

# 京都府立医科大学附属病院

## CRC（臨床研究コーディネーター）業務提携先SMO選定に係る募集要領

### 1 提携先SMO選定の趣旨・目的

適正で円滑な治験が実施できるよう、治験実施体制の向上を図るため、京都府立医科大学附属病院におけるCRC（臨床研究コーディネーター）業務の提携先SMOを新規募集する。

### 2 選定概要

#### (1) 選定件名

京都府立医科大学附属病院CRC（臨床研究コーディネーター）業務提携先SMO選定

#### (2) 提携先SMOの業務内容

京都府立医科大学附属病院内における臨床研究コーディネーター業務

#### (3) 提携期間

令和8年7月1日から令和9年3月31日まで

※ただし、原則として5年を超えない間は、当院が必要と認めた場合、1年ごとに更新することができる。

### 3 参加資格

当該募集に応募する者は、次に掲げる要件をすべて満たしていること。

- (1) 地方自治法施行令（昭和22年政令第16号）第167条の4の規定に該当しないこと。
- (2) 民事再生法（平成11年法律第225号）に基づく再生手続開始の申立てをした者にあつては更生計画の認可がなされていない者、会社更生法（平成14年法律第154号）に基づく再生手続開始の申立てをした者にあつては再生計画の認可がなされていない者でないこと。
- (3) 京都府税、消費税又は地方消費税の滞納をしている者でないこと。
- (4) 京都府の事業税の課税対象でない者については、京都府内を統括する拠点（本店、支社等）が所在する都道府県の事業税を滞納している者でないこと。
- (5) 当該募集に係る公告の日からプレゼンテーション、ヒアリング実施の日までの期間に、京都府の指名競争入札において指名停止措置を受けていないこと。
- (6) 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。以下「法」という。）第2条第2号に規定する暴力団（以下「暴力団」という。）に該当しないほか、次に掲げる者に該当しないこと。
  - ア 法第2条第6号に規定する暴力団員（以下「暴力団員」という。）
  - イ 法人の役員若しくはその支店若しくは営業所を代表する者で役員以外の者が暴力団員である者又は暴力団員がその経営に関与している者
  - ウ 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与える目的をもって暴力団の利用等をしている者
  - エ 暴力団又は暴力団員に対して資金等を提供し、又は便宜を供与する等、直接的又は積極的に暴力団の維持運営に協力し、又は関与している者
  - オ 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者
  - カ 暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用している者
  - キ 暴力団及びアからカまでに定める者の依頼を受けて選定に応募しようとする者
- (7) 公共の安全及び福祉を脅かすおそれのある団体又は公共の安全及び福祉を脅かすおそ

- れのある団体に属する者に該当しないこと。
- (8) 法人等の財政状況、損益状況及び資金状況に問題がないこと。
- (9) 各業種の業務遂行に必要な許認可を有していること。
- (10) 各業種の業務遂行について3年以上の安定した遂行経験を有すること。
- (11) 過去1年間に業務関連法令による行政処分を受けていないこと。

#### 4 参加手続

- (1) 担当部署及び問い合わせ先
  - 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路 上る 梶井町 4 6 5
  - 京都府立医科大学附属病院 臨床治験センター
  - 電話番号 (075)251-5871
  - 電子メールアドレス hshiraga@koto.kpu-m.ac.jp
- (2) 募集要領等の配布
  - ア 配布期間：公募開始日～令和8年4月10日（金）正午まで  
（土曜日、日曜日及び祝日を除く。午前9時から午後5時まで（正午から午後1時を除く。））
  - イ 配布場所及び受付場所：  
上記(1)の担当部署で配布するほか、京都府立医科大学附属病院ホームページ  
(<https://www.h.kpu-m.ac.jp>) からダウンロードできる。
- (3) 選定申込書及び応募書類の提出期限、提出場所及び提出方法
  - ア 提出期限：令和8年4月17日（金）午後5時まで  
※提出期限後に到着した応募書類は無効とする。
  - イ 提出場所：(1)に同じ
  - ウ 提出方法：郵送又は持参

#### 5 応募書類

##### (1) 提出書類

書類名	様式等	提出部数
①選定申込書	様式1	1部
②事業者概要兼PR用紙	様式2	5部
③誓約書	様式3	1部
④プレゼンテーション資料	任意	5部

※各種書類の用紙サイズはA4版横書きとする。

※書類②（事業者概要兼PR用紙）の記載に関する注意事項

- (1) 会社概要  
できる限り最新の情報を記載すること。
- (2) SMOとしての実績  
CRCの経験年数や認定取得状況などを含め、大学病院等、同規模の医療機関での実績。
- (3) 自社の強み  
独自の提案、特に優れた点を含め、アピールがあれば記載すること。
- (4) 派遣可能人数  
業務提携開始当初に派遣可能な人数。
- (5) 3名のCRCを派遣できる時期  
概ねの時期の記載で可。

※書類④（プレゼンテーション資料）の作成に関する事項

パワーポイントのスライド20枚以内に収めること。

(2) 提出された応募書類の取扱い

ア 提出された応募に係る書類は、本業務提携先SMOの選定以外の目的では使用しない。

イ 提出された応募書類は返却しない。

## 6 評価方法等

(1) プレゼンテーション及びヒアリングの実施

時間、場所については、別途通知する。

(2) 評価方法

プレゼンテーション及びヒアリングについて、評価基準に基づいて、総合評価する。

(3) 候補者の選定方法

ア 失格者を除いた者の内、(2)の総合評価の点が最も高い者を契約の相手方の候補者として選定する。

(4) その他

次に掲げる事項に該当する者は、失格とする。

ア 提出した書類に虚偽の内容を記載した場合

イ 本募集要領に示した提出書類の作成及び提出に関する条件に違反した場合

ウ 評価の公平性に影響を与える行為があった場合

エ その他選定結果に影響を及ぼすおそれのある不正行為を行った場合

## 7 選定結果の通知・公表

応募者全員に選定又は非選定の結果を通知する。なお、評価点については非公表とする。

## 8 契約手続

(1) 契約の相手方の候補者に選定された者と本院（契約当社は「京都府公立大学法人」）との間で、秘密保持契約を締結する。

(2) 治験の委受託契約については、治験毎の個別契約とする。

(3) 受託者は、受託業務について他のSMOに再委託することを禁止する。

## 9 その他

(1) 選定申込書の提出後に辞退する場合は、書面により届け出るものとする。

(2) 選定申込書を提出した後、本院が必要と認める場合は、追加書類の提出を求められることがある。

(3) 提出書類の作成、提出、ヒアリング及びプレゼンテーション等に要する経費は、提案者の負担とする。