

特定臨床研究の実施に関する相互の協力・支援に関する標準業務 手順書

第1 目的

この実施手順書は、名古屋市立大学病院が学外機関と締結した、特定臨床研究の実施に関する相互の協力・支援に関する協定に基づき、協力・支援に関する手続きを定める。

第2 用語の定義

この手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 特定臨床研究

医療法第4条の3第1項第1号に定める特定臨床研究をいう。

(2) 特定臨床研究協力・支援協定

名古屋市立大学病院が、特定臨床研究の実施を計画する学外機関との間で、当該特定臨床研究の実施にともない相互又は一方的に、協力又は支援することを約定する協定をいう。(参考様式1)

第3 協力・支援の内容

名古屋市立大学病院が行う協力・支援の業務は、以下に掲げる事項の中から特定臨床研究協力・支援協定で定めたものとする。

当該協力・支援業務は、名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターが担当する。

- ① 「臨床研究実施セミナー」のライブ配信
- ② 学外機関が計画する特定臨床研究の立案・研究計画書の作成支援
- ③ 学外機関が計画する特定臨床研究のデータマネジメント
- ④ 学外機関が計画する特定臨床研究のモニタリング・監査
- ⑤ 学外機関が計画する特定臨床研究の生物統計に関する助言支援
- ⑥ その他特定臨床研究協力・支援協定で定めたもの

第4 事務手続き等

(1) 第3の①「臨床研究実施セミナー」のライブ配信について

相手方の学外機関担当者と日程、会場、リハーサル等所要の事前調整を行う。

相手方の学外機関担当者に対し、当日の会場設営、セミナー運営、参加者名簿の提出の確認を行う。

(2) 第3の②から⑤について

学外機関から提出された「特定臨床研究に係る支援依頼書」（参考様式2）により、協力・支援内容を精査し、支援内容、スケジュールを検討する。

検討案により相手方の学外機関担当者と調整したうえで、「特定臨床研究に係る支援実施通知書」（参考様式3）を送付し、協力・支援を実施する。

実施にあたっては、学外機関であることに配慮して、当事者との連絡を密にする。

第5 その他

この手順書によるもののほか、必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この手順書は、平成29年9月19日から施行する。

(参考様式1)

特定臨床研究の実施に関する相互の協力・支援に関する協定書(案)

名古屋市立大学病院(以下「甲」という。)と〇〇〇〇(以下「乙」という。)は、乙の所属員が研究代表者として実施する特定臨床研究(医療法第4条の3第1項第1号に定める特定臨床研究をいう。以下同じ。)に関し、甲及び乙が相互に協力する事業、甲が乙に対して行う支援業務について、次のとおり協定を締結する。

(目的)

第1条 本協定は、乙の所属員が行う特定臨床研究の実施に当たり、次に掲げる事項を円滑に行うため、締結する。

- ①甲が企画する「臨床研究実施セミナー」の実施に関すること。
- ②甲が乙からの相談に応じ、または甲が乙に対し、必要な情報を提供し、所用な助言を提供することなどの支援に関すること。
- ③その他甲と乙が協議して必要と認めたもの。

2 前項の甲の業務は「名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター」(以下「センター」という。)が所管する。

(臨床研究実施セミナー)

第2条 第1条第1項第1号に定める「臨床研究実施セミナー」は、次に掲げる実施形態による。

- ①乙は、乙が希望する場合は、センターが企画する臨床試験実施セミナーのライブ配信を受けられるものとする。
- ②ライブ配信を実施する場合は共催実施とし、乙は乙における会場運営を行うものとする。
- ③ライブ配信実施後、乙は速やかに職種別の参加者数をセンターへ報告するものとする。
- ④ライブ配信は、当分の間、「なごやかモデルTV会議システム」を利用して行うものとする。

2 前項によることが困難な場合には、甲乙の協議により解決を図るものとする。

(支援の内容)

第3条 第1条第1項第2号に定める支援は次の各号に該当するものを対象とする。

【該当事項の例】

- ①乙の所属員が計画する特定臨床研究の立案・研究計画書の作成支援
- ②乙の所属員が計画する特定臨床研究のデータマネジメント

- ③乙の所属員が実施する特定臨床研究のモニタリング・監査
- ④乙の所属員が実施する特定臨床研究の生物統計に関する助言支援
- ⑤前各号に定めるもののほか、乙が求める支援で、名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター長が認めたもの。

(支援の依頼)

第 4 条 乙は乙の所属員が実施する特定臨床研究に関して甲の支援を依頼する場合は、別に定める「特定臨床研究に係る支援依頼書」を甲へ提出するものとする。

(支援の決定)

第 5 条 甲は乙より前条による依頼を受領した場合、支援の実施の可否を決定し、別に定める「特定臨床研究に係る支援実施通知書」により乙に通知するものとする。

(費用負担)

第 6 条 第 1 条第 1 項第 2 号に定める支援に関する費用は、甲が支援に係る費用徴収のための料金を制定し、その適用を開始するまでは、無償とする。

2 前項の規定にかかわらず、甲が料金を制定し、適用を開始して費用を請求することになった場合の請求手続きについては別に定めるものとする。

(有効期間)

第 7 条 本協定書の有効期間は、協定締結の日から平成〇年 3 月 31 日までとする。
ただし、有効期間の満了の日までに甲乙いずれからも改廃の申し入れがないときは、有効期間をさらに 1 年間延長するものとし、その後もまた同様とする。

(その他)

第 8 条 その他、本協定書に関する疑義が生じた場合は、その都度、甲乙の協議により解決を図るものとする。

上記を証するため、本書 2 通を作成し、甲乙記名捺印の上、各 1 通ずつ保管する。

平成 年 月 日

(甲)

名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1
名古屋市立大学病院長

(乙)

住所
機関・代表者名

(参考様式2)

(西暦) 年 月 日

特定臨床研究に係る支援依頼書

名古屋市立大学病院 病院長 様

医療機関名 _____

研究責任者 _____ 印

「特定臨床研究の実施に関する相互の協力・支援に関する協定書（平成 年 月 日締結）」に基づき、下記の特定臨床研究について、支援を依頼します。

記

課題名	
区分	<input type="checkbox"/> 計画立案段階 <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会申請準備段階 <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会承認済 <input type="checkbox"/> 研究実施前 <input type="checkbox"/> 研究実施中 <input type="checkbox"/> 研究終了後
実施（予定）期間	(西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日
UMIN登録NO. (登録済みのものは記入)	
支援要望事項 (該当項目の□にチェック)	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究の立案・研究計画書の作成支援 <input type="checkbox"/> 特定臨床研究のデータマネジメント <input type="checkbox"/> 特定臨床研究のモニタリング <input type="checkbox"/> 特定臨床研究の監査 <input type="checkbox"/> 特定臨床研究の生物統計に関する助言支援 <input type="checkbox"/> その他：具体的に ()
支援要望理由・ 詳細内容等	
添付資料	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 研究計画書未作成の場合、研究概要等
担当者連絡先	所属・氏名 _____ 電話 _____ e-mail _____

(参考様式3)

(西暦) 年 月 日

特定臨床研究に係る支援実施通知書

医療機関名 _____

研究責任者 _____ 様

名古屋市立大学病院 病院長 印

年 月 日付で依頼のありました下記の研究については、以下の通りといたします。

記

課題名	
支援の実施	<input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない
支援実施事項	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究の立案・研究計画書の作成支援 <input type="checkbox"/> 特定臨床研究のデータマネジメント <input type="checkbox"/> 特定臨床研究のモニタリング <input type="checkbox"/> 特定臨床研究の監査 <input type="checkbox"/> 特定臨床研究の生物統計に関する助言支援 <input type="checkbox"/> その他 ()
支援担当者	所属・氏名 _____ 電話 _____ e-mail _____
実施しない場合その理由	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究に該当しないため <input type="checkbox"/> 協定に定めた支援ではないため <input type="checkbox"/> 支援に向けたスケジュール調整が困難であるため <input type="checkbox"/> その他 ()
事務担当者	所属・氏名 _____ 電話 _____ e-mail _____