



北海道大学病院

高度先進医療支援センター

News

高度先進医療支援センターニュース 第120号 2014年5月30日



いつのまにか、日中は汗ばむような季節となりました。



このたびは「臨床研究支援業務内規の制定について」を記載しております。



## ●臨床研究支援業務内規の制定について ●

高度先進医療支援センターでは平成23年より本院で実施する臨床研究の支援業務を行っております。支援内容としてはCRC業務、登録センター業務、データセンター業務、統計解析業務になりますが、これまでに約20件、支援業務を受託しております。このような支援を通して本院の臨床研究の質の向上に努めてまいりました。

今般、本邦では一部臨床研究の問題事例が発覚し、企業による臨床研究支援のあり方の見直しを検討され、契約に基づく適切な支援による臨床研究の信頼性確保が基本的な考え方として提示されております。一方、臨床研究中核病院整備事業において、中核病院の自立化への取り組みとして臨床研究支援の範囲、支援内容及び支援の経費等について定めることが求められています。

このような状況下、本院では臨床研究支援業務内規を本年4月に制定して、透明性のある研究費の取扱を明文化することにより科学研究費補助金、受託研究費等外部資金を活用した研究支援を進めております。具体的には契約に基づく外部資金による支援業務の受託、支援項目に要する作業時間に基づく適切な費用算定に取り組むことにより、臨床研究の信頼性確保の一助となると考えております。また、今回の内規制定に併せて上記の支援業務以外にも支援の範囲を広げて文書作成業務、研究事務局・調整業務、モニタリング業務等についても支援を行うことにより、切れ目ない臨床研究の支援が可能となりました。

今後、本院でも臨床研究支援費用の透明化を通じて、研究者から利用しやすい臨床研究の支援を行うことにより、臨床研究の信頼性確保に努めてまいります。



## ●事務局からのお知らせ●

### ■IRB開催予定日■

6月17日（火）15:00 より

### ■会議室状況■

6月中旬までのご予約は、お日にちによっては満室となってまいりました。

お早めにお申し込み下さいますようお願いいたします。

### ■お願い■

- ・弊センターの業務時間は9:00～17:00（昼休み12:15～13:00）となっております。万が一、SDVの時間延長をする際は担当CRCへご相談くださいますようお願い申し上げます。
- ・ご自身にて、担当医師とアポイントを調整される場合はお部屋の仮予約が可能ですが最大4日間までの仮予約としてください。なお、仮予約受付日から1週間経過した場合には自動解除とさせていただきますので、お早めに調整用フォーマットをお送り下さい。また、従来仮予約は口頭や電話にて受付していましたが、情報管理としてメールにてお申し込みくださいますようお願いいたします。

ホームページ：<http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061（平日8:30～17:00）