

## 臨床研究開発推進センター臨床研究支援に関する手順書

2024年6月4日

- 1 この手順は、「臨床研究開発推進センターによる臨床研究支援方針」5. 項に基づき臨床研究支援 に関し必要な手順を定める。
- 2 臨床研究支援依頼等手続き
  - 2.1 臨床研究支援を依頼しようとする者(以下「依頼者」という)は、業務依頼書(様式1)及び研究概要が確認できる書類(参考様式)を臨床研究開発推進センター(以下「センター」という)へ提出する。
  - 2.2 依頼者は、センターと業務依頼書に基づき支援担当者及び支援業務内容について調整する。
  - 2.3 臨床研究支援検討委員会(以下「委員会」という)は、必要に応じて依頼者によるプレゼンテーションを行い、支援の可否を審議する。
  - 2.4 センターは、委員会において支援の実施が承認された場合、その旨を支援業務提案書(様式2)により依頼者へ通知する。なお、否決された場合についても、その旨別途通知する。
  - 2.5 センターと依頼者は、実施する臨床研究支援事項について支援確認書(様式3)を以て合意する。
  - 2.6 原則として、支援費用の支払いを以て支援を開始する。
  - 2.7 委員会承認後、承認された支援事項のうち、試験の内容に影響を及ぼさない範囲で変更する必要がある場合は、センターと依頼者が協議のうえ決定する。
  - 2.8 協議結果について、委員会に報告する。
- 3 センターが行う支援業務は別紙「臨床研究支援業務一覧表」のとおりとする。
- 4 その他留意事項

研究責任医師は、研究に関連する業務を附属病院診療科または診療部門等に依頼する際は、業務依頼先の責任者宛の依頼状を提出し承諾を得るものとする。