**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）1．3‐① 、3-②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、2019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）1．3‐① 、3-②いずれの応募の際も記載のこと。

2．いずれも2019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. 3‐①応募の際にのみ記載のこと。

2. 申請時点で、研究実施体制が整備されていることは必須とはしないが、該当すると考えられる部門の申請時点での活動内容について記載のこと。

(4)臨床研究の実施・支援の実績（直近1年分）

【2022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/実装途中の件数  （実装途中の場合はstep1～6のいずれの  段階か記載のこと） |
| 医師主導治験 | ○件（うち、代表機関である件数：　○件） | 実装済○件／実装途中○件（step○） |
| 臨床研究法を遵守する臨床試験 | ○件（うち、代表機関である件数：　○件） | 実装済○件／実装途中○件（step○） |
| その他の臨床研究 | ○件（うち、代表機関である件数：　○件） | 実装済○件／実装途中○件（step○） |

（注）1. 3‐①応募の際にのみ記載のこと。

　　　2. 「臨床研究法を遵守する臨床試験」は特定臨床研究、努力義務試験を含む。「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。

3. 申請時点で、RBAの実装件数がない場合は、「0件」と記載のこと。

　　　4．RBA実装のstepは、重要なプロセス及びデータの特定（step1）、リスクの特定（step2）、リスクの評価（step3）、リスクのコントロール（step4）、リスクコミュニケーション（step5）、リスクレビュー（step6）として記載のこと。

(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）3‐①応募の際にのみ記載のこと。