名古屋大学医学部附属病院における提携先 SMO の選定について

名古屋大学医学部附属病院では、下記の条件を満たす SMO との提携を検討しています。ただし、下記は必ずしも全てが必須というわけではなく、他の方法により同等の基準を満たすことが可能であれば選定対象として除外されるものではありません。（プレゼンテーションの際にその旨ご説明ください。）

記

1. 当院担当医師等からの連絡を受け、来院が必要と判断された場合に、1 時間以内の来院が可能であること。
   （名古屋市内に事業所を有していることが望ましい条件です。連絡から対応・来院までの具体的な流れ及び所要時間について、説明を行ってください。）

2. 委託した試験について、確実に対応できるだけの人員を有していること。
   （在籍する CRC の人数と医療資格及び経験年数を示した上で、説明を行ってください。また、担当 CRC が休暇等を取得した場合の対応についても、説明を行ってください。）

3. 委託試験数が 5〜8 試験程度に達した場合、当院への常駐が可能であること
   （常駐可能となる条件について、説明を行ってください。）

4. 十分な人材教育・育成を行っており、当院に派遣される可能性がある全ての CRC について、当院が実施する治験に対応できる能力があること。
   （認定資格を有する CRC の人数、教育・訓練体制等を示した上で説明を行ってください。1 名以上の認定 CRC を派遣できることが望ましい条件です。）

5. 過去 3 年間に十分な受託実績があること。
   （医療機関の地域（特に東海地区）・規模、国際共同試験の受託割合、開発相別の受託件数等を示した上で、説明を行ってください。）

6. 本学独自の運用に対し、対応が可能であること。
   （「コーディネーター業務」には、個別具体的には記載できない様々な業務が想定されるため、自社側で定めた基準内の対応しか行わない、といったことがないこと。）

7. 多様な試験に対応可能であること。または、得意分野があること。
   （多様な試験への対応や自社の得意分野について、過去の実績を踏まえて、説明を行ってください。）

8. 病院で実施される各種監査や JCI などの外部機関の受審に対応できること。
（監査・受審対象となった試験に関して、関連書類の準備、事前チェック、当日の説明補助・立会いなどが可能とする体制について、説明を行ってください。）

9. SAE 発生時を含めた休日夜間の対応のフローが決まっていること。
（休日夜間の対応体制について説明を行ってください。）

以上

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。当院における提携先選定（6 月下旬以降に実施予定）へのご参加を希望される場合は、令和 8 年 5 月 25 日（月）までに、以下の連絡先までご一報いただきますようお願いいたします（ご参加の意思はあるものの、期日までの正式な回答が難しい場合等はその旨ご連絡ください。）。

（連絡先）
国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学
医学部・医学系研究科 経営企画課
研究支援係 佐藤、出嶋
Tel：052-744-2947
E-mail : iga-chiken@t.mail.nagoya-u.ac.jp
※お急ぎの場合を除き、原則メールにてご連絡をお願いいたします。