

支援業務について

支援を依頼する研究者について

- 北海道大学に所属する職員のうち、臨床研究を行う者
- 本学において研究の実施を認められた者のうち、臨床研究を行う者
- 民間企業等及び本学以外の他の大学、研究機関等に所属する研究者のうち、臨床研究を行う者

支援の対象となる研究について

- 臨床的に質又は価値の高い研究を目標としていること
- 研究実施体制が整備されていること
- 症例登録を含めた研究遂行の見通しがたっていること
- 支援負担金を含めた研究資金が確保されていること

主な研究支援業務

	支援項目	担当者	主な業務内容
CRC支援業務 (北大病院のみ)	CRC業務	CRC	被験者、研究者、研究関係者等との調整、試験全体のコーディネート、
	LDM業務	LDM	CRF作成支援、医療機関でのデータ品質管理
臨床研究事務局支援	プロトコル等作成支援業務	生物統計、PM、CRC	研究コンセプトを適切な研究に形作るために、研究計画書などの作成の支援
	各種文書作成	DM、LDM	症例報告書、登録票などの文書作成支援
	調整事務局業務	PM	主任研究者との打合せや、多施設共同臨床試験の調整に関する業務
データ管理業務	施設登録・症例登録業務	DM	施設登録・管理業務、被検者の登録事務局
	症例割付業務	DM	ランダム試験の割付業務
	データマネジメント業務	DM	中央モニタリングによるデータ管理
	システム作成・管理業務	SE	研究に必要なデータベースやEDCシステムの構築・管理
品質管理・保証業務	モニタリング業務	モニター	オン・オフサイトモニタリング及びRBMによる品質管理
	監査業務	監査	研究実施に携わる者、品質管理者から独立した研究の品質保証
生物統計業務	統計相談・研究デザイン相談	生物統計家	研究のデザインや適切な評価項目、症例数設定など臨床研究立案の相談
	統計解析	生物統計家	試験の統計解析の実施、解析報告書の作成

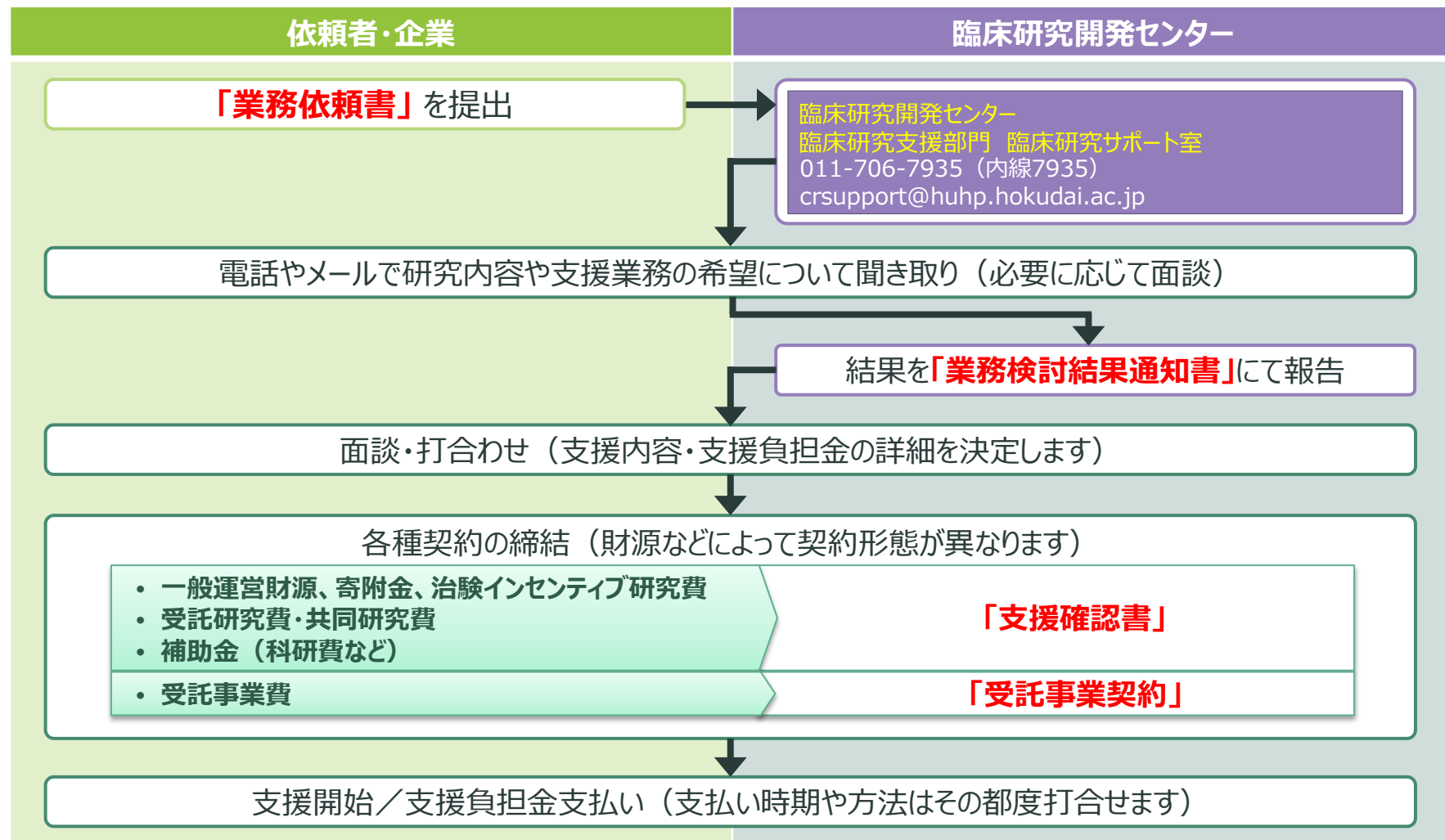
臨床研究開発センター基本費用算定項目①

研究受入準備	研究計画書・説明文書記載内容確認
	症例報告書（CRF）内容確認
	事前準備（施設ファイル作成など）
	その他
文書作成業務	研究計画書作成
	同意説明文書・同意書作成
	CRF作成
	その他
研究事務局・調整業務	研究事務局業務（進捗管理、施設ファイル作成、関係機関対応、文書管理、ロスター管理、問い合わせ対応、等の人的費用）
	旅費、会議費
	謝金
	消耗品費
	印刷製本費
	その他
登録業務	登録計画書作成
	施設登録業務
	症例登録業務
	その他
割付業務	割付計画書作成
	割付業務
	その他
データマネジメント業務	DM計画書、マニュアル作成
	CRFの受領、リマインダの送付
	データレビュー（マニュアルチェック、クエリ発行）
	データ入力
	セントラルモニタリング実施
	コーディング、データ固定、最終データセット作成
	その他

臨床研究開発センター基本費用算定項目②

システム作成業務	登録業務関連システム作成
	割付業務関連システム作成
	DM業務関連システム作成（CRF回収スケジュール・CRF督促・クエリ・進捗状況・登録状況、等）
	入力フォーム・電子的データ集収集（EDC）システム作成
	その他
モニタリング業務	モニタリング計画書、マニュアル・チェックリスト作成
	オフサイトモニタリング（モニタリング報告書作成含む）
	オンサイトモニタリング（モニタリング報告書作成含む）
	訪問旅費
	その他
統計解析業務	統計相談
	統計解析
	解析計画書作成、解析報告書作成
	論文、総括報告書作成支援
	その他
臨床研究コーディネーター支援業務	CRC支援計画書（マニュアル）作成
	同意説明、被験者登録補助
	スケジュール管理、患者対応
	CRF入力補助、必要書類作成管理
	その他
監査業務	監査計画書作成
	監査
	監査報告書作成
	訪問旅費
	その他

依頼から支援までの基本的な流れ



支援負担金の財源について

支援負担金の支払いに使用できる財源（お金の種類）はおおまかに下記とおりです。

1. 企業などとの契約のない自主臨床研究

「一般運営財源・寄附金・治験インセンティブ研究費」

2. 科研費による研究など（申請時に支援経費を計上することが要件となります）

科学研究費補助金などの「補助金」

科研費など申請前に、所属部局の補助金等の担当事務および当センターまでご相談ください！

3. 企業などとの受託・共同研究

「受託研究費・共同研究費」＜研究者とセンターが契約する場合＞

「受託事業費」＜企業とセンターが契約する場合＞

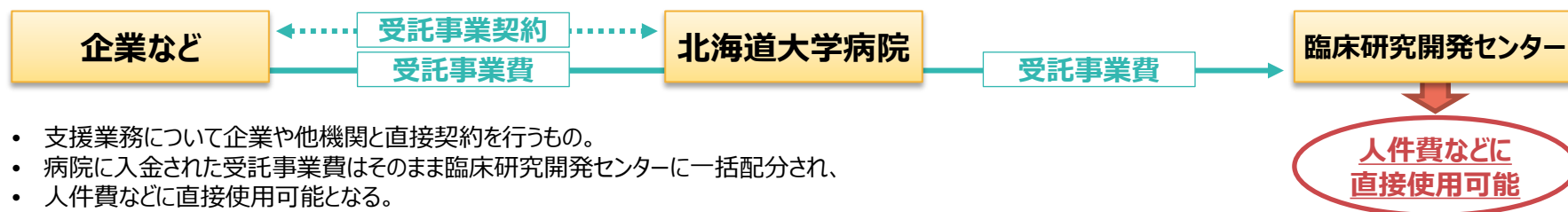
4. 学外所属者からの支援依頼など

「受託事業費」

財源が外部資金の場合（１）

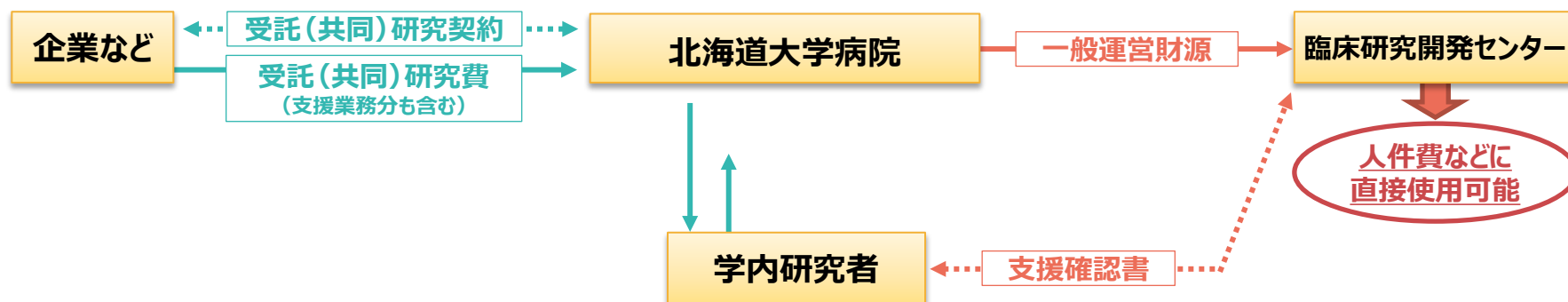
① 受託事業費での支払い（支援業務について企業や他機関と直接契約する場合）

- ◆ 研究支援業務に関する契約相手 … 企業や他機関と北海道大学病院 <外部との契約>
- ◆ 契約形態 … 受託事業契約



② 受託研究費・共同研究費からの支払い

- ◆ 研究支援業務に関する契約相手 … 研究者と臨床研究開発センター <内部での契約>
- ◆ 契約形態 … 支援確認書

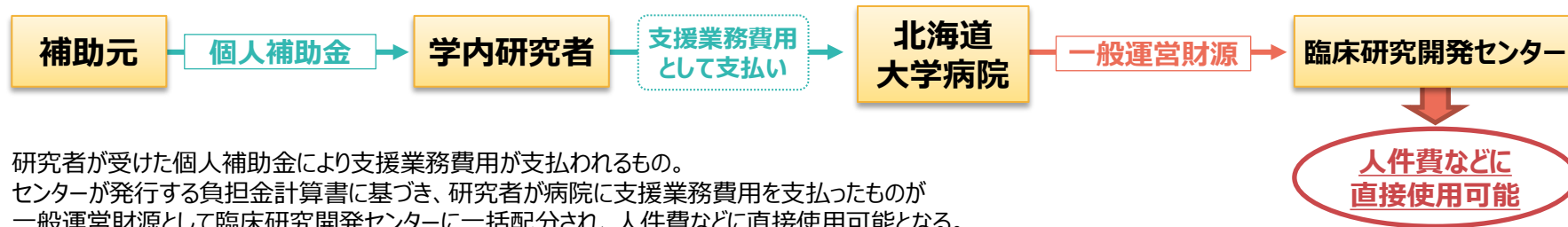


- 支援業務について研究者と契約を行い、支援業務費用について研究者に配分された受託（共同）研究費から支払われるもの。
- センターが発行する負担金計算書に基づき、研究者が受託（共同）研究費で病院に支援業務費用を支払う。その後、一般運営財源としてセンターに配分され、人件費などに直接使用可能となる。

財源が外部資金の場合（２）

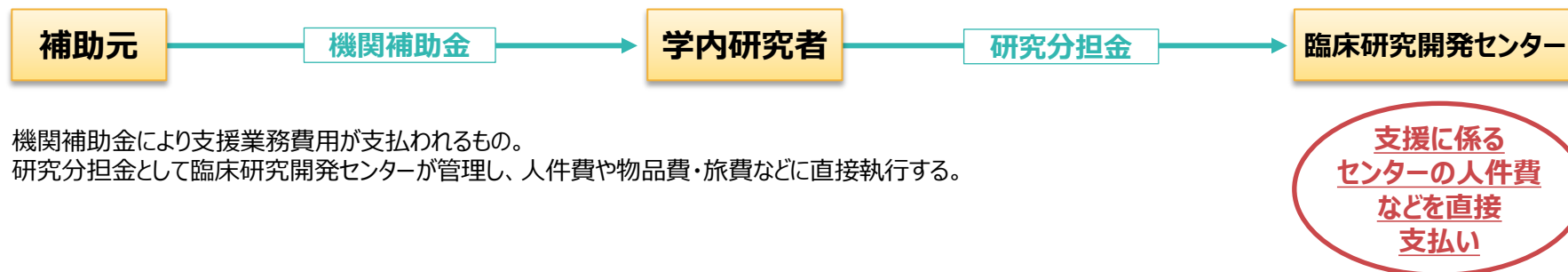
③個人補助金（研究者個人に直接補助される補助金等） ex.文科科研

- ◆ 研究支援業務に関する契約相手…研究者と臨床研究開発センター <内部での契約>
- ◆ 契約形態…支援確認書



④機関補助金（機関に補助される補助金等） ex.厚生労働科学研究委託費

- ◆ 研究支援業務に関する契約相手…研究者と臨床研究開発センター <内部での契約>
- ◆ 契約形態…支援確認書



財源が学内研究者自己資金の場合

① 奨学寄附金や一般運営財源の場合

- ◆ 研究支援業務に関する契約相手…研究者と臨床研究開発センター <内部での契約>
- ◆ 契約形態…支援確認書

