

## 臨床研究情報センターを活用した 「PG 試験支援事業」に関する提案公募要項

### 募集の目的

神戸臨床研究情報センターでは、設置目的の一つであるファーマコゲノミクスを利用した臨床試験・臨床研究（以下、「PG 試験」といいます。）の支援を行なうため、検体保管室、遺伝子解析に係わる情報システム、ウエットラボ、ドライラボなどの優れた施設・設備を保有しています。

このたび、これらの施設・設備を有効に活用し、当施設の運営主体である（財）先端医療振興財団とともに、PG 試験を推進するために必要なサービスを提供いただく事業者および事業計画を募集いたします。

### 募集内容

#### 1. 公募主体

財団法人 先端医療振興財団（以下、「財団」といいます。）

#### 2. 応募対象者

応募者は、企業または、企業およびこれを支援する企業・法人からなる共同事業体

#### 3. 事業の内容

神戸臨床研究情報センター（以下、「TRI」といいます。）の検体保管室や情報システムなどを有効に活用し、財団とともに、PG 試験の推進のために必要なサービスを提供する「PG 試験支援事業」（以下、「本事業」といいます。）を実施するものです。

なお、本事業と併せて、検体保管室の管理業務を別途財団より委託いたします。

#### 4. 施設の概要

1) 建物位置 : 神戸市中央区港島南町 1 丁目 5 番地 4

(別紙資料 1 「付近見取り図」のとおり)

2) 検体保管庫: 延床面積 87.78 m<sup>2</sup>

(別紙資料 2 「検体保管室平面図」のとおり)

事業者の負担で設備を増設することも可能です。

(ただし、神戸市の許可が必要となります。)

TRI に設置されている情報システム(別紙資料 3 のとおり。)なども、積極的にご利用ください。(システム使用料は必要となります。)

## 5. 契約について

- 1) 財団と協議の上、共同研究契約を締結していただきます。
- 2) 契約期間は原則5年とし、その後の契約更新については財団との協議の上決定することといたします。

## 6. 事業開始目途

平成17年夏頃を目途に、可能な限り早期に事業を開始して下さい。

## . 留意事項

### 1. 審査基準

- 1) TRIのミッションに沿った事業計画であることが前提となります。
- 2) TRIに設置されている検体保管室や情報システムなどの有効利用が図られる提案を優先します。
- 3) 神戸市医療産業都市構想に進出している他企業との連携についての提案を優先します。
- 4) 関連技術などに精通しPG試験支援推進のリーダーになりうる知識、経験、ネットワークを有しており、本事業を通じて社会的に貢献できる事業者を優先します。

### 2. 生命倫理・安全管理について

- 1) 検体の取扱いについては、「個人情報保護法」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の関係法令に基づき適正に取り扱って下さい。
- 2) 検体保管に係わる安全管理については、関係法令を遵守する他、財団の指示に従い、危機管理については万全の体制を整えて下さい。

### 3. 資金・収支計画について

財団との連携スキームや独自の検体収集方策などを含め、共同研究事業の内容や資金計画・収支計画を自由にご提案下さい。

## . 応募の方法

### 1. 応募の提案数

応募は一企業・一共同事業体につき一提案とします。

### 2. 応募資格の無効

応募提出書類受理後、次の事項に該当していることが判明した場合、または公募事務を妨害するなど手続きの遂行に支障をきたす行為があったと認められる場合はその時点からこの募集に関する一切の権利を無効とします。

- 1) 提出書類に明らかな虚偽の記載のあるもの
- 2) 提出書類に記名押印がないもの

## ・応募手続き

### 1. 質問について

- ・ 提案内容についての質問は事務局へ FAX または E-mail にてお願いします。
- ・ 受付期間 : 平成17年5月30日(月曜日) ~ 6月8日(水曜日)
- ・ 質問送付先: 財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター  
PG 試験支援事業提案募集係  
FAX (078) 306 - 0898  
E-mail アドレス okuda@tri-kobe.org

### 2. 公募要項配布場所

臨床研究情報センター 2階事務所  
(神戸市中央区港島南町1-5-4)

### 3. 公募要項配布期間

平成17年5月30日(月曜日) ~ 平成17年6月8日(水曜日)

### 4. 提出について

提案提出締め切り: 平成17年6月10日(金曜日)午後5時まで  
(郵送の場合、当日の消印有効)

提出方法 : 下記へ郵送または持参  
(受付: 午前9時 ~ 午後5時・土日除く)

提出先 : 〒655-0047 神戸市中央区港島南町1-5-4  
臨床研究情報センター 2階事務室  
PG 試験支援事業提案募集係  
電話(078)306-0880

### 5. 審査方法

- 1) 財団が設置する審査委員会において書類審査(場合によってはヒアリング等)のうえ、優れた事業計画を提案した事業者を、実施主体予定者として選定します。
- 2) 審査委員会の審査結果に基づき、財団が実施主体予定者と具体的な条件

等を協議し、双方合意のうえ、最終的な実施主体として決定します。

#### 6. 審査結果発表

結果発表 : 平成17年7月上旬頃までに応募者全員へ郵送にて通知します。

#### ・ 応募提出書類 (提出部数12部)

応募に必要な書類は下記のとおりとします。

1. 提案応募書 (様式1)
2. 事業提案者届 (様式2)
3. 事業計画書 (様式3)
4. 資金・収支計画書 (様式4)

提出書類は返却いたしません。

採択した事業計画については、応募者と調整の上、提出書類の一部を公表させていただく予定です。