**２月２日総会分科会Gr.2 WGアンケート　　　　　　　　　　　大学**

**１．貴施設は臨床研究法の認定審査委員会を申請予定ですか？**

* はい　　　　□　いいえ

**２．10月31日の第１回ＷＧで、認定審査委員会の技術専門員（評価書の作成）は各施設で対応できない可能性があり、アライアンス内で相互に協力することが決定しています。**

1)　**協力体制として、各施設で技術専門員をあらかじめリストアップして、どの大学の施設からでも指名できる先生を決めておくことは一つの方法と考えられます。**

1. **リストアップについて**

A　審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家の評価書は全ての研究において必須とされています。ⅰ）貴施設ではアライアンスでリストアップされた他大学の委員に依頼する必要がありますか？Ⅱ）また、貴施設ではあらかじめ疾患別に専門家の先生をアライアンスにリストアップすることは可能ですか？困難な場合、その問題点についてもご記載ください。（例：病院長や医学部長との協議が必要等）

ⅰ）

ⅱ）

B.　毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家の評価書は臨床研究の特色を踏まえて必要に応じて確認とされています。ⅰ）貴施設ではアライアンスでリストアップされた他大学の委員に依頼する必要がありますか？ⅱ）また、貴施設ではあらかじめ上記分野の専門家の先生をアライアンスにリストアップすることは可能ですか？困難な場合、その問題点についてもご記載ください。（例：適格者を見つけるのが大変、病院長や医学部長との協議が必要等）

ⅰ）

ⅱ）

C. 生物統計家は臨床研究の特色を踏まえて必要に応じて確認とされています。ⅰ）貴施設ではアライアンスでリストアップされた他大学の委員に依頼する必要がありますか？ⅱ）また、貴施設では、あらかじめ統計専門家の先生をアライアンスにリストアップすることは可能ですか？困難な場合、その問題点についてもご記載ください。（例：病院長や医学部長との協議が必要等）

ⅰ）

　ⅱ）

**②**　**指名の方法について**

　A. リストアップされた先生の中から技術専門員を指名する場合の方法として、各施設の認定審査委員会から直接依頼することでよいですか？あるいは調整が必要ですか？必要な場合は、どのように調整するのがよいですか？

B. 技術専門員としてリストアップの先生の中から指名する際に、評価依頼が何件も重なる場合もあります。評価依頼をされている件数等の情報が必要ですか？

**③　不公平感について**

　多くの委員をリストアップしている施設の委員会と少しの委員をリストアップしている施設の委員会が同様に委員を指名できた場合、一方で多くの研究評価を依頼する施設と少ない施設が同数の委員をリストアップする場合など、公平でないと感じることもあります。リストアップする先生の人数に一定のルールを設けるなどの措置等は必要でしょうか（過去の実績研究数等を考慮したリストアップ人数の設定、統計の専門家がリストアップできない場合は疾患領域の専門家を多くリストアップする等）？

**2）各施設から技術専門員をリストアップする方法以外で何か協力できる方法がありますか？（例：製薬企業をリタイアされた人材の情報を収集して臨床薬理の専門員としてアライアンスから依頼する？）**

**３．その他２月２日のＷＧで話し合う事項がありましたらご記載お願いします。**