

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
企画競争提案基準、評価基準

令和7年2月

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

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
企画競争提案基準、評価基準

1. 研究課題名

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）」

2. 企画競争提案基準

本件にかかる企画提案書及びプレゼンテーション実施にあたって、当センターが説明を求める要件は別紙評価基準表の「Ⅱ 提案等に対する評価」に示す評価項目である。また、当該項目は当センターが求める最低限の要件であることから、応募者がさらに提案することは差支えない。

※応募者が本試験に対して、どのような業務・ノウハウを提供するのかを提案すること。（本治験に対する応募者が提供する体制及び人員、業務や使用システムの提案、応募者内業務スケジュールの提示 等）

※上記の事項等について、当センターが評価できるようプレゼンテーション以外の補足説明資料等の提出を求める場合がある。

※評価基準「Ⅰ. 応募者の組織体制に対する評価」及び「Ⅲ. ワークライフバランス等の推進に関する指標」については、事前提出資料から書面調査にて評価する。

ただし、EDC に関する項目（Ⅰ－6：適合性およびⅠ－7：納入実績）の点数が 0 点であった場合は、その他の項目の点数にかかわらず失格とする。

※プレゼンテーションは、応募者による説明 15 分の後に質疑応答の時間を 10 分設ける。質疑に対応できるよう、以下業務の説明が可能なものが出席することが望ましい。

- ・本治験における応募者内のマネジメント体制（管理・窓口担当）
- ・データマネジメント業務
- ・EDC 構築・運營業務（使用システム、開発スケジュール 等）
- ・メディカルライティング・総括報告書作成業務

3. 評価基準

総合評価点 320点

【内訳】

- ・技術点 232点

※算出方法

- ・評価基準は別紙評価基準表のとおり。
- ・別紙評価基準表における各評価項目について、最高得点と最低得点の各 1 名分の得点を除いた平均点（小数点以下 1 桁目で四捨五入）を算出し、当該項目の評点と

する。なお、最高得点と最低得点に複数名が該当した場合でも、評点計算の対象外とするのは、各1名のみとする。

・ 価格点 88点

※算出方法

価格点（88点）×（1－見積金額（税抜）／予定価格（税抜））

小数点以下1桁目で四捨五入とする。

以上