

京都府立医科大学附属病院 業務提携先SMO選定 評価基準

1. 評価基準

	評価項目	細項目	評価内容	配点	
採点・意見	全体の評価	基本方針	<ul style="list-style-type: none"> ・企業理念、コンセプト ・初期投資の考え方（資金、人材、ノウハウ） ・収支計画の妥当性（過去3年と比較して収支計画が妥当か） 	15	
		実施体制1	<ul style="list-style-type: none"> ・CRC総数（必要なCRC数を派遣可能であるかどうか） ・年間CRC派遣見込数 ・CRC認定状況 ・CRC派遣開始可能時期 	10	
		実施体制2	<ul style="list-style-type: none"> ・企業治験に3年以上従事した経験を有するCRCを派遣できる ・当院担当医師及び臨床治験センターからの連絡に対応できる体制を有し（時間外のSAE対応を含む）、緊急時の対応においてもCRCが必要に応じて速やかに来院できること。 ・総括者の配置 ・従事者へのマネジメント体制 	10	
	提案項目	SMOとしての実績1	<ul style="list-style-type: none"> ・CRC業務受託実績 ・CRC派遣者の経験年数・資格認定状況 ・休暇取得時のバックアップ体制 ・CRC教育訓練 ・個別の治験で発生する業務に柔軟な対応が可能であること ・円滑なコミュニケーションが取れること ・その他 	15	
		SMOとしての実績2	<ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者への対応、モニタリング、監査の受入準備、対応について十分な経験を有する ・規制当局による調査受け入れ準備、対応について十分な経験を有する 	10	
		自社の強み	<ul style="list-style-type: none"> ・得意な診療科と対応可能な診療科の範囲 ・その他、仕様書に記載がない業務提案内容がある 	15	
		業務提供	<ul style="list-style-type: none"> ・当院の治験実績への貢献する可能性 ・自社のCRC教育システムを当院のCRCが参加できる ・当センターに紹介する企業治験を有する 	10	
	小計				85
	客観的評価	価格点	収入見込額	<ul style="list-style-type: none"> ・新規治験の治験紹介可能件数 ・本院への収入見込額 	15
		小計			
総合点				100	

2. 採択基準

採択に当たっては、総合点の高い事業から順に採択する。
また、採択事業者が採択後に辞退した場合は、事業期間の確保や実施体制を確認した上で、不採択とした事業者のうち、総合点の高かった事業者を辞退事業者に代わり採択するものとする。

【評価方法】

◇次の基準に基づいて採点【配点：15点】【配点：10点】

	配点15点	配点10点
優れている	15	10
やや優れている	12	8
普通	9	6
やや劣っている	6	4
劣っている	3	2