

福岡大学病院臨床研究支援センターCRC による特定臨床研究の支援手順書

制定：2019 年 1 月 28 日

改訂：2019 年 7 月 30 日

福岡大学病院臨床研究支援センター長

1. 目的

福岡大学病院（以下、当院という。）所属の研究責任医師及び研究分担医師が臨床研究法及び研究計画書に従い、適正かつ円滑に当院で特定臨床研究が実施できるように、臨床研究支援センター（以下、センターという。）の治験コーディネーター（以下、CRC という。）が支援することを目的とする。

2. 支援内容

CRC が行うことが可能な支援項目を下記に限定する。研究責任医師は、下記の中から希望する支援項目を選択する。

なお、当該特定臨床研究において既に設定されている有償の CRC 支援項目が下記に該当しない場合には、4. 支援の決定に従って、当該項目の支援の可否を決定する。

支援項目		内容
1	同意説明の補助	同意説明文書を用いて研究対象者候補へ補助説明を行う
2	研究対象者の適格性	研究対象者の適格性の確認
3	同意書の確認及び保管	同意書の確認及び保管
4	研究対象者の登録	<ul style="list-style-type: none">● 特定臨床研究への研究対象者の登録、登録確認書の確認、保管● 電子カルテに特定臨床研究参加中の記載

5	研究対象者への対応	<ul style="list-style-type: none"> ● 来院時、疾病等又は不具合のカルテ上での確認 ● 来院当日のスケジュール医師へ通知 ● 次回来院日及び検査等の確認、依頼
6	症例報告書への転記	<p>電子カルテ内のデータ確認、追記又は修正・その理由の記録依頼</p> <p>原資料から症例報告書への転記、不足データの追記・修正等の記載依頼</p>
7-1	疾病等の報告書作成確認	報告の必要な疾病等の報告書作成確認
7-2	疾病等の報告書の作成補助	報告の必要な疾病等の確認と報告書の作成補助
8-1	不具合の報告書作成確認	報告の必要な不具合の報告書作成確認
8-2	不具合の報告書の作成補助	報告の必要な不具合の確認と報告書の作成補助
9-1	不適合の報告書作成確認	報告の必要な不適合の報告書作成確認
9-2	不適合の報告書の作成補助	報告の必要な不適合の確認と報告書の作成補助
10	定期報告書の確認	研究対象者数、疾患等の発生状況、不適合の対応の記録の確認
11	モニタリングへの対応	モニタリングを実施する者が、モニタリングを実施する際の準備
12	監査への対応	監査を実施する者が、監査を実施する際の準備

3. 支援申請

研究責任医師は、「特定臨床研究支援申請書（様式 C1）」に必要事項を記入し、支援に必要な資料（研究計画書、同意説明文書及びその他センターが必要と認めたもの）とともに病院長（提出先：センター事務室）へ提出する。申請に必要なすべての書類が提

出された日を申請日とする。

4. 支援の決定

支援の決定は、2015 年 8 月 19 日の当院部長会で承認された「福岡大学病院臨床研究支援センターにおける医師主導型治験の支援規定」を参考に下記のすべての条件を満たす CRC がセンターに存在することを前提に、「特定臨床研究支援申請書（様式 C1）」の支援業務について、CRC の意見を考慮した上でセンター長が判断する。なお、研究責任医師の希望支援項目と異なる場合は、センター長と研究責任医師の協議の上、「特定臨床研究支援に関する要望書・承諾書（様式 C8）」をもって支援項目の合意を得る。センター長は、決定した支援業務を病院長へ報告し、病院長がその支援を決定した場合は、「特定臨床研究支援決定通知書（様式 C2）」にて研究責任医師へ通知する。

CRC が支援できる条件：

- ① 福岡大学主幹の医師主導治験又は第 I 相試験を担当していない
- ② 担当治験及び特定臨床研究が 10 試験未満（複数担当治験を含む）
- ③ 担当治験及び特定臨床研究の実施中の被験者及び募集予定者の総数が 30 人未満（複数担当の場合、実質人数とする）
- ④ 支援依頼の特定臨床研究を支援する能力を有している（センター長が判断）

5. 支援期間

支援開始日は、原則、支援申請日の 4 週間後とする。

支援日は、当院の休診日を除く月曜日から金曜日とし、支援時間は、月曜から金曜日は午前 8 時 40 分から午後 4 時 40 分とする。

6. 支援準備

CRC は、支援開始に先立ち、研究責任医師から特定臨床研究の支援業務に関する資料の提供を受け、支援内容の打ち合わせを通して支援に向けて準備を行う。必要に応じて、研究責任医師は、研究分担医師を交えて当該特定臨床研究のためのスタートアップミーティングを開催する。

7. 支援費用

支援項目毎に費用を設定する（別紙参照）。

なお、特定臨床研究において CRC の支援費用が既に定められており、その額が上記の予定合計額に満たない場合は、センターと別途費用に関して検討する。一方、特定臨床研究において定められた CRC の支援費用が上記の予定合計額を上回っている場合は、その費用を当院における支援費用とする。

特定臨床研究において、本手順書で定めた支援項目以外の CRC による支援項目を実施した場合は、その費用を別途支払う。

支援費用は、支援が終了または中止した後に、センター事務室から「特定臨床研究支援費用納入依頼書（様式 C7）」にて研究責任医師に納入を依頼する。

8. 支援の変更、中断、中止

研究責任医師が支援期間中に支援の変更を希望する場合、「特定臨床研究支援変更依頼書（様式 C9）」をセンター事務室へ提出する。センターで変更内容を検討後、センター長が可能であると判断した場合は、「特定臨床研究支援変更承諾書（様式 10）」を以って、病院長がそれを許可した場合、変更する。

研究責任医師が支援期間中に支援の中止を希望する場合、「特定臨床研究支援中止依頼書（様式 C3）」をセンター事務室へ提出し、「特定臨床研究支援中止通知書（様式 C4）」を以って、支援を中止する。

また、支援開始日から1年間、研究対象者が当該特定臨床研究にエントリーされなかった場合は、自動的に支援を中止する。但し、研究責任医師が支援の継続が必要と判断した場合には再申請を可能とする。

なお、やむを得ない事情により支援の中断・中止をセンターが希望した場合、「特定臨床研究支援中断・中止申請書（様式C5）」を以って臨床研究支援センター長より研究責任医師へ通知し、その後の対応を研究責任医師と協議の上、「特定臨床研究支援中断・中止承諾書（様式C6）」を以って、病院長がそれを許可した場合、中断・中止する。

9. 本手順書の施行、変更

本手順書の訂正は、必要に応じて、センターで行い、病院長の許可を得る。その後、福岡大学病院診療部長会で報告する。

附則

本手順書は、病院長の許可を得た後に、2019年7月30日から施行する。

【別紙】福岡大学病院臨床研究支援センターCRC による特定臨床研究の支援費用

カテゴリーAは支援の実施を行った症例に対する出来高制とし、Bは実施の有無に関わらず、同意取得した被験者数を乗じた金額とし、Cは実施の回数（1回以上実施した場合）に関係なく、定額制とする。

カテゴリー		A	B	C
支援項目		円/症例	円/同意者	円/研究
1	同意説明の補助	5,000		
2	研究対象者の適格性	2,000		
3	同意書の確認及び保管		1,000	
4	研究対象者の登録		2,000	
5	研究対象者への対応		10,000	
6	症例報告書への転記		15,000	
7-1	疾病等の報告書作成確認		1,000	
7-2	疾病等の報告書の作成補助		10,000	
8-1	不具合の報告書作成確認			1,000
8-2	不具合の報告書の作成補助			5,000
9-1	不適合の報告書作成確認			1,000
9-2	不適合の報告書の作成補助			5,000
10	定期報告書の確認			1,000
11	モニタリングへの対応			5,000
12	監査への対応			5,000
上記以外		別途相談		