

## 広島大学病院総合医療研究推進センター臨床研究支援受託要領

平成 27 年 5 月 1 日

### (趣旨)

第 1 条 この要領は、広島大学病院臨床研究に関する取扱内規に基づき、総合医療研究推進センターが行う研究支援体制（以下、「研究支援」という。）の受託に関し必要な事項を定める。

### (受託基準)

第 2 条 研究支援に関する支援内容は、教育研究上有意義であり、かつ、本院の診療業務等に支障を生じる恐れがないと認められる場合に限り、これを受託することができる。

### (研究支援の申請等)

第 3 条 研究支援を申請しようとする者（以下、「申請者」という。）は、臨床研究支援申請書（別記様式第 1 号）を総合医療研究推進センター長に（以下、「センター長」という。）提出しなければならない。

2 センター長は、研究支援の受託の採否を決定し、その結果を申請者に臨床研究支援受諾書（別記様式第 2 号）を交付するものとする。

3 センター長は、研究支援の受託を許可した臨床研究に対して、適当なセンター職員を当該臨床研究の支援担当者として指名する。

### (支援報告)

第 4 条 支援担当者は、毎月支援状況をセンター長に報告しなければならない。

### (その他)

第 5 条 研究支援の料金は、定めず徴収しないこととする。なお、申請者は、センターにおける支援体制が充足し各種規定が整備された際には、合議の上で支援内容に対する対価を徴収する可能性があることに留意するものとする。

### (協議)

第 6 条 この要領に定めない事項については、センター長と申請者が協議の上で定めるものとする。

## 附 則

1 この手順書は平成 27 年 5 月 1 日から施行する。

別記様式第1号(第3条第1項関係)

## 臨床研究支援申請書

平成 年 月 日

広島大学病院  
総合医療研究推進センター長 殿

申請者（研究責任者）

所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ (印)

広島大学病院総合医療研究推進センター臨床研究支援受託要領を熟知し、下記のとおり研究支援を申請します。

## 記

1. 研究題目

2. 申請する研究支援

臨床研究支援業務（別紙のとおり）

支援期間 平成 年 月 日～平成 年 月 日

3. その他

(臨床研究支援申請書別紙)

(1) 臨床研究コーディネーター (CRC) 支援

業務内容
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, 実施状況報告書, 逸脱報告書, 終了報告書等) <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 その他

(2) データセンター支援

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"/> プロトコル作成並びに論文作成(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)
<input type="checkbox"/> ④症例登録
<input type="checkbox"/> ⑤その他

(3) 調整 (中央) 事務局支援

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
<input type="checkbox"/> ③その他, 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

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
<input type="checkbox"/> ②監査

※ 申請する業務にチェックして下さい。

整理番号	
------	--

別記様式第2号(第3条第2項関係)

臨床研究支援受諾書

平成 年 月 日

(申請者) 殿

広島大学病院  
総合医療研究推進センター長

\_\_\_\_\_ 印

下記のとおり研究支援を受諾します。

記

1. 研究題目

2. 申請する研究支援

臨床研究支援業務 (別紙のとおり)

支援期間 平成 年 月 日～平成 年 月 日

3. その他

(臨床研究支援申請書別紙)

(1) 臨床研究コーディネーター (CRC) 支援

業務内容
⑥ 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)
⑦ 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
⑧ 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
⑨ 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, 実施状況報告書, 逸脱報告書, 終了報告書等) <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
⑩ その他

(2) データセンター支援

④ 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 (DCF) の発行 <input type="checkbox"/> データ固定
⑤ 統計相談 <input type="checkbox"/> プロトコル作成並びに論文作成(統計パーツ)

における助言
⑥ 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)
<input type="checkbox"/> ④症例登録
<input type="checkbox"/> ⑤その他

(3) 調整 (中央) 事務局支援

③ 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
④ 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
<input type="checkbox"/> ③その他, 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

② 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
<input type="checkbox"/> ②監査

※ 申請する業務にチェックして下さい。