令和８年１０月２２日

入札参加業者各位

質問回答書

契約番号	件名
附26011	ARO運営体制及びSOP整備支援業務委託

上記件名に係る契約の質問について、次のとおり回答します。

番号	質問	回答
1	入札参加資格における「日本国内のARO」の範囲について、大学・医療機関に設置されたARO、臨床研究中核病院等の臨床研究支援部門・臨床研究支援センターを含むとの理解でよろしいでしょうか。	ご理解のとおりです。
2	「過去5年間に複数のAROから合計10件以上受託した実績」について、同一の委託契約に複数の医師主導臨床試験が含まれる場合は、各試験をそれぞれ1件として計上することが可能でしょうか。	可能です。
3	上記の「過去5年間」は、告示日である2026年10月14日を基準日（終点日）として判断するとの理解でよろしいでしょうか。また、当該期間内に契約又は業務実施期間の一部が含まれる継続案件も実績として計上可能でしょうか。	期間の考え方と実績の計上について、ご理解のとおりです。
4	仕様書に記載された想定数（既存SOPの改訂20本、新規作成3本、既存様式の改訂5本、新規作成10本）は、GAP分析の結果により増減する可能性があるとの理解でよろしいでしょうか。想定数を超える追加対応が必要となった場合の費用及び契約変更の取扱いについてもご教示ください。	ご理解のとおりです。 但し、今回の契約では想定数の範囲内での実施を想定しています。 想定数を超える追加対応が発生した場合は、別途協議いたします。
5	・入札書は、指定のExcel様式に必要事項を入力のうえ、A4縦・片面で印刷して持参する認識でよろしいでしょうか。 ・入札書は、封筒に入れ、封緘した状態で持参する必要がありますでしょうか。 また、封筒への記載事項（契約番号、件名、会社名等）について指定がございましたら、あわせてご教示ください。 ・当日は代理人が参加する予定のため、入札書、委任状および所属を確認できる名刺を持参する予定ですが、その他に必要な書類等がございましたら、ご教示いただけますと幸いです。	・ご認識のとおりです。 ・対面入札につき、封筒に入れても入れなくてもどちらでも構いません。封筒の記載事項の指定はございません。 ・特にございません。

以上