

【お知らせ】

治験管理室では、新たに下記の条件を満たす SMO との提携を検討しています。
当室で作成した評価基準を満たす場合は選定対象といたします。

主な評価基準

1. 基本方針：

- ・企業理念、コンセプト
- ・初期投資の考え方（資金、人材、ノウハウ）
- ・収支計画の妥当性（過去 3 年と比較した収支計画等）
- ・情報セキュリティ体制について（個人情報、臨床データの保護体制等）

2. 実施体制：

- ・院内 SOP、CRC 業務マニュアルの遵守ができる
- ・CRC 総数と受託した治験について当機構に必要な数の CRC を派遣できる見込みについて
- ・CRC 認定状況と当機構への認定 CRC の派遣見込み人数
- ・CRC の派遣体制と夜間休日等緊急時の対応体制
- ・企業又は医師主導治験に 3 年以上従事した経験を有する方を派遣できる
- ・治験担当医師、当機構スタッフからの連絡に対応できる体制を有し（時間外の SAE の対応含む）、緊急時の対応においても CRC が必要に応じて速やかに来院できること
- ・総括者の配置
- ・従事者へのマネジメント体制
- ・感染症有事の際の治験実施に対応できること

3. 実績：

- ・CRC 業務受託実績
- ・CRC 派遣者の経験年数・資格認定状況
- ・休暇取得時のバックアップ体制
- ・CRC 教育訓練
- ・個別の治験で発生する業務に柔軟な対応が可能であること
- ・円滑なコミュニケーションが取れること
- ・治験依頼者への対応、モニタリング、監査の受入準備、対応について十分な経験を有する
- ・規制当局による調査受け入れ準備、対応について十分な経験を有する

4. 治験事務局業務・IRB 支援：

- ・事務局業務の支援実績
- ・施設の運用手順に沿って迅速かつ正確に事務局業務が遂行できる
- ・院内事務局や院内 CRC と円滑なコミュニケーションがとれる
- ・当機構の役割や特徴を理解した上で主体的に対応し、必要に応じて院内事務局と

令和 8 年 10 月 1 日

連携しながら課題解決に取り組むことができる

5. 自社の強み・アピール：
 - ・得意な診療科と対応可能な診療科の範囲
 - ・治験を円滑に効率的に進めるための業務提案内容がある
6. 業務提供：
 - ・当院の治験実績への貢献する可能性
 - ・自社の CRC 教育システムを当院の CRC が参加できる
 - ・新規治験の年間受託件数（見込み）
7. その他
 - ・自社で定めた業務手順等がない業務は対応不能か否か 等

上記内容を中心にプレゼンテーションを行っていただき、提携先を選定させていただく予定です。

提携先選定（1 月末頃までに実施予定）への参加を希望される場合は、令和 8 年 11 月 30 日までに、以下の連絡先までご連絡いただきますようお願いいたします。

国立健康危機管理研究機構

臨床研究センター 臨床研究推進部 治験管理室

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

電話番号：03-3202-7181（代表）

（内線：3538、3539）

担当：総括 CRC、治験主任

治験事務局のメールアドレス：chikenjimukyoku※jihs.go.jp

スパムメール防止のため@を※としております。

送信の際は、恐れ入りますが@（半角）に変換してお送りください。