

TG3 ( ARO / データセンター )

質問票

質問1 . 貴施設では ARO (Academic research organization)をどのような組織とお考えで  
しょうか？

質問2 貴施設では ARO に該当する組織はありますか？

あり なし 今後設置予定

また、あり、設置予定の場合、どのような目的と機能を持った ARO を今後めざしますか？

質問3 臨床試験総括組織\* (TR センター、治験管理室など)において、ARO 機能に関わ  
る職種を設けていますか？

\*臨床研究を支援している部門や治験を管理している部門等

臨床試験総括組織の名称: ( )

Faculty Leader (Medical Leader)	_____名
プロジェクトマネージャー	_____名
データマネージャー	_____名
モニター	_____名
監査担当者	_____名
生物統計家	_____名
安全性情報管理者	_____名
知的財産専門家	_____名
システム管理者	_____名
臨床薬理学の専門家	_____名
薬事専門家	_____名
知的財産・技術移転担当者	_____名

産学連携担当者 \_\_\_\_\_名  
 弁護士 \_\_\_\_\_名  
 倫理学者 \_\_\_\_\_名  
 その他 ( ) \_\_\_\_\_名

注 兼任の場合は、各職種について1以下のFTE値(e.g., 約40%寄与なら0.4)1の合計を記入して下さい。

質問4 臨床試験総括組織は、臨床試験責任者にどのような支援を行っていますか？

臨床研究・先進医療・医師主導治験

コンセプトペーパーの作成  
 計画書の作成  
 CRFの作成  
 ICの作成  
 プロジェクト管理とプログラム委員会(調整会議)の開催  
 工程表、ガントチャートの作成  
 予算の申請、研究費獲得  
 対面助言、先進医療への申請  
 登録割り付け業務  
 CRC業務  
 データ管理  
 モニタリング  
 監査  
 統計解析  
 報告書作成、メディカルライティング  
 その他 具体的に記載ください。

( )  
 ( )  
 ( )

質問5 臨床試験総括組織は上記に該当するものとして、過去5年間に、臨床試験実施の主体として、以下の治験・臨床試験の支援を開始・実施しましたか？数をご記入ください。

医師主導治験

\_\_\_\_\_試験

先進医療である臨床試験（旧制度下 高度医療を含む）	_____試験
自主臨床試験 単施設	_____試験
自主臨床試験 多施設共同	_____試験
自主臨床試験 国際共同	_____試験

質問6 臨床試験の管理システムに関して、どのようなシステムを使用されていますか？  
使用されているシステム名をご記載ください。

治験事務局用管理システム（医師会システムなど）	(	)
I R B 申請システム	(	)
データ管理システム	(	)
登録割り付けシステム	(	)
文書管理システム	(	)
安全性報告システム	(	)
症例管理システム	(	)
モニタリングシステム	(	)

質問7 システムを持っている機関にお尋ねします。他の大学が主導する試験において協力してシステムを利用した経験はありますか？また、この場合どのような協力をされていますか？

質問8 . ARO（に相当する組織）運営のための資金の確保について、国立大学法人の枠組みとの関係で、困難を感じている点、貴施設で工夫されている点がありましたらご記載ください。

回答日： \_\_\_\_\_  
 所属： \_\_\_\_\_大学 \_\_\_\_\_  
 氏名： \_\_\_\_\_

TG3 トピックリーダー  
 千葉大学 花岡英紀