

0. 貴施設の基本情報

貴施設の病院全体の規模についてうかがいます。

以下について、それぞれ病院全体の数字をご回答ください。

2019年3月末時点の状況を想定して、ここ一年間(2018年4月～2019年3月)の平均的な数字をご回答ください。

病床数	床
職員数	人
うち医師・歯科医師数	人

各職種で想定する支援内容、職務

		職種	想定する主な支援内容、職務
管理運営	A	ARO管理者	ARO全体に及ぶ管理運営業務、センター長、副センター長など(職務ごとの管理業務はここではなく各職務のFTEにカウント)
開発企画	B	プロジェクトマネージャー	シーズ開発の企画を立てるところから臨床試験を開始できるようにするまでの開発戦略を実行するための支援
臨床試験	C	スタディマネージャー	臨床試験が開始される前後から終了するまでを円滑に運営する支援
	D	試験物管理担当	試験薬管理、試験機器管理(再生医療等製品を除く)
	E	CRC	いわゆるCRC業務(試験・治験コーディネート等臨床試験の実施に必要な調整役としての責務)
	F	モニター	臨床試験のモニタリング(臨床試験が適正に行われていることを確保するため、進捗状況並びに省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて調査)
	G	監査担当	臨床試験の監査(臨床試験に対する信頼性の確保のため、省令及び研究計画書に従って行われたかどうかの調査)
	H	安全性情報管理担当	安全性情報管理(有害事象や試験物に関する安全性情報管理)
	I	統計担当	試験デザイン・統計相談、結果解析を含む生物統計全般
	J	データマネージャー	データセンター等におけるデータマネジメント業務(臨床試験データを管理して、品質管理および品質保証を実施)
	K	IT担当	データセンター等におけるIT(情報技術)システム管理
	L	知財担当	試験物等の知的財産に関わる業務
法務	M	法務担当	契約・取引等に関わる業務
非臨床試験	N	非臨床試験担当	毒性、GLPなど非臨床試験に関わる業務
製造品質	O	試験物品質管理担当	GMPなど試験物の製造品質に関わる業務
	P	CPC担当	再生医療等製剤製造、保管等CPC(細胞調整施設)での業務
倫理	Q	臨床研究倫理担当	臨床研究等に係る倫理(組織内規定整備等)
教育	R	臨床研究に関する教育担当	医薬品開発等に関する卒前卒後教育の企画・取りまとめ
広報	S	ARO広報担当	AROに関する広報
事務	T	ARO事務	AROに関する事務業務(事業費管理、契約等)

1-2. 設備・システム面のリソース

貴施設におけるAROの設備・システムに関するリソースの状況についてうかがいます。

貴施設においてAROが、橋渡し研究センター、臨床研究センター、治験センター等に分かれている場合も、一体(の部門)と考えご回答ください。

《**1**》稼働状況（2019年3月末時点の状況を想定して、ここ一年間[2018年4月～2019年3月]の平均的な状況についてお答えください）

貴施設における、A～Fの設備・システムの稼働状況はどの程度でしょうか。

概算で結構ですので、各設備・システムが持つ処理や製造などの能力(キャパシティ)に対する稼働状況として、あてはまるものをお選びください。

なお、該当する設備がない場合は「f. 設備を保有していない」をお選びください。またA～F以外で、AROに関する主要な設備・システムがある場合は、Gにご記入ください。

《**2**》外部案件受託の状況（現在の状況についてお答えください）

貴施設における、A～Gの設備・システムの活用で、外部案件を受託されていますか。あてはまるものをお選びください。

状況を把握されていない場合は「d. 不明」をお選びください。

《**3**》ニーズの程度（現在の状況についてお答えください）

貴施設において、A～Gの設備・システムに対するニーズはどの程度でしょうか。貴施設の状況にあてはまるものをお選びください。

なおA～Fについては、該当設備を保有していない場合も、ニーズの程度をお答えください。

《**4**》他部門にある場合（現在の状況についてお答えください）

貴施設において、以下設備・システムがARO以外の他部門に存在する場合は「○」をお選びいただき、担当部門名をお書きください。

記入例		《 1 》稼働状況	《 2 》外部案件受託の状況	《 3 》ニーズの程度	《 4 》他部門にある場合
A	CPC(細胞調整施設)	⇒ c. 半分程度	⇒ c. 外部案件の受託は可能で、受託の実績がある	⇒ 2.それなりに必要	⇒ ○ ●●●部
B	GMP準拠製造施設(CPC以外)	⇒	⇒	⇒	⇒
C	pI(phase I)施設・専用病床	⇒	⇒	⇒	⇒
D	バイオマーカー評価設備	⇒	⇒	⇒	⇒
E	データセンター	⇒	⇒	⇒	⇒
F	共同研究等用レンタルラボスペース	⇒	⇒	⇒	⇒
G	その他の設備（具体的に⇒）	⇒	⇒	⇒	⇒

1-3. 資金面のリソース

貴施設におけるAROの資金面のリソースの状況についてうかがいます。

直近の年度である**2018年度**について、以下の通り、収入と支出（経費）の状況をお答えください。

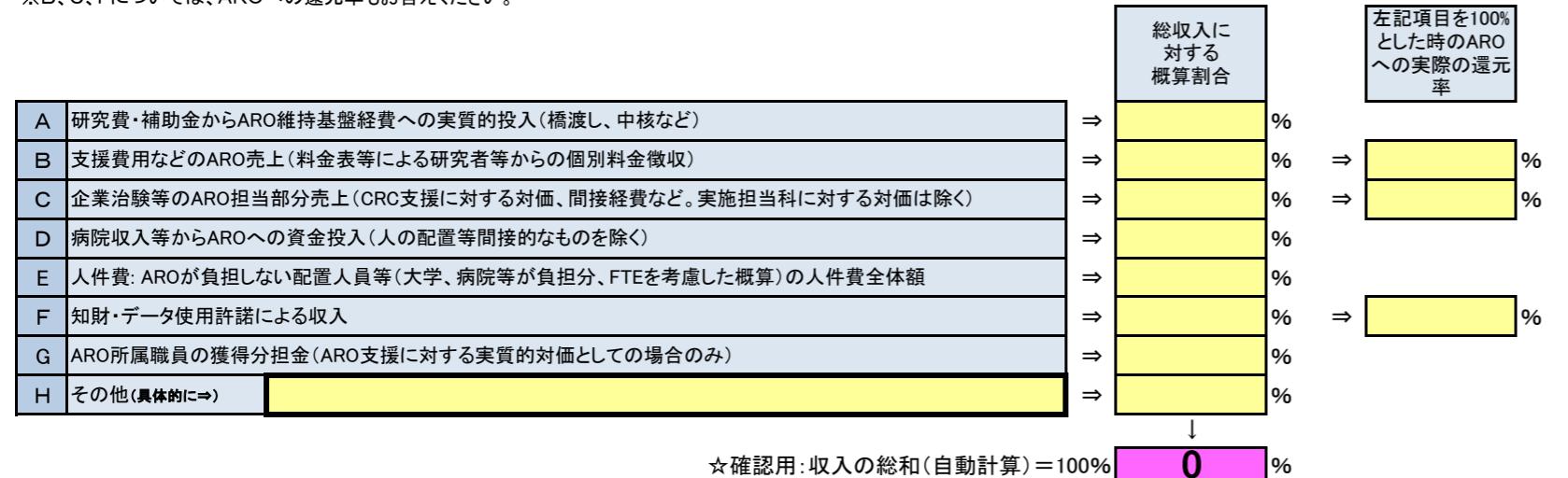
なお、A～Nの各項目のご回答は金額ではなく、AROの総収入を100(%)とした場合の概算割合(%)でお答えください。

貴施設においてAROが、橋渡し研究センター、臨床研究センター、治験センター等に分かれている場合も、一体(の部門)と考えご回答ください。

【收入】

※収入については、合計が100%になるようにご回答ください。A～G以外に収入がある場合は「H」にご記入ください。

※B、C、Fについては、AROへの還元率もお答えください



【支出(経費)】

※I～Mは、AROに対するマイナスリソースとなるものです

※I～Mにあてはまらない、支出項目があれば「N」にご記入ください。

		概算的口
I	人件費: AROが負担し雇用する人員の人件費全体額	⇒ %
J	派遣人員等の経費	⇒ %
K	AROからCRO等への委託外注(研究者からの直接外注を除く)	⇒ %
L	CPC等のARO保有設備維持経費(人件費を除く)	⇒ %
M	AROの占有スペースに発生する賃料、もしあれば	⇒ %
N	その他の維持経費等(具体的に⇒)	⇒ %

1-4. その他(人員面のリソースの多様性等)

ARO所属人員・リソース等について、**「《1》～《3》」**の各項目の人数、数字等をご記入ください。(経験、資格等について重複解答可)

貴施設においてAROが、橋渡し研究センター、臨床研究センター、治験センター等に分かれている場合も、一体の部門と考えご回答ください。

数字をご回答いただく箇所については、2019年3月末時点の状況を想定して、ここ一年間(2018年4月～2019年3月)の平均的な数字をご回答ください。

《1》多様性 (人材全般における人員数[人頭])	雇用形態	無期雇用	⇒	人
		有期雇用	⇒	人
	専任/兼任	専任	⇒	人
		兼任	⇒	人
	性別	男性	⇒	人
		女性	⇒	人
	製薬会社等、企業経験者(以下、重複可能)		⇒	人
	中央省庁経験者		⇒	人
	PMDA経験者		⇒	人
	AMED経験者		⇒	人

《2》資格(資格者的人数)	医師・歯科医師		⇒	人
	薬剤師		⇒	人
	看護師		⇒	人
	臨床検査技師		⇒	人
	診療放射線技師		⇒	人
	臨床工学技師		⇒	人
	その他医療資格①(具体的に⇒)		⇒	人
	その他医療資格②(具体的に⇒)		⇒	人
	PhD(博士号)保有者		⇒	人
	修士号保有者		⇒	人
	弁理士		⇒	人
	日本臨床薬理学会 臨床薬理専門医		⇒	人
	日本計量生物学会 責任試験統計家		⇒	人
	日本計量生物学会 実務試験統計家		⇒	人
	日本臨床薬理学会認定CRC		⇒	人
	日本SMO協会 CRC公認		⇒	人
	SMONA公認CRC		⇒	人
	SoCRA(CRP)認定、CCRP		⇒	人
	日本臨床試験学会 モニタリング技能認定		⇒	人
	日本臨床試験学会 GCPパスポート		⇒	人
	日本癌治療学会認定データマネージャー		⇒	人
	日本再生医療学会 臨床培養士		⇒	人
	日本組織培養学会 認定細胞培養士		⇒	人
	日本医療情報学会 医療情報技師		⇒	人
	その他 ① (具体的に⇒)		⇒	人
	その他 ② (具体的に⇒)		⇒	人

《3》教育プログラム(単位数、プログラムの有無等)	医薬品等開発に関する卒前教育カリキュラムにおける設定単位数(教育施設の場合のみ、医学部に限らず薬学部等も含む学部生教育)		⇒	単位
	生物統計に関する卒前教育カリキュラムにおける設定単位数(教育施設の場合のみ、医学部に限らず薬学部等も含む学部生教育)		⇒	単位
	医薬品等開発に関する大学院教育カリキュラムにおける設定単位数(教育施設の場合のみ、医学部に限らず薬学部等も含む大学院生教育)		⇒	単位
	生物統計に関する大学院教育カリキュラムにおける設定単位数(教育施設の場合のみ、医学部に限らず薬学部等も含む大学院生教育)		⇒	単位
	ARO以外の職員に対する医薬品等開発教育プログラム(病院等スタッフ向け)の有無		⇒	(有無)
	ARO以外の職員に対する医薬品等開発教育プログラム(病院等スタッフ向け)の時間数		⇒	時間
	医薬品等開発の卒後教育講演(上記以外、病院等スタッフ向け)の年間開催数		⇒	回
	ARO職員に対するARO機能教育プログラム(病院等スタッフ向け)の有無		⇒	(有無)
	ARO職員に対するARO機能教育プログラム(病院等スタッフ向け)の時間数		⇒	時間
	その他 ① (具体的に⇒)		⇒	
	その他 ② (具体的に⇒)		⇒	

※その他は、「単位」「回」などの数値の基準も含めてご記入ください。

2. 活動の成果(アウトプット項目)

2-1. 主幹としての未承認薬・適応外薬等の介入試験実施状況

貴施設における主幹としての介入試験実施状況(※対象となる試験の種類は《2》に該当する以下ののみ)をうかがいます。過去3年度(2016年度~2018年度)の期間のいずれかの時期に少しでも実施中であったものを対象してください。

*対象となる試験の種類:「1. 医師主導治験」「2. 先進医療B」「3. 患者申出療養」「4. 再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究」「5. 臨床研究法に基づく特定臨床研究(H30年度以降開始の未承認、適応外の新規試験のみ)」

また、あくまでも主幹として実施した試験のみが対象ですので、多施設試験に分担施設として参加したものは含まないください。逆に、自施設が主幹で企画、立上げをしたが試験参加施設ではないケースは含めてください。

貴施設においてAROが、橋渡し研究センター、臨床研究センター、治験センター等に分かれている場合も、一体(の部門)と考えご回答

2-2. 特許の獲得

貴施設における特許の取得状況についてうかがいます。

AROが支援したプロジェクトの成果として、過去3年度(2016年度～2018年度)の間に出願もしくは登録(権利が取れ、現在も維持されている)された特許の件数をお答えください。なお件数については、開発物(シーズ)単位ではなく、出願・登録した発明単位でご記入ください。

例えば 新薬候補Aについて4つの特許を出願すれば4件、海外で1特許を複数の国で取得した場合は国数によらず1件としてください。

貴施設においてAROが、橋渡し研究センター、臨床研究センター、治験センター等に分かれている場合も、一体(の部門)と考えご回答ください。

出願済み特許

国内件数  件

PCT件数  件

海外件数  件

登録済み特許(権利が取れ、現在も維持されているもの)

国内件数  件

海外件数  件

2-4. ベンチャー設立

貴施設が所属する大学法人全体で、現在までに設立された医療系ベンチャー(※)の状況についてうかがいます。
«1» «2»に該当する社数をご記入ください

医療系ベンチャー「薬機法の対象となる医薬品・医療機器・再生医療等製品、新たな創薬技術や医療用マテリアル等の実用化を目指しているベンチャー」 MEDISOより引用

«1» 大学等発で設立済み医療系ベンチャー(お分かりになる範囲で結構です) 社数:  社

«2» «1»のうち大学等で「認定された」医療系ベンチャー
(大学発と呼称するための認定制度等がなければ回答不要です) 認定制度の有無:  認定された社数:  社

3. この調査に対するご意見や、ご回答に関する補足等がありましたら、ご記入ください

