

東京大学医学部附属病院における臨床研究支援拠点の利用に関する規程

平成29年1月17日制定

令和7年7月15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。）に設置する臨床研究支援拠点（以下「支援拠点」という。）の利用にかかる手続きについて、必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において「支援拠点」とは、次の組織をいう。

- (1) 臨床研究推進センター
- (2) 臨床研究ガバナンス部
- (3) トランスレーショナルリサーチセンター（TRセンター）
- (4) 早期・探索開発推進室
- (5) バイオリソースセンター

(料金)

第3条 支援拠点の利用にかかる料金（以下「料金」という。）は、別表1ないし別表5のとおりとする。ただし、公益性等の観点から病院長が認めた場合は、料金の一部又は全部を免除することができる。

(申請)

第4条 支援拠点の利用を希望する者（以下「申請者」という。）は、書面で病院長に提出して申請しなければならない。

(諾否の決定)

第5条 病院長は、前項の規定による申請について、第2条各号に定める所属の長の見解に基づき、利用の可否を決定する。

2 前項の結果、利用を承認する場合は、本院は、料金の請求予定額を記載した書面により申請者に通知する。

3 第1項の結果、利用を承認しない場合は、本院は、書面により申請者に通知する。

(実施)

第6条 前条第2項の利用が完了したときは、本院は、書面により申請者に通知する

(料金の請求)

第7条 本院は、前条の作業が完了した場合は、第3条ただし書きにより免除する場合を除き、申請者に料金を請求する。

2 前項の請求を受けた申請者は、本院の指定する支払期日及び支払方法に従い、料金を納付しなければならない。

(その他)

第8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。

附 則

この規程は、平成29年1月17日から適用する。

附 則

この規程は、平成30年12月18日より施行する。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和４年６月７日から施行する。

附 則

この規程は、令和５年９月１日から施行する。

附 則

この規程は、令和６年３月１日から施行する。

附 則

この規程は、令和７年７月１５日から施行する。

【別表 1－1】臨床研究推進センター 研究者主導試験推進部門（研究支援・CRC支援・試験案管理） 単位：円（税別）

区分 1	区分 2	項目	単位	学内	学外アカデミア	企業	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）		1式	420,000	600,000	780,000	
	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） その他	1時間	2,800	4,000	5,200	
薬事戦略業務	基本料金 （140時間）		1課題	392,000	560,000	728,000	
	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	1時間	2,800	4,000	5,200	
プロジェクトマネジメント業務	基本料金 （110時間）		1式	308,000	440,000	572,000	
	追加作業料金	各種手続書作成 契約手続書 関係会議等運営・管理 進捗管理 報告対応等	1時間	2,800	4,000	5,200	
登録・割付業務	基本料金 （300時間）		1式	840,000	1,200,000	1,560,000	
	追加作業料金	手続書作成 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	1時間	2,800	4,000	5,200	
データマネジメント業務	基本料金 （600時間）		1式	1,680,000	2,400,000	3,120,000	
	追加作業料金	各種手続書作成 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	1時間	2,800	4,000	5,200	
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） 手続書作成 チェックリスト作成（簡易版）	1式	84,000	－	－	治験の場合：1.5倍
	学内用B （60時間）	（診療科によるモニタリング実施） 手続書作成 チェックリスト作成（簡易版） QC点検	1式	168,000	－	－	
	基本料金 （80時間）		1式	224,000	320,000	416,000	
	追加作業料金	手続書作成 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	1時間	2,800	4,000	5,200	
統計解析業務	統計コンサルテーション	面談・メール相談（事前準備、事後作業含む）	1時間	10,000	15,000	20,000	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
	基本料金 （400時間）		1式	1,120,000	1,600,000	2,080,000	
	追加作業料金	手続書作成 計画書作成 統計解析 報告書作成 中間統計計画書作成 中間解析	1時間	2,800	4,000	5,200	
安全性管理業務	基本料金 （140時間）		1式	392,000	560,000	728,000	治験の場合：2倍 多施設の場合：2倍
	追加作業料金	手続書作成 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	1時間	2,800	4,000	5,200	
メディカルライティング業務	基本料金 （500時間）		1式	1,400,000	2,000,000	2,600,000	基本情報無しの場合：3倍 難易度が1/10程の場合：1.5倍 多施設の場合：2倍
	追加作業料金	手続書作成 計画書作成支援 実施計画書作成支援 概案書作成支援 説明文書・同意文書作成支援 報告書作成支援	1時間	2,800	4,000	5,200	
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：ヒアリング）	1式	112,000	160,000	208,000	
	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 試験実施用機セットアップ 登録者リクルート作業	1時間	2,800	4,000	5,200	
CRC来院日対応業務	基本料金 （10時間）		1症例	28,000	40,000	52,000	
	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 検査実施対応業務 モニタリング・監査対応業務 検査対応業務 など	1時間	2,800	4,000	5,200	
		外注機セット保管	1年・1㎡	49,000	70,000	91,000	
		設備ファイル管理費	1年・1㎡	49,000	70,000	91,000	
			1年（600分）	30,800	44,000	57,200	
施設試験案管理業務	基本料金 （病院負担）	試験案管理・割付業務（以下を含む） ・試験案保管（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） ・試験に関する準備（試験案管理手続書・管理票のレビューを含む） ・試験・退却案の保管	1式	0	0	0	
	追加作業料金 （試験案管理・割付以外）	管理手続書・管理表作成（レビューのみ含まない） 併用禁止薬リストの作成（レビューのみ含まない） 被験者からの退却案回収 薬剤部への業務依頼 試験案廃棄	1時間	2,800	4,000	5,200	
		標準スペースを超える試験案保管（室温）	1年・1㎡	49,000	70,000	91,000	
		標準スペースを超える試験案保管（低温度）	1年・1㎡	14,700	21,000	27,300	
			1式	84,000	120,000	156,000	
多施設共同研究における中央試験案管理業務	基本料金 （30時間）	開始前準備（超過分） 試験案発送・受領 その他	1時間	2,800	4,000	5,200	
	追加作業料金	試験案保管（室温）	1年・1㎡	49,000	70,000	91,000	
		試験案保管（低温度）	1年・1㎡	14,700	21,000	27,300	
		搬送料、資材等	1式	28,000	40,000	52,000	
			1時間	2,800	4,000	5,200	
試験案に関連した盲検化、ランダム化関連業務	基本料金 （10時間）	開始前準備（超過分） 追加マスキング 開検 その他	1時間	2,800	4,000	5,200	
	追加作業料金	割付表保管	1年・1㎡	49,000	70,000	91,000	
		試験案保管（室温）	1年・1㎡	49,000	70,000	91,000	
		試験案保管（低温度）	1年・1㎡	14,700	21,000	27,300	
			1式	28,000	40,000	52,000	
業務管理経費		－		上記積算の20%			

※上記業務を外部委託する場合は上記単価によらず実費とする

※受託研究契約等の場合、上記表に基づいて積算した費用に対して、30%の研究支援経費を加算

【別表１－２】臨床研究推進センター 企業主導治験推進部門

単位：円（税別）

区分	単位	医師主導	企業主導
臨床試験研究経費	1ポイント (100分)	－	5,600
被験者負担金軽減費	1回	応相談	7,000
審査手数料	1審議	200,000	200,000
継続審査手数料	1審議	100,000	100,000
審査手数料（体外診断用医薬品）	1審議	100,000	100,000
審査手数料（体外診断用医薬品）継続審査手数料	1審議	50,000	50,000
開始前調整費	1ポイント (100分)	5,600	7,400
被験者対応費	1ポイント (100分)	5,600	7,400
観察期脱落症例対応費	1症例	50,000	50,000
業務管理経費	上記積算の20%		

※受託研究契約等の場合、上記表に基づいて積算した費用に対して、30%の研究支援経費を加算

【別表１－３】臨床研究推進センター 臨床試験専用病床部門（P1ユニット）（第Ⅰ相試験実施） 単位：円（税別）

区分１	区分２	項目	単位	学内	学外
実施前準備作業	基本料金 （１３０時間）		１式	364,000	520,000
	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	１時間	2,800	4,000
事前検診業務	基本料金 （１００時間）		１式	280,000	400,000
	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	１時間	2,800	4,000
入院対応業務	基本料金 （１００時間）		１式	280,000	400,000
	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	１時間	2,800	4,000
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	１時間	2,800	4,000
業務管理経費		-	上記積算の20%		

※上記項目のほか、検査費用、試験協力費等、別途必要となる業務については、実費を加算

※受託研究契約等の場合、上記表に基づいて積算した費用に対して、３０％の研究支援経費を加算

【別表１－４】臨床研究推進センター その他(患者申出療養)

単位：円（税別）

区分１	区分２	単位	単価	備考
臨床研究計画書作成	基本料金 (２時間)	１式	８,０００	
	追加作業料金	時間	４,０００	
患者申出外来	基本料金 (１時間)	１式	４４,０００	
安全性等調査	基本料金 (１０時間)	１式	４０,０００	本調査を外部委託する場合は左記単価によらず実費とする
	追加作業料金	時間	４,０００	
その他	【別表１－１】臨床研究推進センター 研究者主導試験推進部門の料金表の「企業」に従って算定するものとする。			

別表 2

【別表 2】臨床研究ガバナンス部 監査室＜医師主導治験、臨床研究＞

単位：円（税別）

区分	項目	単位	学内	学外アカデミア	企業	備考
申請準備	監査手順書、監査計画書作成支援	1回	31,360	44,800	58,240	
スタートアップミーティング対応	スタートアップ対応資料作成等	1回	8,960	12,800	16,640	試験の複雑さによる変動単価
主任施設の治験（臨床研究）実施体制	実施医療機関・治験（研究）責任医師対象、データ確認	1回	189,280	270,400	351,520	試験の複雑さによる変動単価
分担施設の治験（臨床研究）実施体制	実施医療機関・治験（研究）責任医師対象、及びデータ確認（原データ～CRF）	1施設1回	245,280	350,400	455,520	試験の複雑さによる変動単価
治験（臨床研究）管理体制	治験調整医師〔自ら治験を実施する者〕（研究代表医師〔研究責任医師〕）/支援機関（部署）業務等対象	1回	166,880	238,400	309,920	試験の複雑さによる変動単価
データ確認	実施医療機関・治験（研究）責任医師、治験調整医師〔自ら治験を実施する者〕（研究代表医師〔研究責任医師〕）/支援機関（部署）業務等対象 原資料〔分担施設の場合はCRF〕～総括報告書案確認	1回	368,480	526,400	684,320	試験の複雑さによる変動単価
治験（臨床研究）開始前または開始直後の実施体制	治験調整医師〔自ら治験を実施する者〕（研究代表医師〔研究責任医師〕）/支援機関（部署）業務等対象	1回	553,280	790,400	1,027,520	試験の複雑さによる変動単価
治験審査委員会（CRB、EC）の審査体制、審査実施状況	治験審査委員会（CRB、EC）、治験審査委員会（CRB、EC）事務局対象	1回	77,280	110,400	143,520	試験の複雑さによる変動単価
その他（上記項目の追加作業費用）	-	1時間	2,800	4,000	5,200	
業務管理経費	-	上記積算の20%				

※上記業務を外部委託する場合は上記単価によらず実費とする

※受託研究契約等の場合、上記表に基づいて積算した費用に対して、30%の研究支援経費を加算

別表 3

【別表 3】トランスレーショナルリサーチセンター（TRセンター）（CPC施設含む）単位：円（税別）

区分 1	区分 2	項目	単位	学内	学外アカデミア	企業	備考
CPC関係業務		培養室 及び無菌検査室 利用料	1 室・1 日	15, 000	25, 000	50, 000	企業が複数室を同時かつ 150日以上連続使用する 場合は、学外アカデミア 料金を適用する
知財支援業務	基本料金	先行技術調査、出願戦略相談等	1 課題・1 年	84, 000	120, 000	－	本業務を外部委託する場 合は左記単価によらず実 費とする
TR研究（シーズA相当） 支援業務	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	1 課題・1 年	28, 000	40, 000	－	
TR研究（シーズB相当） 支援業務	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	1 課題・1 年	672, 000	960, 000	－	
規制当局対応支援業務	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	1 課題・1 年	364, 000	520, 000	－	シーズA相当研究に関す る規制当局対応支援業務 はTR研究（シーズA相 当）支援業務に含める
その他	追加作業費用	C P C 関係業務を除く上記業務の追加作業		応相談			
業務管理経費		－	上記積算の20%				シーズA相当の研究を除 く

※TR研究（シーズC相当）支援業務は、【別表1-1】臨床研究推進センター 研究者主導推進部門の料金表に従って算出する
 ※受託研究契約等の場合、上記表に基づいて積算した費用に対して、30%の研究支援経費を加算

別表 4

【別表 4】 早期・探索開発推進室（治験参加支援事業）

単位：円（税別）

区分 1	区分 2	項目	単位	単価
初期費用	各種調整 （業務管理経費を含む）	依頼者との事前打ち合わせ 契約手続き 分担施設との調整	1 式	468,000
	データベース使用基本料金	データレベル 1 （DB内データ名、登録者基礎データ（性別、年齢、既往、現病、家族歴、居住地区））	1 式	50,000
		データレベル 2 （認知機能検査等結果）	1 式	100,000
		データレベル 3 （血液検査結果）	1 式	100,000
		データレベル 4 （アミロイドPET）	1 式	200,000
		データレベル 4 （採血アミロイド、タウ）	1 式	200,000
		データレベル 5 （APOE遺伝子検査結果）	1 式	300,000
作業費用	各種作業 （業務管理経費を含む）	選択除外基準の確認（一般項目） 対象者への治験案内 治験担当者との情報共有 治験終了時J-TRC復帰対応	1 例	393,120
	外部データベース作業費	データレベル 1 作業費	1 例	20,000
		データレベル 2 作業費	1 例	40,000
		データレベル 3 作業費	1 例	40,000
		データレベル 4 作業費	1 例	50,000
		データレベル 5 作業費	1 例	25,000

別表 5

【別表 5】バイオリソースセンター

単位：円（税別）

区分	項目	単位	院内	学内 (院外)	学外 アカデミア	企業	備考
試料提供	白血球由来DNA	1本	1,000	2,000	4,000	10,000	
	血漿	1本	500	1,000	2,000	10,000	
	新鮮凍結組織 (腫瘍)	1個	1,000	2,000	4,000	10,000	
	新鮮凍結組織 (非腫瘍)	1個	1,000	2,000	4,000	10,000	
	OCT包埋凍結組織 (腫瘍)	1枚 (10 μ m厚)	200	400	800	2,000	
	OCT包埋凍結組織 (非腫瘍)	1枚 (10 μ m厚)	200	400	800	2,000	
病理組織画像提供	スキャンサービス	1枚	500	700	1,000	1,500	
	デジタル画像	1枚	500	700	1,000	1,500	
標本作製	OCT包埋凍結組織 未染標本	1枚	500	1,000	2,000	4,000	
	OCT包埋凍結組織 HE標本	1枚	800	1,500	3,000	5,000	
	パラフィンブロック 未染標本	1枚	500	1,000	2,000	4,000	
	パラフィンブロック HE標本	1枚	800	1,500	3,000	5,000	
病理組織染色	免疫組織化学	1枚	3,000～	5,000～	7,000～	10,000～	表示額を基本とし、使用抗体や増感法の有無により、試薬代実費相当額を加算
	in situ ハイブリダイゼーション	1枚	5,000～	7,000～	15,000～	20,000～	
情報提供	上記試料等にかかる情報	1式	-	1,000	2,000	4,000	
その他	相談料 技術料	1時間	5,000	10,000	15,000	20,000	
業務管理経費		上記積算の20%					

※受託研究契約等の場合、上記表に基づいて積算した費用に対して、30%の研究支援経費を加算