

○東京大学医学部附属病院臨床研究支援拠点利用規程

平成 29 年 1 月 17 日制定

平成 30 年 12 月 18 日改正

(趣旨)

第 1 条 この規程は、東京大学医学部附属病院（以下「本院」という。）の管理・運営する別表 1 に掲げる臨床研究支援拠点（以下「支援拠点」という。）の利用について、必要な事項を定めるものとする。

(利用目的)

第 2 条 支援拠点の利用は、臨床研究の発展に供することを目的とする。

(利用申込)

第 3 条 支援拠点を利用しようとする機関又は者は、病院長に所定の利用申込みを行うものとする。

(利用負担金)

第 4 条 利用負担金として別表 2 から別表 7 までに定める利用負担金額を次条に規定する支払責任者が支払わなければならない。ただし、第 2 条に規定する利用目的で、特に病院長が認めた場合は、利用負担金の全部又は一部を免除することができる。

2 前項に規定する利用負担金の支払は、東京大学内における内部取引に基づく振替又は東京大学の発行する請求書により定められた期日までに指定口座への振込によるものとする。

3 前項により支払われた利用負担金は、原則として返還しない。

(支払責任者)

第 5 条 利用者は、利用負担金の支払の責任を有する者（以下「支払責任者」という。）を利用申込み時に病院長に届け出なければならない。

(免責事由)

第 6 条 本院は、支援拠点の利用については最善を尽くすが、利用者が支援拠点を利用したことにより被った損害について一切の責任及び負担を負わない。

(補則)

第 7 条 この規程に定めるもののほか、支援拠点の利用に関し必要な事項は、各支援拠点が別に定める。

2 前項に定める必要な事項に治験に関する経費積算も含むものとする。

附 則

この規程は、平成 29 年 1 月 17 日から適用する。

附 則

1. この規程に定める別表 2、別表 3、別表 5 は、次のように改める。
2. この規程は、平成 30 年 12 月 18 日より施行する。

別表1 臨床研究支援拠点

支援拠点名	区分	
臨床研究支援センター	サイト管理ユニット	別表2
	中央管理ユニット	別表3, 4
	P1ユニット	別表5
臨床研究ガバナンス部	監査信頼性保証室	別表6
TRセンター		別表7

【別表2】臨床研究支援センター サイト管理ユニット（CRC支援・試験薬管理）

単位：円

区分 1 +A2:H19	区分 2	項目	摘要	単位	学内	学外アカデミア	患者申出療養/ 企業
CRC準備作業業務	基本料金 (40時間)	プロトコル等の確認 関係者打ち合わせ（例 スタートアップ ミーティ ング）	固定費用	1 式	120,960	172,800	224,640
	追加作業料金	試験実施必要書類等の作成 試験関係者調整作業 試験実施関係者トレーニング 試験実施用機器セットアップ 被験者リクルート作業	変動費用	1 時間	3,024	4,320	5,616
CRC来院日対応業務	基本料金 (10時間)	適格性確認補助 同意取得状況確認	固定費用	1 症例	30,240	43,200	56,160
	追加作業料金	事務手続き 被験候補者同意説明補助 スケジュール管理 被験者対応 CRFへの記載 有害事象対応業務 モニタリング・監査対応業務 検査対応業務 など	変動費用	1 時間	3,024	4,320	5,616
		外注検査キット保管	固定費用	1年・1㎡	52,920	75,600	98,280
		症例ファイル等保管	固定費用	1年・1㎡	52,920	75,600	98,280
CRC倫理審査支援業務	追加作業料金	倫理審査関連手続き	固定費用	1年（600分）	33,264	47,520	61,776
施設試験薬管理業務 （特定臨床研究）	基本料金 （病院負担）	試験薬管理・調剤業務（以下を含む） ・試験薬保管（室温、冷所における標 準スペースを超えない保管、その際の 温度管理を含む） ・調剤に関する準備（試験薬管理手順 書・管理表のレビューを含む） ・調剤 ・返却薬の保管	固定費用	一式	0	0	0
	追加作業料金 （試験薬管理・調剤 以外）	管理手順書・管理表作成（レビューの みは含まない） 併用禁止薬リストの作成（レビューの みは含まない） 被験者からの返却薬回収 薬剤部への業務依頼 試験薬廃棄	変動費用	1 時間	3,024	4,320	5,616
		標準スペースを超える試験薬保管（室 温）	変動費用	1年・1㎡	52,920	75,600	98,280
		標準スペースを超える試験薬保管（保 冷库）	変動費用	1年・1段	15,400	22,000	28,600
多施設共同研究にお ける中央試験薬管理業務 （特定臨床研究、 医師主導治験）	基本料金 (30時間)		固定費用	1 式	90,720	129,600	168,480
	追加作業料金	開始前準備（超過分） 試験薬発送・受領 その他	変動費用	1 時間	3,024	4,320	5,616
		試験薬保管（室温）	変動費用	1年・1㎡	52,920	75,600	98,280
		試験薬保管（保冷库）	変動費用	1年・1段	15,400	22,000	28,600
		郵送料、資材等	実費				
試験薬に関連した盲検 化、ランダム化関連業 務 （特定臨床研究、 医師主導治験）	基本料金 (10時間)		固定費用	1 式	30,240	43,200	56,160
	追加作業料金	開始前準備（超過分） 追加マスキング 開鍵 その他	変動費用	1 時間	3,024	4,320	5,616
		割付表保管	変動費用	1年・1㎡	52,920	75,600	98,280
		試験薬保管（室温）	変動費用	1年・1㎡	52,920	75,600	98,280
		試験薬保管（保冷库）	変動費用	1年・1段	15,400	22,000	28,600
事務管理費	上記の20%						

※上記表に基づいて積算した費用に対して管理的経費（20%）を計上

※受託研究契約の場合、30%の間接経費加算

※企業治験は別途計上

【別表３】臨床研究支援センター 中央管理ユニット（研究支援）

単位：円

区分１	区分２	項目	摘要	単位	学内	学外アカデミア	企業/患者申出療養	備考 (難度/規模係数)
コンサルテーション業務	基本料金 (１５０時間)		固定費用	１式	453,600	648,000	824,000	
	追加作業料金	実施計画書作成支援業務（レビュー） 同意・説明文書作成支援業務（レビュー）	変動費用	１時間	3,024	4,320	5,616	
薬事戦略業務	基本料金 (１４０時間)		固定費用	１課題	423,360	604,800	786,240	
	追加作業料金	出口戦略（知財、薬事等）立案 事前面談・対面助言に関する資料作成 規制当局への同行 その他	変動費用	１時間	3,024	4,320	5,616	
プロジェクトマネジメント業務	基本料金 (１１０時間)		固定費用	１式	332,640	475,200	617,760	
	追加作業料金	各種手順書作成 契約手続き 関係会議等運営・管理 進捗管理 監査対応等	変動費用	１時間	3,024	4,320	5,616	
登録・割付業務	基本料金 (３００時間)		固定費用	１式	907,200	1,296,000	1,684,800	
	追加作業料金	手順書作成 症例登録票作成 割付業務 システム構築 キーコード作成・管理	変動費用	１時間	3,024	4,320	5,616	
データマネジメント業務	基本料金 (６００時間)		固定費用	１式	1,814,400	2,592,000	3,369,600	
	追加作業料金	各種手順書作成 ＤＭ計画書作成 ＥＤＣ開発計画書作成 データ定義書作成 症例報告書作成 データベース作成 アカウント管理 データ入力 データクリーニング作業 中央モニタリング 中央モニタリング報告書・集計資料作成 コーディング作業 SAE整合性確認 データセット作成 ＤＭ報告書作成	変動費用	１時間	3,024	4,320	5,616	
モニタリング業務	学内用A (30時間)	（診療科によるモニタリング実施） 手順書案作成 チェックリスト作成（簡易版）	固定費用	１式	90,720	—	—	
	学内用B (60時間)	（診療科によるモニタリング実施） 手順書案作成 チェックリスト作成（簡易版） QC点検	固定費用	１式	181,440	—	—	
	基本料金 (８０時間)		固定費用	１式	241,920	345,600	449,280	治験の場合：１.5倍
	追加作業料金	手順書作成 チェックリスト作成 オンサイトモニタリング 報告書作成 QC点検 中央モニタリング	変動費用	１時間	3,024	4,320	5,616	
統計解析業務	基本料金 (４００時間)		固定費用	１式	1,209,600	1,728,000	2,246,400	治験の場合：２倍 新規性の高い試験デザインの場合：１.5倍
	追加作業料金	手順書作成 計画書作成 統計解析 報告書作成 中間解析計画書作成 中間解析	変動費用	１時間	3,024	4,320	5,616	
安全性管理業務	基本料金 (１４０時間)		固定費用	１式	423,360	604,800	786,240	治験の場合：２倍 多施設の場合：２倍
	追加作業料金	手順書作成 当局報告書作成・提出 安全性情報の収集・判定 安全性情報の共有 会議資料作成 定期報告対応	変動費用	１時間	3,024	4,320	5,616	
メディカルライティング業務	基本料金 (５００時間)		固定費用	１式	1,512,000	2,160,000	2,808,000	基本情報無しの場合：３倍 開発相がⅡ/Ⅲ相の場合：１.5倍 多施設の場合：２倍
	追加作業料金	手順書作成 計画届書作成支援 実施計画書作成支援 概要書作成支援 説明文書・同意文書作成支援 総括報告書作成支援	変動費用	１時間	3,024	4,320	5,616	
事務管理費	上記の２０％							

【別表４】患者申出療養制度料金表（研究計画書作成以前）中央管理ユニット

区分１	区分２	項目	員数	単位	単価	金額
臨床研究計画書作成	固定	臨床研究計画書作成支援	2	時間	4,000	8,000
	変動			時間	4,000	
患者申出外来	固定	担当医師による外来	1	回	30,000	30,000
安全性等調査（注１）	固定	安全性等の調査	10	時間	4,000	40,000
	変動			時間	4,000	
その他	患者申出制度申請要した実費用 （研究計画書作成にかかる費用は除く）					

注１ 外部委託した場合は、実費請求

【別表 5】臨床研究支援センター P 1 ユニット （第 I 相試験実施）

区分 1	区分 2	項目	種別	単位	学内 (0.7)	学外 (1)
実施前準備作業	基本料金 (130時間)		固定費用	1 式	393,120	561,600
	スタッフ対応料 金	各種資料準備 実施オペレーション構築 事務関係手続業務	変動費用	1時間	3,024	4,320
事前検診業務	基本料金 (100時間)		固定費用	1 式	302,400	432,000
	スタッフ対応料 金	医師研究業務補助 マネージャー業務 ・スケジュール調整 ・被験者対応 ・各帳票類管理 一般採血・採尿業務 生理検査業務 各種検査業務補助 事務関係手続業務	変動費用	1 時間	3,024	4,320
入院対応業務	基本料金 (100時間)		固定費用	1 式	302,400	432,000
	スタッフ対応料 金	医師研究業務補助 マネージャー業務 ・スケジュール調整 ・被験者対応 ・各帳票類管理 一般採血・採尿業務 生理検査業務 夜勤業務 蓄尿業務 各種検査業務補助 事務関係手続業務	変動費用	1 時間	3,024	4,320
通院対応業務	スタッフ対応料金	医師研究業務補助 マネージャー業務 ・スケジュール調整 ・被験者対応 ・各帳票類管理 一般採血・採尿業務 生理検査業務 各種検査業務補助 事務関係手続業務	変動費用	1時間	3,024	4,320
事務管理経費	上記積算20%	-	-	-	-	-

※被験者謝金、外部委託費、検査費用等については、実費として加算

※受託研究契約の場合、30%の間接経費加算

※区分1の業務要した時間が基本料金(時間)に満たない場合は、要した時間を基に積算する。

【別表6】臨床研究ガバナンス部 監査・信頼性保証室

区分 1	区分 2	項目	種別	単位	学内	学外アカデミア	企業
医療機関監査	基本料金 (200時間)	医療機関監査	固定費用	1施設1回	604,800	864,000	1,123,200
	追加作業料金		変動費用	1時間	3,024	4,320	5,616
その他		注)参照	変動費用	1時間	3,024	4,320	5,616
事務管理経費	上記積算の20%						

注)コンサルテーション(実施計画書作成支援)、監査手順書/監査計画書作成支援、試験管理体制監査、試験実施体制監査、DM・解析監査、総括報告書監査等については、依頼内容に応じて別途お見積いたします。

【別表7】TRセンター（CPC施設含む）料金表（税込価格）

区分1	区分2	項目	種別	単位	学内	学外アカデミア	企業
CPC関係業務		クリーンルーム及びP2ルーム利用料	変動費用	1室1日あたり	15,000	25,000	50,000
知財支援業務（注1、注2）	基本料金	先行技術調査、出願戦略相談等	固定費用	1課題	90,720	129,600	
TR研究（シーズA相当）支援業務（注1）	基本料金	コンサルタント業務（ロードマップ策定）、プロジェクトマネジメント業務（研究推進・予算事業対応・研究資金獲得支援・企業交渉支援）、規制当局対応支援業務等	固定費用	1課題	30,240	43,200	
TR研究（シーズB相当）支援業務（注1、注3）	基本料金	コンサルタント業務（ロードマップ策定）、プロジェクトマネジメント業務（研究推進・予算事業対応・研究資金獲得支援・企業交渉支援）等	固定費用	1課題	725,760	1,036,800	
規制当局対応支援業務（注1、注4）	基本料金	事前面談又は対面助言に関する資料作成助言、当日同行等	固定費用	1課題	393,120	561,600	
事務管理経費	上記積算の20%						

注1:年度あたりの金額。また、いずれも基本料金であり、業務量に応じて追加費用が発生する場合あり。

注2:外部委託する場合は実費。

注3:規制当局対応支援業務を除く。

シーズC相当の研究(臨床試験)に関するコンサルタント、プロジェクトマネジメント業務の料金は臨床研究支援センターで定めた基準に従う。

注4:シーズA相当の研究に関する規制当局対応支援業務はTR研究(シーズA相当)支援業務の料金内で対応する。