

【別添】

福井県立病院治験支援業務仕様書

1. 目的

福井県立病院における治験業務について、専門知識を有する事業者の支援を受けることで適正かつ効率的な治験実施体制を構築し、治験実施件数の増加等による治験の活性化を図る。

2. 業務名：福井県立病院治験支援業務

3. 業務内容・契約期間

(1) 業務内容：当院で実施する治験に係る支援業務

※以下のような業務を想定しているが、詳細な内容については契約交渉時に調整を行う。

1. 治験事務局支援	
治験薬等委員会事務局の支援	開催準備、議事録作成 審査資料の収集・保管、審査内容の資料とりまとめ 標準業務手順書（治験薬等委員会、医療機関）の作成支援
治験に関する文書管理	治験契約に係る文書の作成・管理 文書作成に係る責任医師等への確認 精度管理情報等の治験関連文書の収集・管理・依頼者への提出
治験の進行管理	新規治験（案件）の検討・打診・調査 治験開始に向けた設備や体制の確認 業務の委受託に関する契約 治験契約スケジュールの調整・管理 治験進捗状況の確認 施設内各部門（医師、薬剤師、検査室など）との連携
規制・倫理的対応	GCP省令等治験に関する法令等遵守の確認 規制当局（PMDA、厚生労働省等）への報告・対応
モニタリング・監査対応	モニターや治験依頼者等によるモニタリングの調整・結果報告 監査や自主的な査察対応
財務管理・請求事務	研究費の算定、研究実施状況の管理 請求金額根拠書類の作成
教育・研修の実施	病院職員への研修企画・実施 最新の治験関連情報の共有
2. CRC（治験コーディネーター）の派遣と治験実施支援	プロトコルの把握、治験資材の搬入・管理、スクリーニング、被検者対応（説明と同意取得の補助・登録・スケジュール把握・ケア等）、治験データの収集・管理、症例報告書作成支援、有害事象への対応、治験薬管理に関する業務（搬入・回収の調整等）、書類の作成支援（治験実施状況報告書、終了報告書等）、治験関係者との連絡・調整 等

(2) 契約期間：令和8年4月1日から令和10年3月31日まで（以降、更新を想定）

4. 事業者選定ヒアリング

- (1) 会社概要および治験契約の実績、本仕様書に基づき提出された企画提案書について選定委員会のヒアリングを実施する。
- (2) 必要に応じてパソコン、プロジェクター等を使用してもよい。
- (3) 企画提案書の内容等についての説明時間は15分とし、選定委員からの質疑応答の時間を10分程度設ける。
- (4) 説明は当院の希望に終始することなく、事業者の主体的な提案を希望する。

5. 選定事業者数

今回の事業者選定ヒアリングにおいては、2社程度を選定する。

6. 選定基準（評価の視点）

以下の項目に沿って評価するものとする。

評価項目	内容
医療提供機会の強化	<ul style="list-style-type: none">・治験実施件数増加のための提案
効率的な業務管理と病院経営への貢献	<ul style="list-style-type: none">・業務効率化に資する業務手順書の刷新・業界動向や病院経営に配慮した治験費用算定・納入方法の提案
専門人材による充実した支援	<ul style="list-style-type: none">・業務実施に係る人員体制、専門知識を有する人員の配置 (人員配置は常勤・非常勤を問わない)・治験事務局との連携・当院職員への研修機会の提供
その他	<ul style="list-style-type: none">・院内他事業者に配慮した情報収集・提供・この他、病院経営全体に資する提案 等

7. その他

- (1) ヒアリング参加に係る全ての経費は応募者の負担とする。
- (2) ヒアリングの参加により知り得た情報は他者に漏らしてはならない。
- (3) 提出された書類等は返却しない。また、提出された書類等を当院に無断で他に使用することはできない。
- (4) 提出された書類等は、業者選定以外の目的で公開・使用しないものとし、必要な範囲において複製することがある。
- (5) 業務の詳細及び業務の進め方等について疑義が生じた場合は、当院と必要な調整を行うこと。
- (6) 契約期間中に業務の報告を求めた時は、速やかに応じること。
- (7) 採択された企画提案書の著作権は当院に帰属する。
- (8) ヒアリングの協議内容について一切を開示しない。
- (9) 情報公開の請求に応じて、提案書等資料の情報開示を行う場合がある。
- (10) 参加申込後に提案を辞退する場合は、書面（様式は任意）により行うこと。
- (11) 実施要領に定めのない事項については、地方自治法、同法施行令及びその関係法令並びに福井県個人情報保護条例、福井県財務規則及びその他の福井県が制定する関係条例・規則等に従う。