**代表機関における**提案する取組に関する実績及び支援の実績等

1. 提案する取組に関する経験及び識見を有する者

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **氏　名** | **所属・役職名** | **役割** | **過去の当該業務経験（過去に当該業務に従事した期間）** |
| *例)研究　太郎* | *●●大学病院・■■センター・助教* | *その他（品質管理担当者）* | *品質管理担当者として、以下の特定臨床研究３件に参画**・臨床研究（未承認・介入）：○○○○に関する研究。・・・**モニタリング業務**・医師主導治験のモニタリング（○年○月～○年○月）**・特定臨床研究のモニタリング手順書の作成（○年○～○月）* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（注）1．4‐① 、4-②いずれの応募の際も記載のこと。

2．「役割」の欄には、「MD（AROに所属する医師）」、「PM」（プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー）、「CRC」（臨床研究コーディネーター）、「モニター」、「統計担当者」、「臨床研究審査委員会（委員・事務局長）」、「その他」のいずれかを記載すること。「その他」の場合は、組織における役割、職能分類等にならって（）で記載すること。（例：「その他（品質管理担当者）」）

3．「過去の当該業務経験」の欄には、2018年度以降の当該業務の経験について、当該業務に従事した具体的な期間を西暦にて記載すること。

(2) 提案する取組に関する教育・論文等の実績

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **氏　名** | **教育（機関内外のセミナー等）の実績（実施年）** | **学術雑誌等に発表した論文・著書、****講演資料等の題名（出版/講演年月）** |
| *例)研究　太郎* | *○○主催データマネージメント担当者養成研修の講師を担当（○年～○年）* | *○○○○○○（○年○月掲載/講演）* |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

（注）1．4‐① 、4-②いずれの応募の際も記載のこと。

2．いずれも2018年以降の実績かつ上記の枠が足りない場合は主なもの（提案内容に特に関係するもの、筆頭著者のもの等）・最新 のものに絞って記載し、「出版/講演年月」については、雑誌掲載月又は Epub ahead of printの掲載日、講演日等とすること。

(3)提案する取組に関連する主たる部門の活動内容

|  |
| --- |
| 部門名：例）*研究支援部門* |
| 活動の主な内容：*簡潔に記載のこと。* |

（注）1. 4‐①応募の際にのみ記載のこと。

(4)臨床研究の実施・支援の実績（直近3年分）

【2019年度】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究種別 | 実施件数（参加機関としての件数含む） | うち、AROにてRBAを実装した件数 |
| 医師主導治験 | 　件（うち、代表機関である件数：　　件） | 件 |
| 特定臨床研究 | 件（うち、代表機関である件数：　　件） | 件 |
| その他の臨床研究 | 件（うち、代表機関である件数：　　件） | 件 |

【2020年度】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究種別 | 実施件数（参加機関としての件数含む） | うち、AROにてRBAを実装した件数 |
| 医師主導治験 | 　件（うち、代表機関である件数：　　件） | 件 |
| 特定臨床研究 | 件（うち、代表機関である件数：　　件） | 件 |
| その他の臨床研究 | 件（うち、代表機関である件数：　　件） | 件 |

【2021年度】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究種別 | 実施件数（参加機関としての件数含む） | うち、AROにてRBAを実装した件数 |
| 医師主導治験 | 　件（うち、代表機関である件数：　　件） | 件 |
| 特定臨床研究 | 件（うち、代表機関である件数：　　件） | 件 |
| その他の臨床研究 | 件（うち、代表機関である件数：　　件） | 件 |

（注）1. 4‐①応募の際にのみ記載のこと。

　　　2.「特定臨床研究」は臨床研究法を、「その他の臨床研究」は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して行う臨床研究を指す。

(5) 提案する取組に関する規程・手順書の整備状況及び品質マネジメント、RBA等に関連した公開資料

|  |
| --- |
| 規程・手順書の整備状況：有・無規程・手順書の主な内容：*『○○手順書』：臨床研究法が適用される研究における○○○○の手順書である。*品質マネジメント、RBA等に関連した公開資料資料名と主な内容：*『○○○○○』：重要なデータ・プロセスを特定するときの参考となる公開資料* |

（注）1. 4‐①応募の際にのみ記載のこと。