

医師主導特定臨床研究「薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験（SIMPLIFY-DCB）」における総合支援業務委託契約
企画提案書評価基準表

企画提案者：

評価者：

評価の項目	評価の着目点	評価基準	配点	評価点数	評価に関するコメント
I 応募者の組織体制に対する評価					
I-1 特定臨床研究の業務受託実績（部分受託を除く）	受託実績が ・1件 … 加算区分1 ・2～3件 … 加算区分2 ・4～5件 … 加算区分3 ・6件以上 … 加算区分4	加算区分4	5		
		加算区分3	3		
		加算区分2	1		
		加算区分1	0		
I-2 循環器領域の特定臨床研究の業務受託実績（部分受託を除く）	受託実績が ・1件 … 加算区分1 ・2～3件 … 加算区分2 ・4～5件 … 加算区分3 ・6件以上 … 加算区分4	加算区分4	5		
		加算区分3	3		
		加算区分2	1		
		加算区分1	0		
I-3 使用予定のEDCの症例登録機能	EDCに症例登録機能が ・ない … 加算区分1 ・ある … 加算区分2	加算区分2	2		
		加算区分1	0		
I-4 使用予定のEDCのランダム化機能	EDCに層別並び替えブロック法によるランダム化機能が ・ない … 加算区分1 ・ある … 加算区分2	加算区分2	2		
		加算区分1	0		
I-5 ランダム化による割付表（割付順序）作成	システム内または専門知識を有する従事者が ・実施不可能 … 加算区分1 ・実施可能 … 加算区分2	加算区分2	2		
		加算区分1	0		
I-6 使用予定のEDCの本研究への適合性	EDC資料（メーカー、データセット、ダミーデータ）から判断する適合性が ・全くない … 加算区分1 ・大幅な修正が必要 … 加算区分2 ・微修正が必要 … 加算区分3 ・問題ない … 加算区分4	加算区分4	5		加算区分1（0点）の場合はほかの項目の得点にかかわらず失格
		加算区分3	3		
		加算区分2	1		
		加算区分1	0		
I-7 EDCの納品・保守実績	本研究に適合したEDCの納品・保守実績が ・ない … 加算区分1 ・1～3件 … 加算区分2 ・4～5件 … 加算区分3 ・6件以上 … 加算区分4	加算区分4	5		加算区分1（0点）の場合はほかの項目の得点にかかわらず失格
		加算区分3	3		
		加算区分2	1		
		加算区分1	0		
I-8 データマネジメント責任者の経験年数	経験年数が ・5年以下 … 加算区分1 ・6～7年 … 加算区分2 ・8～10年 … 加算区分3 ・11年以上 … 加算区分4	加算区分4	5		
		加算区分3	3		
		加算区分2	1		
		加算区分1	0		
I-9 システム開発責任者の経験年数	経験年数が ・5年以下 … 加算区分1 ・6～7年 … 加算区分2 ・8～10年 … 加算区分3 ・11年以上 … 加算区分4	加算区分4	5		
		加算区分3	3		
		加算区分2	1		
		加算区分1	0		

医師主導特定臨床研究「薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験（SIMPLIFY-DCB）」における総合支援業務委託契約
企画提案書評価基準表

企画提案者：

評価者：

	評価の項目	評価の着目点	評価基準	配点	評価点数	評価に関するコメント
I-10	メディカルライティング責任者の経験年数	経験年数が ・5年以下 … 加算区分1 ・6～7年 … 加算区分2 ・8～10年 … 加算区分3 ・11年以上 … 加算区分4	加算区分4	5		
			加算区分3	3		
			加算区分2	1		
			加算区分1	0		
I-11	データマネジメント責任者の経験	・循環器領域の特定臨床研究の経験あり… 加算区分3 ・上記領域以外の特定臨床研究の経験あり… … 加算区分2 ・いずれもなし … 加算区分1	加算区分3	5		
			加算区分2	2		
			加算区分1	0		
I-12	システム開発責任者の経験	・循環器領域の特定臨床研究の経験あり… 加算区分3 ・上記領域以外の特定臨床研究の経験あり… … 加算区分2 ・いずれもなし … 加算区分1	加算区分3	5		
			加算区分2	2		
			加算区分1	0		
I-13	メディカルライティング責任者の経験	・循環器領域の特定臨床研究の経験あり… 加算区分3 ・上記領域以外の特定臨床研究の経験あり… … 加算区分2 ・いずれもなし … 加算区分1	加算区分3	5		
			加算区分2	2		
			加算区分1	0		
I 小計				56	0	

医師主導特定臨床研究「薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験（SIMPLIFY-DCB）」における総合支援業務委託契約
企画提案書評価基準表

企画提案者：

評価者：

評価の項目	評価の着目点	評価基準	配点	評価点数	評価に関するコメント		
Ⅱ 提案等に対する評価							
Ⅱ-1	医師主導特定臨床研究における各業務に対する理解と経験の評価	各評価項目に共通して、理解度・積極性・配慮事項などについて、的確性・公平性・独創性・実現性を総合的に評価する。	・大変良い	16~20			
			・良い	11~15			
			・普通	6~10			
			・良くない	1~5			
			・受け入れられない	0			
Ⅱ-2	本研究業務従事者への教育体制の評価		各評価項目に共通して、理解度・積極性・配慮事項などについて、的確性・公平性・独創性・実現性を総合的に評価する。	・大変良い	16~20		
				・良い	11~15		
				・普通	6~10		
				・良くない	1~5		
				・受け入れられない	0		
Ⅱ-3	本研究に対する理解（対象疾患、研究スケジュール等）に基づいた実施体制の提案に対する評価			各評価項目に共通して、理解度・積極性・配慮事項などについて、的確性・公平性・独創性・実現性を総合的に評価する。	・大変良い	16~20	
					・良い	11~15	
		・普通			6~10		
		・良くない			1~5		
		・受け入れられない			0		
Ⅱ-4	受託業務の管理体制に対する評価（マネジメント、部門間連携等）	各評価項目に共通して、理解度・積極性・配慮事項などについて、的確性・公平性・独創性・実現性を総合的に評価する。			・大変良い	16~20	
					・良い	11~15	
			・普通		6~10		
			・良くない		1~5		
			・受け入れられない		0		
Ⅱ-5	データマネジメント体制の提案に対する評価		各評価項目に共通して、理解度・積極性・配慮事項などについて、的確性・公平性・独創性・実現性を総合的に評価する。		・大変良い	16~20	
					・良い	11~15	
				・普通	6~10		
				・良くない	1~5		
				・受け入れられない	0		
Ⅱ-6	本研究に使用するシステム（EDC、安全性報告システム等）の評価			各評価項目に共通して、理解度・積極性・配慮事項などについて、的確性・公平性・独創性・実現性を総合的に評価する。	・大変良い	16~20	
					・良い	11~15	
		・普通			6~10		
		・良くない			1~5		
		・受け入れられない			0		

医師主導特定臨床研究「薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験（SIMPLIFY-DCB）」における総合支援業務委託契約
 企画提案書評価基準表

企画提案者：

評価者：

	評価の項目	評価の着目点	評価基準	配点	評価点数	評価に関するコメント
Ⅱ-7	本研究実施中のスケジュール管理体制の評価		・大変良い	16~20		
			・良い	11~15		
			・普通	6~10		
			・良くない	1~5		
			・受け入れられない	0		
Ⅱ-8	センターの業務委託相手先（パートナー）としての全体評価		・大変良い	16~20		
			・良い	11~15		
			・普通	6~10		
			・良くない	1~5		
			・受け入れられない	0		
Ⅱ 小計				160	0	

医師主導特定臨床研究「薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験（SIMPLIFY-DCB）」における総合支援業務委託契約
 企画提案書評価基準表

企画提案者：

評価者：

	評価の項目	評価の着目点	評価基準	配点	評価点数	評価に関するコメント
Ⅲ ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標						
Ⅲ-1	女性活躍推進法に基づく認定（えるぼし認定企業）	・行動計画を策定している（*） … 加算区分1 ・認定段階1 … 加算区分2 ・認定段階2 … 加算区分3 ・認定段階3 … 加算区分4 ・プラチナえるぼし… 加算区分5	加算区分5	16		
			加算区分4	12		
			加算区分3	8		
			加算区分2	4		
			加算区分1	0		
Ⅲ-2	次世代法に基づく認定（くるみん認定企業・プラチナくるみん認定企業）	・認定無し … 加算区分1 ・くるみん（平成29年3月31日までの基準） … 加算区分2 ・くるみん（平成29年4月1日以降の基準） … 加算区分3	加算区分4	16		
			加算区分3	10		
			加算区分2	5		
			加算区分1	0		
Ⅲ-3	若者雇用促進法に基づく認定を受けているか。（ユースエール認定企業）	・認定無し … 加算区分1 ・ユースエール認定企業… 加算区分2	加算区分2	12		
			加算区分1	0		
Ⅲ 小計				16	0	

（*）女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画の策定義務がない事業主に限る（計画期間が満了していない行動計画を策定している場合のみ）

（注）複数の認定等に該当する場合は、最も配分点が高い区分により加点を行う

合計	232	0	
-----------	-----	---	--