

○広島大学病院広島臨床研究開発支援センター臨床研究支援実施規則

(令和2年7月1日規則第182号)

改正 令和3年8月5日規則第87号 令和5年2月21日規則第20号

広島大学病院広島臨床研究開発支援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、広島大学病院広島臨床研究開発支援センター(以下「センター」という。)が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、臨床研究に関する計画、実施のサポート等を行うことにより、臨床研究の発展に資することを目的とする。

(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、広島大学病院(以下「病院」という。)の業務に支障を生じるおそれ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) 広島大学(以下「本学」という。)の職員
- (2) 他の大学又は公的研究機関に所属する者
- (3) 企業に所属する者
- (4) 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、所定の研究支援申請書により病院長に申請しなければならない。

(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るときは、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、所定の研究支援承認書を申請者に交付する。

(研究支援総括者)

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総括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、病院長が特に必要と認めたときは、研究支援負担金の全部又は一部を免除することができる。

(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。ただし、第4条第1項第1号に規定する者の研究支援負担金は、病院の定める方法により、支払うものとする。

- 2 前項本文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 研究支援総括者は、研究支援を終了したときは、研究支援の実施状況を病院長に報告しなければならない。

- 2 前項に定めるもののほか、研究支援総括者は、毎年度、研究支援の実施状況を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

- 1 この規則は、令和2年7月1日から施行する。
- 2 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)は、廃止する。

附 則(令和3年8月5日規則第87号)

- 1 この規則は、令和3年9月1日から施行する。
- 2 この規則の施行の際現にこの規則による改正前の広島大学病院広島臨床研究開発支援センター臨床研究支援実施規則の規定により実施を承認している研究支援については、この

規則による改正後の広島大学病院広島臨床研究開発支援センター臨床研究支援実施規則別表の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則(令和5年2月21日規則第20号)

この規則は、令和5年2月21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。)

区分	支援項目	金額		
		学内者	学外者	
1	計画支援業務	プロジェクト戦略・立案支援	2,200 円/時間	5,500 円/時間
2	実施支援業務	(1) プロジェクトマネージ・薬事戦略業務	2,200 円/時間	5,500 円/時間
		(2) スタディマネージ・オペレーション業務	2,200 円/時間	5,500 円/時間
		(3) データマネージ	2,200 円/時間	5,500 円/時間
		(4) モニタリング	2,200 円/時間	5,500 円/時間
		(5) 生物統計	2,200 円/時間	5,500 円/時間
		(6) 安全性情報管理	2,200 円/時間	5,500 円/時間
		(7) 臨床研究コーディネーター(CRC)(基本料金)	44,000 円/年	
		(8) 臨床研究コーディネーター(CRC)(症例単位)	治験等経費算定基準(平成30年12月25日広島大学病院決定)により算出する額	
		(9) 薬剤管理(基本料金)	治験等経費算定基準により算出する額	
		(10) 薬剤管理(症例単位)	治験等経費算定基準により算出する額	
		(11) 薬剤管理(主施設として分担施設の薬剤管理を行う場合)	2,200 円/時間	—
		(12) 文書管理	220,000 円/年	550,000 円/年
		(13) 上記以外の支援業務	2,200 円/時間	5,500 円/時間
3	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 及び 2 の総額の 20%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。