

医師主導治験「小児先天性心疾患の最適手術を支援する心臓シミュレータ“ped UT-Heart”の医師主導治験」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	循環器領域における医療機器開発の医師主導治験の「3.業務内容」に示した業務受託実績（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	プログラム医療機器（Software as a Medical Device (SaMD)）の治験経験および医療機器承認申請の経験を有すること	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	2		
			加算区分1	1		
I-3	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-4	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		
I-5	統計解析責任者の経験年数	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-6	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-7	モニタリング責任者の経験	・循環器領域の医療機器の医師主導治験の経験あり… 加算区分3 ・循環器領域以外の医療機器の医師主導治験の経験あり … 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-8	データマネジメント責任者の経験	・循環器領域の医療機器の医師主導治験の経験あり… 加算区分3 ・循環器領域以外の医療機器の医師主導治験の経験あり … 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-9	統計解析責任者の経験	・循環器領域の医療機器の医師主導治験の経験あり… 加算区分3 ・循環器領域以外の医療機器の医師主導治験の経験あり … 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-10	メディカルライティング責任者の経験	・循環器領域の医療機器の医師主導治験の経験あり… 加算区分3 ・循環器領域以外の医療機器の医師主導治験の経験あり … 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-11	監査責任者の経験	・循環器領域の医療機器の医師主導治験の経験あり… 加算区分3 ・循環器領域以外の医療機器の医師主導治験の経験あり … 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				55		

医師主導治験「小児先天性心疾患の最適手術を支援する心臓シミュレータ“ped UT-Heart”の医師主導治験」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	医師主導治験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-3	本研究業務従事者への教育体制の評価		・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-4	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	・大変良い	16~20			
		・良い	11~15			
		・普通	6~10			
		・良くない	1~5			
II-5	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）	・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	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-7	本治験に資する利用システムの評価（EDC、安全性報告システム、統計解析システム）	・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				140		

医師主導治験「小児先天性心疾患の最適手術を支援する心臓シミュレータ“ped UT-Heart”の医師主導治験」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）	<ul style="list-style-type: none"> ・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	10		
			加算区分4	8		
			加算区分3	6		
			加算区分2	4		
			加算区分1	2		
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）	<ul style="list-style-type: none"> ・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	10		
			加算区分3	6		
			加算区分2	4		
			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）	<ul style="list-style-type: none"> ・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	8		
			加算区分1	0		
Ⅲ 小計				10		

（*）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	205		
----	-----	--	--