代表機関における提案する取組に関する実績、教育等の受講経験あるいは指導実績等

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** | **区分** | **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* | *イ* | *その他（品質管理担当者）* | *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）*  *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。・・・* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

（注）1 「役割」の欄には、「CRC」（臨床研究コーディネーター）、「モニター」、「PM」（プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー）、「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）、「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）」）

2 「区分」の欄は、イ又はロと記載すること。

イは、当該業務の経験が３年以上の場合

ロは、当該業務の経験が１年以上３年未満の場合に記載すること。

3 「過去の当該業務経験」の欄には、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についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。4-③の提案においては、参加機関としての業務経験を記載する場合、当該業務経験の記載の後に（参加機関）を記載すること。

(2) 提案する取組を実施する上で必要とされる教育等の受講経験あるいは指導実績

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **氏　名** | **教育等の受講経験あるいは**  **指導実績（受講/指導した期間）** | **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* | *○○主催上級者品質マネジメント研修受講（○年）/○○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）「教育等の受講経験あるいは指導実績」の欄は、上記の枠が足りない場合は主なもの・最新のものに絞り記載し、「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部門等の実績

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 部門名：例）*モニタリング支援部* | 員数：　　　　　人 | 合計員数：　　　　　人 |
| 活動の主な内容： | | |
| 実績：  *・医師主導治験（機）モニタリングの支援○件、うちRBMの導入○件*  *・特定臨床研究（医）モニタリングの支援○件、うちRBMの導入○件、RBAの導入○件* | | |

（注）1 提案時における員数を記入すること。

2 「員数」の欄には、整数で算出して記入すること。「合計員数（エフォート換算）」の欄には、当該組織の従事者が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を小数点以下２位を切り捨て、小数点以下１位まで算出して記入すること。

3 「実績」の欄には、医師主導治験/特定臨床研究等の規制対象の研究に対して、何件程度モニタリングの支援、RBM、RBAの導入等を実施したのかが分かるように記載すること。なお、研究のモダリティについて（ ）で記載し、医薬品：医、医療機器：機、体外診断用医薬品：診、再生医療等製品：再、その他：他、と記載すること。

（例：医師主導治験（機）モニタリングの支援○件、うちRBMの導入○件）

(4) 提案する取組に活用する予定あるいは既に作成している規程、手順書、品質マネジメント、RBA、RBM等に関連した公開資料等

|  |
| --- |
| 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、RBM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* |