

研究開発推進ネットワーク事業

「非臨床研究中核病院における各専門職種のリソースを考慮した  
研究計画立案支援体制の構築」  
令和4年度成果物

「特定臨床研究の研究計画立案及び実装が可能となる  
研究支援体制の構築に必要な各種専門職種の関与が  
明確にされた業務フロー」及び  
「研究計画書作成のためのガントチャート」の使い方

研究開発代表者

浜松医科大学医学部臨床薬理学講座  
医学部附属病院臨床研究センター

乾 直輝

## 1. はじめに

令和4年度研究開発推進ネットワーク事業「非臨床研究中核病院における各専門職種のリソースを考慮した研究計画立案支援体制の構築」(研究開発代表者 浜松医科大学医学部臨床薬理学講座/医学部附属病院 臨床研究センター 乾直輝)では、特定臨床研究の支援リソースが十分ではない非臨床研究中核病院において、限られた支援部門のリソースを有効活用し、質の高い臨床研究の計画立案が可能となる体制整備を促すため、「特定臨床研究の研究計画立案及び実装が可能となる研究支援体制の構築に必要な各種専門職種の関与が明確にされた業務フロー」および、「研究計画書作成のためのガントチャート」を作成しました。

## 2. 「特定臨床研究の研究計画立案及び実装が可能となる研究支援体制の構築に必要な各種専門職種の関与が明確にされた業務フロー」及び「研究計画書作成のためのガントチャート」の使い方

「特定臨床研究の研究計画立案及び実装が可能となる研究支援体制の構築に必要な各専門職種の関与が明確にされた業務フロー」は、エクセルファイルで作成された「研究計画書作成のためのガントチャート」と合わせてお使いいただくことを想定しています。

「研究計画書作成のためのガントチャート」は、研究代表(責任)医師らが作成する臨床研究の研究計画書の記載内容などについて、支援専門職が確認すべき事項を列記するとともに、「どの専門職が」、「いつ」、「何を確認すべきか」を示しています。作業・点検項目によっては、複数の支援専門職がそれぞれの支援の視点で確認すべき事項も想定されるため、担当の専門職を「主担当職種」、「協力担当職種」と位置付けています。また、支援部門のリソースの状況に応じて最低限確認すべき項目を示すとともに、主担当職種が配置されていない施設においては、それに代わりうる支援職種を例示しました。

ガントチャートでは、本研究開発課題において、浜松医科大学において実際に研究計画書を作成したスケジュールを「タブ:浜松医科大学例」として記載しています。実際には各研究機関・支援組織ごとに研究計画書の作成に要する時間や、各項目を確認する時期などが異なることを想定しています。各機関の実情に合わせて、各項目の確認時期を任意で変更することができるように「タブ:特定臨床研究ガントチャート(個別研究機関用)」を用意しました。「タブ:使用上の注意」を参考に各研究機関・支援組織においてフレキシブルにご利用ください。

「特定臨床研究の研究計画立案及び実装が可能となる研究支援体制の構築に必要な各種専門職種の関与が明確にされた業務フロー」では、ガントチャートに記載しました「何を確認すべきか」について、具体的に各支援専門職がどのような視点で記載事項を確認するのか、また必要に応じてどのような提案を研究代表(責任)医師にすべきかを詳細に記載しました。

2つの成果物を合わせてお使いいただくことで、皆様の研究支援の質の向上につながると考えています。

●作成者

浜松医科大学

乾 直輝

梅村 和夫

小田切 圭一

安井 秀樹

尾熊 貴之

清水 幹裕

大村 知広

木山 由実

乙部 恵美子

名古屋大学

安藤 昌彦

鋤塚 八千代