

臨床研究における CRC 支援の受託手順

第 1 版(2023 年 12 月 14 日作成)

- ① CRC による臨床研究の支援を希望する研究者は、臨床治験センター事務局（内線 5873）に連絡する。
《臨床研究 CRC 支援窓口担当者（以下、窓口担当者）：臨床治験センター 事務長》
窓口担当者が不在の場合は、研究者の連絡先を聞き、窓口担当者から折り返し連絡する。
- ② 窓口担当者から研究者に【臨床研究CRC支援申込書】をメールで送付する。研究者は必要事項を記載の上、窓口担当者へ返送する。
- ③ 研究者から返送された【臨床研究CRC支援申込書】と添付書類をもとに、CRCは支援範囲を確認の上【臨床研究CRC経費ポイント算出表】を作成する。
 - ・基本の CRC 支援内容は以下の通りとし、直接的な被験者対応は行わない。
 - 〔 被験者スケジュール管理
報告書作成支援・クエリ対応 〕
 - ・それ以外の支援を希望される場合は、支援内容に応じてポイントを加算する。
 - ・被験者への負担軽減費清算・被験者の医療費に関して CRC は対応しない。
（負担軽減費は、研究者または医局管理のもと Quo カードでの支払いを推奨）
- ④ 【臨床研究CRC支援申込書】と添付書類・【臨床研究CRC経費ポイント算出表】を臨床治験センター長・窓口担当者およびCRCが最終確認の上、支援の可否を決定する。なお支援可否決定に際しては【CRC支援の対象となる臨床研究等】の記載事項を満たしていることを原則とする。
- ⑤ 【臨床研究CRC支援申込書】だけでは支援決定可否のための情報が不足している場合には、必要に応じ、窓口担当者主導で研究者との面談を行う。
- ⑥ 支援の可否が決定したら、窓口担当者およびCRCが【臨床研究CRC支援_申込結果通知書 兼 依頼書】の『臨床治験センター記載欄』を記載し、研究者に送付する。
- ⑦ 研究者は【臨床研究CRC支援_申込結果通知書 兼 依頼書】の記載内容を確認し、記載事項を了承の上『申込者記載欄』に署名（署名日も記載）し、紙面で窓口担当者に提出する。
- ⑧ 窓口担当者は、情報・研究支援課担当者へ連絡し、当該研究にCRCが介入する旨と費用の清算方法・金額等について情報共有する。

なお、窓口担当者が行うのはCRC支援の受託決定までの支援と、CRC費用精算に関することのみとし、臨床研究支援に関するそれ以外の業務（モニタリング・監査に関わること等）は従来通り CTREC 担当者が行う。