

○広島大学病院総合医療研究推進センター臨床研究支援実施規則

(平成 28 年 3 月 2 日規則第 18 号)

広島大学病院総合医療研究推進センター臨床研究支援実施規則

(趣旨)

第 1 条 この規則は、広島大学学則(平成 16 年 4 月 1 日規則第 1 号)第 18 条の規定に基づき、広島大学病院総合医療研究推進センター(以下「センター」という。)が学外者に対して実施する臨床研究に関する研究支援(以下「研究支援」という。)に関し必要な事項を定めるものとする。

(目的)

第 2 条 研究支援は、質の高い臨床研究の成果を広島大学病院(以下「病院」という。)から発信することを目的として、学外の研究者、機関等が行う臨床研究及び学外の機関等と広島大学(以下「本学」という。)の研究者が共同して行う臨床研究に関する相談、サポートその他の支援を行う。

(研究支援の実施の基準)

第 3 条 研究支援は、教育研究上有意義であり、かつ、病院の業務に支障を生じることがないと認められる場合に限り、実施することができる。

(研究支援の対象者)

第 4 条 研究支援を受けることができる者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。

- (1) 企業に所属する者
- (2) 他の大学又は公的研究機関に所属する者
- (3) その他病院長が認めた者

(研究支援の申請)

第 5 条 研究支援を受けようとする者は、研究支援申請書(別記様式第 1 号)により病院長に申請し、その承認を得なければならない。

(研究支援の承認)

第 6 条 病院長は、前条の申請の内容を確認し、研究支援を実施することが適当であると認めたときは、これを承認する。

2 病院長は、研究支援の実施を承認したときは、申請者に研究支援承認書(別記様式第 2 号)を交付する。

(研究支援担当者)

第 7 条 病院長は、センター長の推薦に基づき、実施を承認した研究支援の研究支援担当者を決定しなければならない。

(研究支援負担金)

第 8 条 研究支援を受ける者は、研究支援の利用に要する料金(以下「研究支援負担金」という。)を支払うものとする。

2 研究支援負担金の額は、別表のとおりとする。

- 3 第1項の規定にかかわらず、学長が特に必要と認めた臨床研究に係る研究支援負担金は、徴収しない。

(徴収方法)

第9条 研究支援負担金は、指定の期日までに本学が指定する金融機関の口座への振込により支払わなければならない。

- 2 前項の振込に要する振込手数料は、研究支援を受ける者の負担とする。
- 3 既納の研究支援負担金は、原則として返還しない。
- 4 研究支援を受ける者が研究支援負担金を指定の期日までに支払わない場合の延滞金については、広島大学財務会計処理細則(平成16年4月1日副学長(財務担当)決裁)の定めるところによる。

(研究支援負担金以外の費用負担)

第10条 研究支援を受ける者が研究支援の実施に必要な物品を病院に提供する場合は、当該物品の搬入、据付け、撤去及び保守に要する費用は、研究支援を受ける者の負担とする。

- 2 研究支援の実施に必要な旅費は、研究支援を受ける者の負担とする。旅費の算出については、広島大学財務会計処理細則の定めるところによる。

(研究支援の報告)

第11条 研究支援担当者は、研究支援の実施状況を研究支援を実施した翌月に研究支援実施状況報告書(別記様式第3号)により病院長に報告しなければならない。

(研究支援の取り消し)

第12条 病院長は、研究支援を受ける者がこの規則に違反したとき又はセンターの運営に重大な支障を生じさせたときは、研究支援の承認を取り消し、研究支援を停止し、又は事後の研究支援を承認しないことがある。

- 2 本学は、前項の規定により研究支援を受ける者が損害を受けることがあっても、その責を負わない。

(雑則)

第13条 この規則に定めるもののほか、研究支援に関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この規則は、平成28年3月2日から施行する。

別表(第8条第2項関係)

研究支援負担金(消費税相当額を含む。)

大項目	小項目	金額
1 臨床研究コーディネーター(CRC)支援業務	①被験者選定支援	2,000円/時間
	②被験者対応	2,000円/時間
	③被験者管理	2,000円/時間
	④書類作成, 文書管理支援	2,000円/時間
	⑤上記以外のCRC支援業務	2,000円/時間
2 データセンター支援業務	①データマネジメント	2,000円/時間
	②統計相談	3,000円/時間
	③統計解析	3,000円/時間
	④症例登録	2,000円/時間
	⑤上記以外のデータセンター支援業務	3,000円/時間
3 調整(中央)事務局支援業務	①調整(中央)事務局支援	2,000円/時間
	②プロジェクトマネジメント関連相談	3,000円/時間
	③臨床研究立ち上げに必要な相談	3,000円/時間
4 モニタリング, 監査支援業務	①モニタリング	2,000円/時間
	②監査	3,000円/時間
5 その他	①倫理審査委員会申請手続支援	2,000円/時間
6 管理費	研究支援の実施に必要な事務消耗品費, 印刷費, 通信費及び光熱水料	1から5までの総額の10%相当額

※研究支援を実施した時間数に1時間未満の端数が生じた場合は, 1時間に切り上げる。

別記様式第1号(第5条関係)

研究支援申請書

[別紙参照]

別記様式第2号(第6条第2項関係)

研究支援承認書

[別紙参照]

別記様式第3号(第11条関係)

研究支援実施状況報告書

[別紙参照]

研究支援申請書

年 月 日

広島大学病院長 殿

申請者
(住 所)
(氏 名)

印

広島大学病院総合医療研究推進センター研究支援実施規則を熟知し、下記のとおり研究支援を申請します。

記

研究課題名		
研究責任者	所属	
	氏名	
研究支援内容	別紙のとおり	
支援期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
担当者 (連絡先)	所属	
	氏名	電話
	E-mail	
備考		

別紙 研究支援内容

大項目		小項目	業務内容※
1	臨床研究コーディネーター(CRC)支援業務	①被験者選定支援	<input type="checkbox"/> スクリーニング補助 (候補者リクルート補助を除く)
		②被験者対応	<input type="checkbox"/> 同意説明補助 <input type="checkbox"/> 被験者診察時補助 <input type="checkbox"/> 特殊検査補助 <input type="checkbox"/> 謝金の手続き
		③被験者管理	<input type="checkbox"/> 被験者登録補助 <input type="checkbox"/> 被験者スケジュール・オーダー確認
		④書類作成, 文書管理支援	<input type="checkbox"/> 症例報告書作成補助 <input type="checkbox"/> 必要書類作成補助(重篤な有害事象報告書等) <input type="checkbox"/> 直接閲覧のための手続きと準備 <input type="checkbox"/> 研究者保管用書類ファイル作成
		⑤上記以外のCRC支援業務	<input type="checkbox"/> ()
2	データセンター支援業務	①データマネジメント	<input type="checkbox"/> データベース計画書・報告書作成 <input type="checkbox"/> プロトコル作成支援 <input type="checkbox"/> 症例報告書見本作成 <input type="checkbox"/> データベース構築 <input type="checkbox"/> データ入力・修正 <input type="checkbox"/> マニュアルチェック <input type="checkbox"/> ロジカルチェック <input type="checkbox"/> クエリ (D C F) の発行 <input type="checkbox"/> データ固定
		②統計相談	<input type="checkbox"/> プロトコル作成及び論文作成(統計パーツ)における助言
		③統計解析	<input type="checkbox"/> 統計解析計画書・報告書作成 <input type="checkbox"/> 統計解析(プログラム作成, 解析の実施)
		④症例登録	<input type="checkbox"/> 症例登録
		⑤上記以外のデータセンター支援業務	<input type="checkbox"/> ()
3	調整(中央)事務局支援業務	①調整(中央)事務局支援	<input type="checkbox"/> 各種手順書の整備 <input type="checkbox"/> 登録/割付業務の支援 <input type="checkbox"/> 実施医療機関等との情報交換 <input type="checkbox"/> 試験進捗状況の情報収集 <input type="checkbox"/> 試験保管書類の確認 <input type="checkbox"/> その他, 臨床試験運営に係る事項
		②プロジェクトマネジメント関連相談	<input type="checkbox"/> 試験立ち上げに関する指導, 情報提供 <input type="checkbox"/> 試験計画書, 同意説明文書作成支援 <input type="checkbox"/> 各種試験に必要な資料作成支援 <input type="checkbox"/> 協力医療機関との情報交換 <input type="checkbox"/> 薬事申請, 先進医療申請等の支援 <input type="checkbox"/> その他, 臨床試験立案, 運営企画に係る事項
		③臨床研究立ち上げに必要な相談	<input type="checkbox"/> 臨床研究立ち上げに必要な相談
4	モニタリング, 監査支援業務	①モニタリング	<input type="checkbox"/> カルテ等の原資料及び各種試験記録の確認調査 <input type="checkbox"/> 確認結果に基づく改善指導 <input type="checkbox"/> 確認結果の報告 <input type="checkbox"/> その他, 臨床試験の品質確保に係る事項
		②監査	<input type="checkbox"/> 監査実施
5	その他	①倫理審査委員会申請手続支援	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 継続申請

※申請する業務内容にチェックして下さい。

研究支援承認書

年 月 日

(申請者) 殿

広島大学病院長

印

下記のとおり研究支援の実施を承認します。

記

研究課題名		
研究責任者	所属	
	氏名	
研究支援内容	別紙のとおり	
支援期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
研究支援担当者 (連絡先)	支援業務内容	
	所属・氏名	
	E-mail	電話
備考		

別紙 研究支援内容

大項目	小項目	業務内容
1	臨床研究コーディネーター(CRC)支援業務	<p>①被験者選定支援</p> <input type="checkbox"/> スクリーニング補助 (候補者リクルート補助を除く) <p>②被験者対応</p> <input type="checkbox"/> 同意説明補助 <input type="checkbox"/> 被験者診察時補助 <input type="checkbox"/> 特殊検査補助 <input type="checkbox"/> 謝金の手続き <p>③被験者管理</p> <input type="checkbox"/> 被験者登録補助 <input type="checkbox"/> 被験者スケジュール・オーダー確認 <p>④書類作成, 文書管理支援</p> <input type="checkbox"/> 症例報告書作成補助 <input type="checkbox"/> 必要書類作成補助(重篤な有害事象報告書等) <input type="checkbox"/> 直接閲覧のための手続きと準備 <input type="checkbox"/> 研究者保管用書類ファイル作成 <p>⑤上記以外のCRC支援業務</p> <input type="checkbox"/> ()
2	データセンター支援業務	<p>①データマネジメント</p> <input type="checkbox"/> データベース計画書・報告書作成 <input type="checkbox"/> プロトコル作成支援 <input type="checkbox"/> 症例報告書見本作成 <input type="checkbox"/> データベース構築 <input type="checkbox"/> データ入力・修正 <input type="checkbox"/> マニュアルチェック <input type="checkbox"/> ロジカルチェック <input type="checkbox"/> クエリ(DCF)の発行 <input type="checkbox"/> データ固定 <p>②統計相談</p> <input type="checkbox"/> プロトコル作成及び論文作成(統計パーツ)における助言 <p>③統計解析</p> <input type="checkbox"/> 統計解析計画書・報告書作成 <input type="checkbox"/> 統計解析(プログラム作成, 解析の実施) <p>④症例登録</p> <input type="checkbox"/> 症例登録 <p>⑤上記以外のデータセンター支援業務</p> <input type="checkbox"/> ()
3	調整(中央)事務局支援業務	<p>①調整(中央)事務局支援</p> <input type="checkbox"/> 各種手順書の整備 <input type="checkbox"/> 登録割付業務の支援 <input type="checkbox"/> 実施医療機関等との情報交換 <input type="checkbox"/> 試験進捗状況の情報収集 <input type="checkbox"/> 試験保管書類の確認 <input type="checkbox"/> その他, 臨床試験運営に係る事項 <p>②プロジェクトマネジメント関連相談</p> <input type="checkbox"/> 試験立ち上げに関する指導, 情報提供 <input type="checkbox"/> 試験計画書, 同意説明文書作成支援 <input type="checkbox"/> 各種試験に必要な資料作成支援 <input type="checkbox"/> 協力医療機関との情報交換 <input type="checkbox"/> 薬事申請, 先進医療申請等の支援 <input type="checkbox"/> その他, 臨床試験立案, 運営企画に係る事項 <p>③臨床研究立ち上げに必要な相談</p> <input type="checkbox"/> 臨床研究立ち上げに必要な相談
4	モニタリング, 監査支援業務	<p>①モニタリング</p> <input type="checkbox"/> カルテ等の原資料及び各種試験記録の確認調査 <input type="checkbox"/> 確認結果に基づく改善指導 <input type="checkbox"/> 確認結果の報告 <input type="checkbox"/> その他, 臨床試験の品質確保に係る事項 <p>②監査</p> <input type="checkbox"/> 監査実施
5	その他	<p>①倫理審査委員会申請手続支援</p> <input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 継続申請

広島大学病院長 殿

研究支援担当者
氏名

印

以下のとおり研究支援の実施状況を報告します。

年 月分

日	曜日	支援内容 大/小項目	対応時間	業務内容	業務 時間計	その他
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
業務時間合計						

上記報告内容について相違ないことを確認しました。

年 月 日

研究責任者： _____ 印