

医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務に関する質問内容は以下のとおりです。

| NO. | 資料名称                        | 頁 | 項目番号       | 該当項目  | 質問内容   | 回答欄   |
|-----|-----------------------------|---|------------|---|--|---|
| 1   | 医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務要求仕様書   | 1 | 2. 業務期間・場所 | 2-3. 治験実施医療機関   | 「11施設（予定）」の詳細をご教示いただけますでしょうか。  | 現段階では医療機関の所在地として、北海道・沖縄、四国をのぞく本州全域とさせていただきます。   |
| 2   | 医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務要求仕様書   | 2 | 3. 業務内容    | —   | 委託予定の業務内容について、必要に応じて業務ごとに別々のCROへ分割で委託する可能性はありますでしょうか。  | 分割委託の可能性はございません。  |
| 3   | 医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務要求仕様書   | 2 | 3. 業務内容    | (5)委託業務内容<br>2)データマネジメント業務  | 「外部データ受入対応」とありますが、「外部データ」は何か、具体的に教えてください。  | 治験の画像データを画像評価委員会が判定します。その評価判定結果を指します。   |
| 4   | 医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務要求仕様書   | 2 | 3. 業務内容    | (5)委託業務内容<br>3)EDC開発・管理業務   | EDC構築で想定されている以下項目数をご教示いただけますでしょうか。<br>・ユニークフォーム数<br>・総フォーム数<br>・ビジット数  | 秘密保持契約締結後に提供している治験実施計画書(概要)から必要項目数を推定し作成願います。   |
| 5   | 医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務要求仕様書   | 2 | 3. 業務内容    | (5)委託業務内容<br>3)EDC開発・管理業務   | 仕様書におけるUATは、弊社におけるテストもしくは貴院で最終確認として実施されるテストのどちらを指されていますでしょうか。<br><br>弊社にて一連のテストを実施した後にUATに移行しますが、後者の場合、UATの実施内容について具体的なご要望がありましたらご教示いただけますでしょうか。 | 後者の行程を想定しており、UATは弊院と貴社の共同実施を想定しております。<br>各種要件に対するバリデーションの整合性確認および、最終的なドキュメント化については貴社で実施をお願いいたします。   |
| 6   | 医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務要求仕様書   | 2 | 3. 業務内容    | (5)委託業務内容<br>3)EDC開発・管理業務、<br>文書管理システムの準備と運用                              | 「文書管理システムの準備（Agathaなどベンダー選択）」について、既に弊社内で保持している文書管理システムを利用する想定でも問題ないか。それとも、本治験用にベンダーと新たに契約する必要があるか。   | 貴社で保有されているもので問題ございません。  |
| 7   | 医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務要求仕様書   | 3 | 3. 業務内容    | (5)委託業務内容<br>7)GCP適合性調査対応支援、承認申請資料作成の支援                                   | 「協議の上決定」および「その他必要な支援」の記載がございますが、見積金額についてはどのように反映をすればよいでしょうか。   | GCP適合性調査の準備支援)<br>EDC管理シート、QC/QA体制説明資料などの資料作成を想定しております<br><br>その他必要な支援)<br>資料詳細目録に記載された根拠資料の収集支援を想定<br>→根拠資料の収集については、治験実施医療機関への提供依頼の連絡・受領などを想定しております<br><br>見積金額への反映については、モニタリング業務内に内包可能か否かなどを参考に検討ください |
| 8   | 医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務委託 募集要項 | 4 | 11. 評価方法   | (1)項目及び配点<br>1、組織形態<br>(2)総括責任者（プロジェクトリーダー）                               | 総括責任者（プロジェクトリーダー）については、モニタリング実施責任者が兼任をする体制でも問題はないでしょうか。  | 本プロジェクトを責任をもって統括いただける適任者を選定いただけるのであれば問題ございません。  |
| 9   | 医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務委託 募集要項 | 4 | 11. 評価方法   | 2、業務実績  | 「業務実績」の項目は配点が75点となっておりますが、脳血管疾患領域の実績も、こちらの点数に加味されるとの理解で宜しいでしょうか。   | ご理解の通りです。   |
| 10  | 企画提案書                       | 3 | 2 業務実績について | 2－（1）医師主導治験の業務受託実績（直近10年間）<br>2－（2）医療機器治験（2－（1）に記載した内容を除く）の業務受託実績（直近10年間） | 直近10年の全ての業務受託実績の記載が必要でしょうか。  | 実績が多数ある場合は、特に今回の入札でアピールしたい案件を選択いただき記載いただく事で問題ございません。  |