則

この基準は、平成23年4月1日から実施する。

附 則

この基準は、平成24年4月1日から実施する。

附 則

この基準は、平成27年4月1日から実施する。

附 則

この基準は、平成31年4月1日から実施する。

附 則

この基準は、令和3年5月1日から実施する。

附 則

この基準は、令和3年7月1日から実施する。

## 個人情報取扱業務契約遵守事項

財務担当理事制定

平成24年12月1日

この事項は、国立大学法人神戸大学が個人情報を取り扱う業務を本学以外の者に依頼するすべての契約について一般的約定事項を定めるものである。

(基本的事項)

第1 この契約により、発注者（以下「甲」という。）から業務を請け負った者（以下「乙」という。）は、この契約による業務を行う上で、個人情報を取り扱う際には、個人情報の保護の重要性を認識し、個人の権利利益を侵害することのないよう個人情報を適正に取り扱わなければならない。

(定義)

第2 この遵守事項において「個人情報」とは、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第2条第1項に規定するものをいう。

(秘密保持)

第3 乙は、この契約による業務に関して知り得た個人情報を他人に知らせ、又は本契約を履行する以外の目的に使用してはならない。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(収集の制限)

第4 乙は、この契約による業務を行うために個人情報を収集するときは、当該業務の目的を達成するために必要な範囲内で、適法かつ公正な手段により行わなければならない。

(漏洩、滅失及び毀損その他事故の防止)

第5 乙は、この契約による業務に係る個人情報について、漏えい、改ざん、滅失、毀損その他の事故を防止するため、個人情報の厳重な保管及び搬送等必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(従事者の監督)

第6 乙は、この契約による業務に従事する者（資料等の運搬に従事する者及び派遣契約における派遣社員を含む。以下「従事者」という。）に対し、在職中及び退職後においてもこの契約による業務に関して知り得た個人情報を他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならないこと、個人情報の違法な利用及び提供に対して罰則が適用される可能性があること及びその他個人情報の保護に関して必要な事項を周知しなければならない。また、乙は、この契約による業務を処理するために取り扱う個人情報の適切な管理が図られるよう、従事者に対して必要かつ適切な監督を行わなければならない。

2 前項の規定は、この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

(再委託等)

第7 乙は、この契約による業務に係る個人情報の処理を自ら行うものとする。ただし、甲の指示又は承諾を得て、業務の全部又は一部に係る個人情報の処理を第三者（以下「再委託先」という。）に委託（以下「再委託」という。）する場合（再委託先が乙の子会社（会社法（平成17年法律第86号）第2条第1項第3号に規定する子会社をいう。）である場合も含む。以下同じ）には、乙は、あらかじめ再委託先の情報を甲に書面にて通知する義務及び再委託先にこの特記事項を遵守させる義務を負うものとし、甲に損害が発生した場合、乙は甲に対して当該損害を賠償すべきすべての責任を負うものとする。

(契約目的以外の利用等の禁止)

第8 乙は、甲の指示又は承諾があるときを除き、この契約による業務に係る個人情報を当該業務の処理以外の目的に使用し、又は第三者に提供してはならない。

(複写及び複製の禁止)

第9 乙は、甲の指示又は承諾があるときを除き、この契約による業務に係る個人情報を複写若しくは複製してはならない。

(事故発生時の報告義務)

第10 乙は、この特記事項に違反したことにより個人情報の漏えい、改ざん、滅失、毀損その他の事故が生じ、又は当該各事故の生じるおそれがあることを知り得たときは、速やかに甲に報告しなければならない。この契約が終了し、又は解除された後においてもなお有効となる事項に違反した場合も同様とする。

(個人情報の返還等)

第11 乙は、この契約が終了し、又は解除されたときは、この契約による業務に係る個人情報を速やかに甲に返還し、又は漏えいを来たさない方法で確実に処分しなければならない。

(責任者の管理体制等の検査)

第12 乙は、甲の求めに応じ、個人情報に係る乙における責任者等の管理体制及び個人情報の管理状況についての検査に関する事項等について書面で提出し、甲に確認を受けなければならない。また、甲は、必要があると認めるときは、乙の事務所及び事業場等において、甲が預託し、又は本件業務に関して乙が収集若しくは作成した個人情報の管理が適切に行われているか等について、所属の職員に検査をさせ、乙に対し必要な指示をすることができる。乙は、甲からその検査及び指示を受けた場合には、甲に協力するとともにその指示に従わなければならない。

2 前項の規定は、第6に定める再委託先についても適用する。

(違反した場合の措置等)

第13 乙は、この特記事項に違反したことにより、甲又は第三者に損害を与えた場合には、その損害を賠償しなければならない。再委託先の責めに帰する事由により甲又は第三者に損害を与えたときも同様とする。また、当該違反の程度が重大である場合には、甲は、契約の解除をすることができるものとする。

(雑則)

第14 この事項に定めのない事項についてこれを定める必要がある場合、又は個別の契約に即して定める必要がある場合は、甲と乙が協議して定めるものとする。

附 則

この要項は、令和元年12月1日から施行する。

附 則

この要項は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、令和4年4月1日から施行する。

## 入札書・委任状記載要領

### 1. 入札書

入札書の記載に当たって記載例をよく読んで記入誤りの無いように注意してください。

**※入札書は入札当日に配布します。**

(別添記載例参考)

- 1-1 競争加入者本人(代表者)が入札する場合
- 1-2 代理人(支店長、営業所長等)が入札する場合
- 1-3 代理人(本社の社員等)が入札する場合
- 1-4 復代理人(支店の社員等)が入札する場合

### 2. 委任状

代理人等が入札する場合、入札に先立って委任状を提出して下さい。

代表者自ら入札する場合は不要です。

(別添記載例参考)

- 2-1 社員等が入札の都度競争加入者の代理人となる場合
- 2-2 支店長等が一定期間競争加入者の代理人となる場合
- 2-3 支店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  
(2-2 の委任状も併せて必要)

### 3. 入札書と委任状の記載例の選択例

- (1) 社長が入札する場合……………1-1
- (2) 支店長が入札する場合……………1-2、2-2
- (3) 本社の営業担当者が入札する場合…1-3、2-1
- (4) 支店の営業担当者が入札する場合…1-4、2-2、2-3

入札書記載例 1 - 1 「競争加入者本人（代表者）が入札する場合」

# 入 札 書

件 名 ○○○○○○

入札金額 金○○○，○○○円也 ← アラビア数字（税抜金額）

国立大学法人神戸大学役務請負契約基準を熟知し、上記の役務を請け負うものとして、入札に関する条件を承諾の上、上記金額によって入札します。

令和○○年○月○日

国立大学法人神戸大学 御中

競争加入者

住 所 ○○市○○区○○町○○丁目○○番  
氏 名 ○○○○株式会社  
代表取締役 ○ ○ ○ ○

会社印  
代表者印

※入札当日は、この箇所のゴム印を持参してください。

入札書記載例 1 - 2 「代理人（支店長、営業所長等）が入札する場合」

## 入 札 書

件 名 ○○○○○○

入札金額 金○○○, ○○○円也 ← アラビア数字（税抜金額）

国立大学法人神戸大学役務請負契約基準を熟知し、上記の役務を請け負うものとして、入札に関する条件を承諾の上、上記金額によって入札します。

令和○○年○月○日

国立大学法人神戸大学 御中

競争加入者

※入札当日は、この箇所のゴム印を持参してください。

住 所  
氏 名

○○市○○区○○町○○丁目○○番  
○○○○株式会社  
代表取締役 ○ ○ ○ ○

代理人

○○市○○区○○町○○丁目○○番  
○○○○株式会社  
○○支店長 ○ ○ ○ ○

委任状の受任者印と  
同じ印を押印する

必ず手書きしてください。

入札書記載例 1 - 3 「代理人（本社の社員等）が入札する場合」

# 入 札 書

件 名 ○○○○○○

入札金額 金○○○, ○○○円也 ← アラビア数字（税抜金額）

国立大学法人神戸大学役務請負契約基準を熟知し、上記の役務を請け負うものとして、入札に関する条件を承諾の上、上記金額によって入札します。

令和○○年○月○日

国立大学法人神戸大学 御中

競争加入者

※入札当日は、この箇所のゴム印を持参してください。

住所氏名 [ ○○市○○区○○町○○丁目○○番  
○○○○株式会社  
代表取締役 ○ ○ ○ ○ ]

代理人 ○ ○ ○ ○

← 委任状の受任者印と  
同じ印を押印する

必ず手書きしてください。

入札書記載例 1 - 4 「復代理人（支店の社員等）が入札する場合」

# 入 札 書

件 名 ○○○○○○

入札金額 金○○○, ○○○円也 ← アラビア数字（税抜金額）

国立大学法人神戸大学役務請負契約基準を熟知し、上記の役務を請け負うものとして、入札に関する条件を承諾の上、上記金額によって入札します。

令和○○年○月○日

国立大学法人神戸大学 御中

競争加入者

※入札当日は、この箇所のゴム印を持参してください。

住 所 [ ○○市○○区○○町○○丁目○○番  
氏 名 [ ○○○○株式会社  
代表取締役 ○ ○ ○ ○ ]

復代理人 ○ ○ ○ ○

← 委任状の受任者印と  
同じ印を押印する

必ず手書きしてください。

代理委任状記載例 2-1 「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

入札日の日付

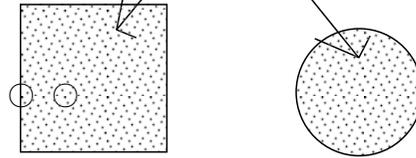
令和〇〇年〇〇月〇〇日

国立大学法人神戸大学 御中

委任者（競争加入者）住 所 〇〇市〇〇区〇〇丁目

氏 名 〇〇〇〇株式会社  
代表取締役 〇 〇 〇 〇

社印・代表者印を押印すること



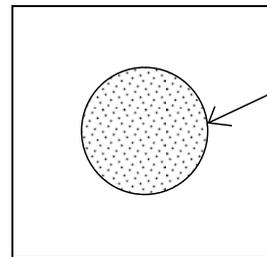
受任者(代理人)氏名

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

令和〇〇年〇〇月〇〇日付け入札公告された「〇〇〇〇」の入札について、入札書の作成及び入札書の提出に係る全権を委任致します。

受任者（代理人）使用印鑑



受任者(代理人)の印鑑を押印  
(入札書はこの印を使用するので、  
入札当日は必ず持参すること)

# 委 任 状

入札日以前の日付

令和〇〇年〇〇月〇〇日

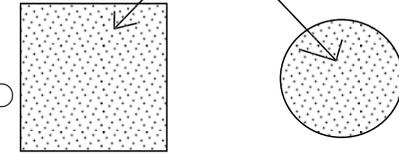
国立大学法人神戸大学 御中

競争加入者

社印・代表者印を押印すること

委任者（競争加入者）住 所 〇〇市〇〇区〇〇丁目

氏 名 〇〇〇〇株式会社  
代表取締役 〇 〇 〇 〇



私は、下記の者を代理人と定め、貴学との間における下記は一切の権限を委任します。

記

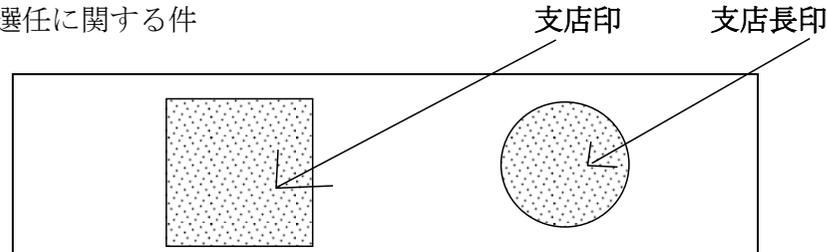
受任者(代理人) 住 所 〇〇市〇〇区〇〇町〇〇丁目〇〇番地  
入札日以前の日付 〇〇〇〇株式会社〇〇支店  
氏 名 支店長 〇 〇 〇 〇

納入(完了)期限の翌月末以降の日付

委 任 期 間 令和〇〇年〇〇月〇〇日から令和〇〇年〇〇月〇〇日まで

- 委 任 事 項
- 1 入札及び見積に関する件
  - 2 契約締結に関する件
  - 3 入札保証金及び契約保証金の納付及び還付に関する件
  - 4 契約物品の納入及び取下げに関する件
  - 5 契約代金の請求及び受領に関する件
  - 6 復代理人の選任に関する件

受任者（代理人）使用印鑑



代理委任状記載例 2-3 「支店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

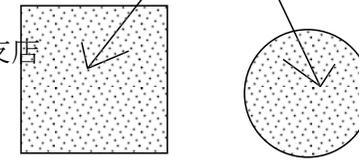
入札日の日付  
令和〇〇年〇〇月〇〇日

国立大学法人神戸大学 御中

支店印・支店長印を押印すること

委任者（競争加入者の代理人） 住 所 〇〇市〇〇町〇〇丁目〇〇番地

氏 名 〇〇〇〇株式会社〇〇支店  
支店長 〇 〇 〇 〇



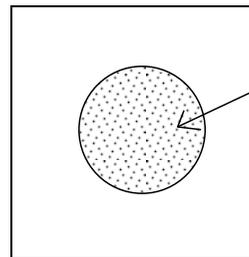
受任者（復代理人）氏名  
競争加入者

私は、〇〇〇〇を〇〇〇〇株式会社 代表取締役 〇〇〇〇の復代理人と定め、下記の一切の  
権限を委任します。

記

令和〇〇年〇〇月〇〇日付け入札公告された「〇〇〇〇」の入札について、入札書の作成及び入札書の提出に係る全権を委任致します。

受任者（復代理人）使用印鑑



受任者（復代理人）の印鑑を押印  
（入札書はこの印を使用するので、  
入札当日は必ず持参すること）

## 入札（価格交渉落札方式）に参加される方へ

入札公告に記載しております価格交渉落札方式とは、入札により本学の予定価格の範囲内で入札価格を提示された者を対象として、更に値引き交渉を行うものです。

入札により本学の予定価格の範囲内で入札価格を提示された者のうち、本学に有利な提示をされた者から順位付けし、3者を交渉業者として決定した後に下記の方法で行います。（予定価格の範囲内に4者以上となった場合でも、3者までとします。）

### （3者が交渉業者となった場合）

まず、第三順位者に第一順位者入札価格を示しますので、それ未満の価格または、辞退の場合は入札同価格を入札書に記入し、締め切り期日までに提出願います。

つづいて、第二順位者に第三順位者の提示価格（第三順位者が辞退の場合は第一順位者入札価格）を示しますので、それ未満の価格または、辞退の場合は入札同価格を入札書に記入し、締め切り期日までに提出願います。

最後に、第一順位者に第三順位者または第二順位者の提示価格のうち低い価格（第三、第二順位者が辞退の場合は第一順位者入札価格）を示しますので、同様に価格交渉を行います。

### （2者が交渉業者となった場合）

まず、第二順位者に第一順位者入札価格を示しますので、それ未満の価格または、辞退の場合は入札同価格を入札書に記入し、締め切り期日までに提出願います。

つづいて、第一順位者に第二順位者の提示価格（第二順位者が辞退の場合は第一順位者入札価格）を示しますので、それ未満の価格または、辞退の場合は入札同価格を入札書に記入し締め切り期日までに提出願います。

### （1者が交渉業者となった場合）

入札価格未満の価格または、辞退の場合は入札同価格を入札書に記入し、締め切り期日までに提出願います。

# 委任状

令和7年7月4日

国立大学法人神戸大学 御中

委任者（競争加入者） 住 所

氏 名

私は、  
を代理人と定め、下記は一切の権限を委任します。

## 記

令和7年5月30日付け入札公告された「手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチンB440の3剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第I/IIa相試験 1式」の入札について、入札書の作成及び入札書の提出に係る全権を委任致します。

受任者（代理人）使用印鑑



# 委任状

令和 年 月 日

国立大学法人神戸大学 御中

委任者（競争加入者） 住 所

氏 名

私は、下記の者を代理人と定め、貴学との間における下記は一切の権限を委任します。

記

受任者(代理人) 住 所

氏 名

委 任 期 間 令和 年 月 日から令和 年 月 日まで

委 任 事 項

- 1 入札及び見積に関する件
- 2 契約締結に関する件
- 3 入札保証金及び契約保証金の納付及び還付に関する件
- 4 契約物品の納入及び取下げに関する件
- 5 契約代金の請求及び受領に関する件
- 6 復代理人の選任に関する件

受任者（代理人）使用印鑑



# 委任状

令和7年7月4日

国立大学法人神戸大学 御中

委任者（競争加入者の代理人） 住 所

氏 名

私は、  
権限を委任します。 を の復代理人と定め、下記の一切の

## 記

令和7年5月30日付け入札公告された「手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチンB440の3剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第I/IIa相試験 1式」の入札について、入札書の作成及び入札書の提出に係る全権を委任致します。

受任者（復代理人）使用印鑑



# 仕様書

## 1 概要

件名：

手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチンB440の3剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第I/IIa相試験 1式

試験方法：多施設共同、非盲検、単群試験

施設：5施設（神戸市、西宮市、岡山市、広島市、北九州市）

目標症例数：25症例

対象疾患：悪性胸膜中皮腫

症例登録予定期間：2025年10月から2026年7月まで

最終症例の試験終了予定時期：2027年8月

契約期間：契約締結日～2028年4月30日

※詳細は、本仕様書「6 タイムライン（予定）」及び治験実施計画書の要約を参照

## 2 前提条件

- 1) 症例登録およびデータマネジメント
  - 症例登録：中央登録方式（IWRSを想定）
  - 症例報告書：EDCを想定
- 2) CDISC対応
  - 必須とする。バリデーションツール（Pinnacle21）のライセンス料も含めること。
- 3) 試験の成果物
  - データセット（固定データ）（データ形式：SAS、CSV）
  - 保存用症例報告書（治験調整委員会保存用（全症例）、実施医療機関保存用（施設ごと））
  - 開発した解析プログラム
  - 統計解析計画書
  - 解析用データセット
  - 解析結果報告書
  - 総括報告書（紙及び電子媒体）
  - 監査報告書・監査証明書

## 3 委託業務

### 1) 治験薬管理業務

#### a. 業務内容

- 治験薬管理責任者の配置
- 手順書の作成（治験薬倉庫における保管・管理に関する手順書、実施医療機関への配送・搬入に関する手順書など）
- 治験薬管理に関するミーティング（進捗に応じて、面談 or WEB会議）
- 治験薬管理業務関連文書の改訂管理
- 治験薬の保管（外部の治験薬倉庫会社への外注は可。なお、治験薬提供者から治験薬倉庫への搬入や費用は治験薬提供者の負担となる）
- （治験薬倉庫を外注する場合）治験薬倉庫会社との連絡等の連携

- 実施医療機関への治験薬の出庫・搬入（各施設へ3回ずつ搬入を想定）
  - 治験終了後に治験薬サンプルとして一部治験薬を治験調整事務局へ搬入する
  - 治験薬の廃棄（治験薬倉庫での残品）
  - 必要に応じてキックオフミーティングへの参加・発表（治験薬管理責任者）
- b. 作成・提出文書
- 手順書（治験薬倉庫における保管・管理に関する手順書、実施医療機関への配送・搬入に関する手順書など）
  - 治験薬の出納・保管に関する記録（治験薬倉庫及び配送時の温度管理記録を含む）

## 2) モニタリング

### a. モニタリング責任者及びモニターの要件

#### モニタリング責任者

5年以上のモニタリング責任者またはモニターの経験を有し、医師主導治験または企業治験のモニタリング責任者として複数試験を経験している者。CRO協会におけるモニター認定を取得しているか、それと同等以上の能力を有していることを示せる者。癌領域における医薬品でのモニター経験があることが望ましい。

#### モニター

1年以上のモニター経験を有し、CRO協会におけるモニター認定を取得している者か、それと同等以上の能力を有していることを示せる者。また、癌領域における医薬品でのモニター経験があれば望ましい。

### b. モニタリング手法

- リスクに基づいたモニタリングを適用し、オンサイトモニタリングは3カ月に1回程度（1施設あたり10回程度）の頻度で実施する。但し、SAE発現時や逸脱発生時等で、オンサイトモニタリングが必要と治験調整事務局が判断し、実施を指示された場合は上記回数には含めない。
- オフサイトモニタリングの実施や、1回の訪問で複数症例のSDV及び文書確認を組み合わせる等、効率的なモニタリング手法を提案し、モニタリング費用の低減に努めること。また、リモートSDVが可能な施設は積極的に活用すること。
- 本治験では目標症例数（25例）のうち、最初の1例目で安全性評価を行うので、SDVを実施する。また、12例まで達した際にも同様に安全性評価を行うので、SDVを実施する。

### c. 業務内容

- 治験実施施設は5施設（神戸市、西宮市、岡山市、広島市、北九州市）
- モニタリングの実施に関する手順書の改訂（初版の作成は神戸大学にて行う）
- モニタリング計画書、チェックリストの作成（日本臨床試験学会のひな形を参考に作成）
- 必要に応じて、Kick-off meetingへの参加・発表（モニタリング責任者）
- 必要に応じて、各施設（5施設）におけるStart-up meetingへの参加（施設担当モニター）
- 必要に応じて、班会議への参加
- モニタリングの実施（治験責任医師、実施医療機関、IRBの要件充足性、必須文書、SDV等）。モニタリングは、適切にオンサイトモニタリングまたはオフサイトモニタリングで実施する。
- モニタリング報告書の提出（モニタリング報告書は固定前に治験調整事務局でのレビューを必須とする。）
- モニタリング業務に関する進捗報告及び定期ミーティング（月1回または必要時、議事録作成を含む）

- ・ モニタリング関連文書の改訂管理
- d. 作成・提出文書
- ・ モニタリングの実施に関する手順書
  - ・ モニタリング計画書・チェックリスト
  - ・ モニタリング責任者及び担当者のモニター認定証、履歴書、研修受講記録
  - ・ モニタリング報告書
  - ・ モニタリング時に作成したチェックリスト等
  - ・ その他、業務遂行にあたり発生する文書

### 3) データマネジメント (DM) 業務

#### a. DM責任者およびDM担当者の要件

##### DM責任者

5年以上の治験におけるDM業務の経験を有し、医師主導治験または企業治験のDM責任者として複数試験を経験している者。

##### DM担当者

1年以上の治験または臨床研究におけるDM業務の経験を有する者。

#### b. EDCシステム

- ・ PMDAのEDC管理シートに記載された要件を満たし、かつ遵守できること
- ・ 医師主導治験 または企業治験10試験以上の使用経験を有するEDCであること
- ・ 症例登録機能を有するEDCであること

#### c. 業務内容

- ・ DM手順書、DM計画書の作成（症例登録に関する手順、計画はDM手順書、DM計画書に含めるか、別途文書を作成すること）
- ・ 症例登録票・CRF見本の作成
- ・ EDC設計・構築・バリデーション
- ・ EDC入力手引きの作成
- ・ チェック項目の設計・構築・バリデーション
- ・ EDCユーザートレーニング（モニターが行うことでも差し支えない）
- ・ EDCアカウント設定・発行・管理
- ・ 必要に応じてキックオフミーティングへの参加・発表（DM責任者）
- ・ ヘルプデスク対応（平日9:00～17:00）
- ・ データレビュー（ロジカルチェック、マニュアルチェック等）
- ・ クエリの作成・発行
- ・ コーディング（固定前の最新バージョンを用いる）

薬剤：医薬品名データファイル（WHO-DD）、有害事象及び既往歴・合併症：

##### MedDRA

- ・ 安全性評価基準の該当性確認に関する評価資料の作成（1例目および2～12例目において、治験薬投与開始後6週間までの安全性データを取りまとめる。）：効果安全性評価委員会用
- ・ 中央判定委員（設置する場合）とのデータのやり取り等
- ・ 外部データとのReconciliation（SAE、免疫学的パラメーター、中央判定結果）
- ・ 症例検討会用資料、採否データの作成
- ・ データ固定
- ・ DM報告書の作成
- ・ 保存用症例報告書の作成
- ・ EDC管理シートの作成
- ・ DM業務に関する進捗報告及び定期ミーティング（月1回、議事録作成を含む）

- DM関連文書の改訂管理
- d. 作成・提出文書
  - 症例登録票（ひな形）
  - CRF見本（annotated CRF含む）
  - DM手順書、DM計画書
  - EDC設計・構築・バリデーション時に作成した文書
  - EDC入力手引き
  - チェック項目の設計・構築・バリデーションに作成した文書
  - EDCユーザトレーニング文書
  - EDCアカウント管理文書
  - データレビュー結果（ロジカルチェック、マニュアルチェック等）
  - コーディング結果
  - 安全性評価基準の該当性確認に関する評価資料（効果安全性評価委員会用）
  - 症例検討会用資料、採否データ
  - データ固定関連文書
  - DM報告書
  - 保存用症例報告書（治験調整委員会保存用（全症例）、実施医療機関保存用（施設ごと））
  - データセット（固定データ）の納品（データ形式：SAS、CSV）
  - EDC管理シート
  - DM関連文書の改訂管理

#### 4) 統計解析業務

※ 統計解析責任者は神戸大学担当者が担う。

##### a. 統計解析主担当者および統計解析担当者の要件

###### 統計解析主担当者

5年以上の治験における統計解析業務の経験を有し、医師主導治験または企業治験の統計解析業務を複数試験経験している者

###### 統計解析担当者

1年以上の治験または臨床研究における統計解析業務の経験を有する者

##### b. 業務内容

- 統計解析業務手順書の作成
- 統計解析計画書、出力計画書の作成
- 解析用データセットの作成
- 解析プログラムの作成
- 解析プログラミングは、ダブルプログラミングとする
- 解析実施、帳票作成
- 統計解析報告書の作成
- 統計解析業務に関するミーティング（議事録作成を含む）
- 統計解析関連文書の改訂管理

##### c. 作成・提出文書

- 統計解析業務手順書
- 統計解析計画書、出力計画書
- 解析用データセット構造定義仕様書
- 解析用データセット
- 解析プログラム仕様書
- 解析用プログラムバリデーション計画書

- 解析用プログラム
- バリデーション用解析プログラム
- 解析用プログラムバリデーション報告書
- 解析結果
- 統計解析報告書

## 5) 品質マネジメント業務

### a. 担当者の要件

前述の統計解析担当者、モニタリング責任者・担当者、DM責任者・担当者が本業務の担当者となる。

### b. 業務内容

- Risk Based Approachに関する手順書の作成
- リスクの事前特定
- 品質リスクマネジメント計画書（IQRMP）（案）の作成（リスク特定、リスク評価を含む）
- IQRMPに従って定期的に品質マネジメント活動を行う
- リスクのレビュー
- 必要に応じてCAPAの実施

### c. 作成・提出文書

- Risk Based Approachに関する手順書
- 品質リスクマネジメント計画書（IQRMP）
- リスクのレビュー結果報告書

## 6) 総括報告書案作成

### a. 総括報告書案作成担当者及びQC担当者の要件

#### 総括報告書案作成担当者

医師主導治験または企業治験の総括報告書作成を複数試験経験している者

#### QC担当者

医師主導治験または企業治験の総括報告書作成またはQC業務を複数試験経験している者

### b. 業務内容

- CSR 1章、3～9章
  - QC点検のみ（ドラフト作成は神戸大学で行う）
- CSR 2章、10～16章
  - ドラフト（神戸大学でのレビュー回数は3回を予定）
  - QC点検およびQC点検結果の反映

### c. 作成・提出文書

- 総括報告書最終案
- QC点検記録

## 7) 監査業務

### a. 監査責任者の要件

監査責任者として医師主導治験または企業治験の監査を複数試験経験している者

### b. 監査回数

システム監査1回、実施医療機関監査（2施設）、CSR監査1回を予定。システム監査及びCSR監査には治験調整委員会、モニタリング、DM、統計解析、総括報告書案作成の

各業務に対する監査も含むこと

c. 業務内容

- 監査に関する手順書、監査計画書の改訂（初版の作成は神戸大学にて行う）
- 監査の実施
- 監査報告書の作成
- 監査証明書の発行
- 監査関連文書の改訂管理
- 監査に関するミーティング（議事録作成も含む）
- 必要に応じてキックオフミーティングへの参加・発表（監査責任者）

d. 作成・提出文書

- 監査に関する手順書
- 監査計画書
- 監査報告書
- 監査証明書

#### 4 受託者要件

以下の要件について確認できるものを、事前に書面にて提出すること。

- CRO協会の正会員または賛助会員であること。
- 医師主導治験または企業治験において、「3 委託業務」の1)～7)の各業務を過去5年間に5試験以上受託していること。

#### 5 その他

- 安定した業務遂行のため、十分な人員を配置すること。
- 本業務の全部、または一部について再委託してはならない。ただし、CROとして本来対応できない業務（例：治験薬の保管・配送、検体の配送・測定など）はこの限りではない。
- 「3 委託業務」に記載の責任者等において要件を定めている場合は、本学が要求する場合は確認できる書類を提出すること。
- 全業務における交通費等を含む諸経費は、委託費用の中に含まれる。
- 各業務文書を受託者、委託者間で共有するため、受託者はクラウドストレージを提供すること。

#### 6 タイムライン（予定）

- IRB審査：2025年6月～7月
- 治験届：2025年7月～8月
- FPI：2025年10月
- LPI：2026年7月
- LPO：2027年8月
- データ固定：2027年11月
- 解析結果：2027年12月～2028年1月
- CSR（ドラフト版）：2028年2月～3月
- 最終監査：2028年3月
- CSR（最終版）：2028年4月

#### 7 業務手順

対象業務の業務手順を両者協議の上、対象業務実施のための手順書に定めるものとする。業務手順書に従い善良なる管理者の注意義務をもって対象業務を行うものとする。

## 8 業務の確認・指示

委託者は、対象業務の実施期間中いつでも、実施する対象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必要な指示を行うことができる。

受託者は、当該指示に基づき適切な措置を講じるものとし、委託者は当該措置が講じられたことを確認することができる。

## 9 報告

受託者は、対象業務期間中、予め合意した間隔をもって定期的に、また、要請があるときは随時、対象業務の進捗状況について書面で報告するものとする。

また、各事業年度の6月末、9月末、12月末、3月末、及び最終業務完了時に業務完了報告書を提出し、神戸大学文理農等キャンパス科学技術イノベーション研究科事務課会計グループに提出するものとする。

## 10 支払い

上記により提出された業務完了報告書をもとに本学での業務完了確認後、完了月末締めで請負代金の請求書を国立大学法人神戸大学財務部経理調達課に送付するものとし、請求書を受理した日の翌月末までに支払うものとする。

## 11 契約細目

この契約の細目は、国立大学法人神戸大学が定めた役務請負契約基準によるものとする。

## 12 個人情報保護関係

別紙「個人情報取扱業務契約遵守事項」を遵守して取り扱うものとする。

## 13 健康被害等への対応

対象業務に関連して被験者に健康被害が発生した場合、その補償について誠意をもって両者協議のうえ対応するものとし、受託者は、委託者の求めに応じて、実施する補償業務に協力するものとする。

## 14 調査等の協力

本治験に関連して規制当局が査察を実施する場合には、受託者はこれを異議なく受け入れるものとする。また、規制当局が委託者に対して査察を実施する場合には、受託者は委託者の要請により、これに協力するものとする。なお、当該査察に対する協力のために発生する費用及びその負担等については、両者協議の上、別途これを定めるものとする。

以上

## 添付資料：

別紙（1）治験実施計画書の要約

別紙（2）治験使用薬（3剤）の投与スケジュール

治験実施計画書の要約

試験課題名	手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチン B440 の 3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第I/IIa 相試験
フェーズ	I/IIa
目的	根治切除不能な悪性胸膜中皮腫患者を対象に、ニボルマブ、イピリムマブに経口がんワクチン B440 を 1 回 800mg で 1 日 1 回、週 5 回、合計 12 週間経口投与（連続 4 週間の投与後 2 週間の休薬期間を設けることを 2 回繰り返す）し、安全性および有効性を評価する。
試験方法	多施設共同、非盲検、単群試験
目標症例数	25 例
対象疾患	悪性胸膜中皮腫
選択基準	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本治験の実施について十分な説明を受け、治験参加について患者本人から文書で同意が得られている。</li> <li>2) 同意取得時の年齢が 18 歳以上である。</li> <li>3) 組織学的に悪性胸膜中皮腫が確認されている。</li> <li>4) WT1 発現の陽性が確認されている。</li> <li>5) 根治切除不能である。</li> <li>6) 標準療法（ニボルマブ、イピリムマブ併用療法）の対象である。</li> <li>7) 全身状態が ECOG Performance status の Performance Status (PS) で 0 または 1 である。</li> <li>8) RECIST ver1.1 に基づく、放射線照射が行われていない測定可能病変を 1 つ以上有する（リンパ節病変を含む）。</li> <li>9) 登録前 14 日以内の最新の検査値が、以下のすべてを満たす。登録日の 14 日前の同じ曜日の検査値は許容する。なお、検査前 14 日以内（検査日の 14 日前の同じ曜日も含む）に輸血を行っていないことを条件とする。 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 好中球数 <math>\geq 1.5 \times 10^3 / \mu\text{L}</math></li> <li>② ヘモグロビン <math>\geq 8.0 \text{ g/dL}</math></li> <li>③ 血小板数 <math>\geq 75 \times 10^3 / \mu\text{L}</math></li> <li>④ 総ビリルビン <math>\leq 1.5 \text{ mg/dL}</math></li> <li>⑤ AST (GOT) <math>\leq 100 \text{ U/L}</math>、ALT (GPT) <math>\leq 100 \text{ U/L}</math></li> <li>⑥ 血清クレアチニン <math>\leq 1.5 \text{ mg/dL}</math></li> <li>⑦ SpO<sub>2</sub> <math>\geq 93\%</math></li> </ol> </li> <li>10) 前治療に伴う有害事象が CTCAE v5.0-JCOG で Grade1 以下に回復している。または Grade2 の症状が安定した事象（脱毛、末梢性感覚ニューロパチー、皮膚色素過剰、味覚異常等）である。</li> </ol>

除外基準	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 悪性胸膜中皮腫に対して全身抗癌剤による治療歴を有する。</li> <li>2) 抗 PD-1、抗 PD-L1、抗 PD-L2 若しくは抗 CTLA-4 抗体による治療歴を有する。</li> <li>3) 登録前 28 日以内 (登録日の 28 日前の同じ曜日は可とする)に、がんに対する他の全身性治療薬 (治験薬含む) が投与されている。</li> <li>4) 原発性の腹膜、心膜及び精巣鞘膜中皮腫を有する。</li> <li>5) 活動性で未治療の脳転移を有する。</li> <li>6) 全身的治疗を要する感染症を有する。</li> <li>7) 重篤な合併症 (腸管麻痺、腸閉塞、肺線維症、コントロールが困難な糖尿病、心不全、心筋梗塞、狭心症、腎不全、肝不全、精神疾患、脳血管障害、輸血を必要とする潰瘍等) を有する。</li> <li>8) 明らかな間質性肺炎の既往または合併を有する。</li> <li>9) 重度の精神障害がある。</li> <li>10) 妊娠中あるいは妊娠の可能性があり、または授乳中*である。 (* : 授乳中の女性が授乳を中断しても本治験に組み入れない)</li> <li>11) B440 およびニボルマブ、イピリムマブの投与開始日からニボルマブ、イピリムマブの最終投与後規定した期間*まで、本人またはパートナーに避妊の意思がない。 (* : 男性は最終投与後 180 日まで、妊娠する可能性がある女性は最終投与後 154 日までの期間)</li> <li>12) 妊娠可能な被験者でスクリーニング時に妊娠検査が実施できない。</li> <li>13) 重篤な薬物アレルギーの既往歴がある。</li> <li>14) 登録前 6 ヶ月以内の検査にて、HBs 抗原、HCV 抗体のいずれか 1 つでも陽性である。</li> <li>15) 過去の検査で HIV 抗体が陽性である。</li> <li>16) ステロイド剤や他の免疫抑制剤による継続的な全身投与 (内服または静脈内) を受けている。</li> <li>17) 自己免疫疾患の合併または慢性的若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴がある。</li> <li>18) B440、ニボルマブ、イピリムマブおよびビフィズス菌タンパクに対する過敏症の既往歴がある。</li> <li>19) その他、治験責任医師または治験分担医師が本治験への参加を不適切と判断した症例。</li> </ol>
------	---

症例登録手順 (安全性基準の評価)		<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 選択基準・除外基準により適格と判断された症例を登録する。</li> <li>2) 12 例目までの登録が終了したら、一旦新規の組み入れを中断する（13 例目以降は登録しない）。</li> <li>3) 登録された 12 例について、各症例の治験薬投与 6 週後での「安全性評価基準」への該当の有無を確認する。なお、7 例が「安全性評価基準」に該当したことを確認した場合は、新たな患者の組み入れを中断する。</li> <li>4) 効果安全性評価委員会において、「安全性評価基準」の該当性に関する評価を行い、治験継続に問題がないと判断された場合に、13 例目以降の組み入れを再開する。</li> <li>5) 上記 3)において新たな患者の組み入れを中止した場合、効果安全性評価委員会は 800mg/回より減量した用量群（減量用量群）を設定した治験継続の可否も含めて治験調整委員会委員長に勧告する。</li> </ol>	
治験使用薬	治験薬	被験薬	コード名：B440 本質：ヒト WT1 抗原を発現させたピフィズス菌死菌製剤 剤形：凍結乾燥粉末 200mg をカプセルに充填
		用量	1 回 800mg、1 日 1 回、週 5 日連続
		投与方法	経口投与（投与間隔を 20 時間以上空ける）、空腹時（食後 2 時間以上次の食事の 1 時間ほど前まで） 1 日 1 回の経口投与を 5 日間、休薬 2 日間の計 7 日間を 4 週間（合計 20 回投与）実施し、その後 2 週間の休薬期間を設ける。これを 1 サイクル（6 週間）とし、2 サイクル実施する。
		投与期間	12 週間（2 サイクル）
	治験薬以外の治験使用薬	併用薬	ニボルマブ
		用法・用量	1 回 360mg を 3 週間間隔で点滴静注
		投与期間	PD または投与中止基準に該当するまで、または全ての登録症例の治験治療が PD または投与中止基準に該当する、もしくは登録後 54 週時評価が完了するまでのいずれか早い方まで。
		併用薬	イピリムマブ
		用法・用量	1 回 1mg/kg を 6 週間間隔で 1 回点滴静注
		投与期間	PD または投与中止基準に該当するまで、または全ての登録症例の治験治療が PD または投与中止基準に該当する、もしくは登録後 54 週時評価が完了するまでのいずれか早い方まで。
観察期間		<p>治験治療期間：PD または投与中止基準に該当するまで、または全ての登録症例の治験治療が PD または投与中止基準に該当する、もしくは登録後 54 週時評価が完了するまでのいずれか早い方まで。</p> <p>後観察期間：21 日間</p> <p>追跡調査：全ての登録症例が登録から 54 週の評価を完了した時点で、無増悪生存期間、全生存期間の一斉追跡調査を行う。</p>	

安全性評価項目	<p>主要評価項目 「安全性評価基準」への該当の有無（治験薬投与開始後6週間まで）</p> <p>副次評価項目： 1) 有害事象 2) 血中 IL-6 値</p>
有効性評価項目	<p>主要評価項目： 奏効率（Objective response rate : ORR） （最良総合効果 [Best overall response : BOR] にて効果判定する）</p> <p>副次評価項目： 1) 無増悪生存期間（Progression free survival : PFS） 2) 全生存期間（Overall survival : OS） 3) 病勢コントロール率（Disease control rate : DCR）</p>
探索的評価項目	<p>免疫学的パラメーター： WT1 タンパク特異的 T 細胞反応誘導の確認</p> <p>① ELISpot アッセイ ② 細胞内サイトカイン染色</p>
主な解析方法	<p>安全性の評価項目の解析 主要評価項目： 「安全性評価基準」に該当した患者の例数および割合を算出し、95%信頼区間を推定する。</p> <p>副次評価項目： 1) 有害事象および副作用の発現状況を集計する。 2) 治験薬投与中止となる重篤な有害事象が発現した患者において、血中 IL-6 のベースラインからの経時的な変化を考察する。</p> <p>有効性の評価項目の解析 主要評価項目： 最良総合効果の奏効の割合で定義される奏効率（ORR）とその95%信頼区間および80%信頼区間を推定する。最長径和のベースラインからの経時的推移を図示し、その変化を考察する。</p> <p>副次評価項目： 1) 無増悪生存期間（PFS）について、Kaplan-Meier法を用いてPFS曲線を推定する。PFSの中央値、および統計解析計画書で指定する時点のPFS割合とその95%信頼区間を推定する。 2) 全生存期間（OS）について、Kaplan-Meier法を用いてOS曲線を推定する。OSの中央値、および統計解析計画書で指定する時点のOS割合とその95%信頼区間を推定する。 3) 病勢コントロール率（DCR）について、●●●</p>
治験調整医師	<p>神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 立原 素子（委員長） 兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島 貴志</p>

実施医療機関	5施設（神戸市、西宮市、岡山市、広島市、北九州市）
治験実施期間	被験者登録予定期間：2025年10月1日～2026年7月31日 治験実施予定期間：2025年10月1日～2027年8月31日

## 1. 症例登録方法

EDC を用いて症例登録を行う。

## 2. 治験スケジュール

次ページ参照。

表 観察・評価スケジュール

評価・観察項目	スクリーニング※	治験治療期 (1 サイクル= 6 週間) 各実施項目は治験使用薬投与前に実施すること								治験治療終了または中止時	後観察期 ※18	追跡調査
		サイクル 1		サイクル 2		サイクル 3		サイクル 4 以降				
		Day 1 (BL)	Day 22	Day 1	Day 22	Day 1	Day 22	Day 1	Day 22			
許容範囲 (日)	-28 ~ -1	—	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±7	±7	±14
同意取得	●											
被験者背景	●											
選択/除外基準確認	●											
登録※1	●											
薬剤投与	治験薬 (B440)		●※14		●※14							
	併用薬 (ニボルマブ)	●	●	●	●	●	●	●	●			
	併用薬 (イピリムマブ)	●		●		●		●				
服薬状況 (B440)		●	●	●	●	●				●		
身長	●											
体重	●	●	●	●	●	●		●		●	●	
ECOG-PS	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
バイタルサイン※2	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
SpO <sub>2</sub>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
12誘導心電図※16	●	●※15	●	●	●	●		●		●	●	
血液学的検査※3※16 / 血液生化学的検査※4※16/血液凝固検査※5※16	●	●※15	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
甲状腺機能検査※6※16	●	●※15	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
肝炎ウイルス検査※7	●											
尿検査※8※16	●	●※15	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
妊娠検査 (妊娠可能な女性のみ) ※9	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
胸部 X 線	●											
脳MRIまたはCT※10	●	← 脳転移を有する被験者については、初回投与開始日を起点として疾患進行又は治験治療中止のいずれか遅い時点まで12週間隔 (±7日) またはそれより短い間隔で実施する。 →								●※17		●※19
画像診断 (CT/MRI等) ※11	●※13	← 初回投与開始日を起点として、疾患進行、または疾患進行以外の理由で治験治療を終了した場合は悪性胸膜中皮腫に対する次治療を開始するまでもしくは疾患進行まで、6週間隔 (±7日) で実施する。 →								●※17		●※19
免疫学的解析用採血	●			●		●		●				
WT1抗原タンパク発現状況※12	●											
併用薬/併用療法		← 併用薬/併用療法は、治験治療開始時から終了時まで実施する。 →										
有害事象※21		← 有害事象は、治験治療開始時から終了時まで実施する。 →										
転帰調査												●※20

※ 同意取得前であっても、規定期間内のデータがある場合は、そのデータを治験のデータとして使用することを許容する。

- ※1 スクリーニング時の評価完了後、被験者がすべての適格性基準を満たしたことを確認し登録を行う。また、登録後7日以内に治験治療を開始する。なお、祝祭日による遅延は許容する。
- ※2 治験使用薬投与前に体温、収縮期/拡張期血圧、脈拍、呼吸数を測定する。
- ※3 赤血球数、ヘモグロビン値 (Hb)、ヘマトクリット値 (Ht)、白血球数、白血球分画 (好中球、リンパ球、好酸球、好塩基球、単球)、血小板数
- ※4 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)、アルカリホスファターゼ (ALP)、総ビリルビン、直接ビリルビン、乳酸脱水素酵素 (LD)、クレアチニン (Cr)、クレアチンキナーゼ (CK)、総蛋白、アルブミン、電解質 (Na、K、Cl、Ca、P、Mg)、C 反応性蛋白 (CRP)、尿素窒素 (BUN)、尿酸 (UA)、随時血糖、リパーゼ、アミラーゼ、インターロイキン6 (IL-6)
- ※5 PT 又は INR、aPTT
- ※6 TSH、fT4
- ※7 HBs 抗原、HBs 抗体、HCV 抗体を測定する。HBs 抗原検査が陰性であるが、HBs 抗体検査または HBc 抗体検査のいずれかが陽性の場合、HBV-DNA 定量検査を実施する。本治験登録前6ヵ月以内のデータがある場合、新たに検査を実施する必要はない。
- ※8 尿蛋白、尿糖、尿潜血
- ※9 妊娠可能な女性とは、初潮を経験し、不妊手術 (子宮摘出術、両側卵管結紮又は両側卵巣摘出術等) を受けておらず、閉経していない女性とする。閉経後の定義は、他の生物学的又は生理的要因がなく、12ヵ月以上連続して月経がない状態とする。妊娠検査は、スクリーニング時および治験使用薬投与前7日以内に尿または血清を採取して測定する。
- ※10 造影 MRI または造影 CT を実施する。いずれの造影剤もアレルギー等で使用できない場合は、単純 MRI または CT を実施する。
- ※11 胸部、腹部及び病変が疑われる部位における CT/MRI を実施し、modified RECIST v1.1 に従い、抗腫瘍効果を判定する。すべての評価で同一の画像検査方法を用いる。
- ※12 同意前の検査データがある場合、新たに検査を実施する必要はない。
- ※13 治験使用薬の初回投与前14日以内かつ登録前に実施する。
- ※14 用法・用量および投与期間については、「4.1.4 用法・用量」、「4.1.5 投与期間」を参照すること。
- ※15 サイクル1 Day1 の治験使用薬初回投与前14日以内に検査を実施していた場合は、再度検査を実施する必要はない。
- ※16 サイクル1 Day22 以降は、併用薬 (ニボルマブ/イピリムマブ) 投与前日の検査実施を許容する。
- ※17 前回の検査から、28日以内に腫瘍評価 CT/MRI が実施されている場合、再度検査を実施する必要はない。
- ※18 治験治療の最終投与日から21日後または次治療開始前いずれか早い日までに実施する。なお、治験治療の中止を判断した日が、治験治療の最終投与日から21日後より後の日付の場合、および2年の治験治療を完了し、治験治療終了時Visitを実施した症例については、後観察来院を実施する必要は無い。
- ※19 疾患進行以外の理由で治験治療中止となった被験者は、疾患進行するまで、または悪性胸膜中皮腫に対する次治療を開始するまでもしくは疾患進行と判断されるまで腫瘍評価を継続する。なお、実施頻度は、治験責任 (分担) 医師の判断とする。
- ※20 治験終了時 (すべての登録症例における、登録から54週時の評価が完了時) に生存調査を実施する。なお、治験終了時の追跡調査実施時期については、治験調整委員会から連絡する。
- ※21 当該治験使用薬の投与開始から治験治療の最終投与日の21日後又は次治療開始までに発生した有害事象と併用治療について調査する。後観察時に治験使用薬との因果関係が否定できない有害事象又は中止の原因となった有害事象がある場合、その有害事象とそれらに対する併用治療について、回復、軽快または症状安定により追跡調査の必要がないと判断されるまで、適切な間隔で調査を継続する。

治験使用薬(3剤)の投与スケジュール

20250502

週	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
<b>B440</b>	1回 800mg/日を連続5回/週で4週間 経口投与																													
<b>ニボルマブ</b>	1回360mgを3週間間隔で点滴静注																													
<b>イピリムマブ</b>	1回1mg/kg(体重)を6週間間隔で点滴静注																													

週	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54
<b>B440</b>	1回 800mg/日を連続5回/週で4週間 経口投与																							
<b>ニボルマブ</b>	1回360mgを3週間間隔で点滴静注																							
<b>イピリムマブ</b>	1回1mg/kg(体重)を6週間間隔で点滴静注																							

以降、本治験が終了するまで継続する。

## (受領期限までに提出する必要がある書類について)

件名：手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワ  
クチン B440 の 3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、  
第 I / IIa 相試験 1 式

入札に参加を希望する者は、必ず下記の受領期限までに以下の書類を提出すること。

### 記

- ・ 受領期限：令和 7 年 6 月 13 日（金） 17 時 00 分  
(郵便の場合は簡易書留とし受領期限までに必着のこと)
- ・ 提出場所：国立大学法人神戸大学財務部経理調達課経理調達グループ  
(〒657-8501 兵庫県神戸市灘区六甲台町1-1  
国立大学法人神戸大学本部事務局3階)
- ・ 提出書類：以下のとおりです。

#### (1) 入札における提出書類について

- ・ CRO 協会の正会員または賛助会員であることを証明する書類
- ・ 医師主導治験または企業治験において、「仕様書3 委託業務の1)～7)」の各業務を過去5年間に5試験以上受託していることを証明する書類

#### (2) 資格審査結果通知書（全省庁統一資格又は神戸大学競争参加資格）の写し

#### (3) 参考見積書

- ・ 見積書の単価は税抜金額、合計金額には税込金額を記載すること
  - ・ 特別出精値引等がある場合は、値引額がわかるように記載すること
  - ・ 各項目を詳細に明示すること(配付資料「業務履行及び請求スケジュール」参照)
- ・ その他：提出書類について、追加資料の作成を依頼することやヒアリングを行う場合がある。