

# 料金設定および根拠事例集

臨床研究開発センター基本費用算定表

大項目	小項目	基本費用算定方法	ウェイト
研究受入準備	研究計画書・説明文書記載内容確認	<input type="checkbox"/> h1 × 基準時給1	
	症例報告書(CRF)内容確認	<input type="checkbox"/> h2 × 基準時給1	
	事前準備(施設ファイル作成など)	<input type="checkbox"/> h3 × 基準時給1	
	その他		
文書作成業務	研究計画書作成	h4 × 基準時給1	
	同意説明文書・同意書作成	h5 × 基準時給1	
	CRF作成	h6 × 基準時給1	
	その他		
研究事務局・調整業務	<input type="checkbox"/> 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、問合わせ対応等の人的費)	h7 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> 旅費、会議費	<input type="checkbox"/> 見込額に基づく実費	
	<input type="checkbox"/> 謝金	<input type="checkbox"/> 見込額に基づく実費	
	<input type="checkbox"/> 消耗品費	<input type="checkbox"/> 見込額に基づく実費	
	<input type="checkbox"/> 印刷製本費	<input type="checkbox"/> 見込額に基づく実費	
	<input type="checkbox"/> その他		
登録業務	登録計画書作成	h8 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> 施設登録業務	h9 × 施設数 × 基準時給2	
	<input type="checkbox"/> 症例登録業務	h10 × 症例数 × 基準時給2	
	その他		
割付業務	<input type="checkbox"/> 割付計画書作成	h11 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> 割付業務	h12 × 症例数 × 基準時給2	
	その他		
データマネージメント(DM)業務	<input type="checkbox"/> DM計画書、マニュアル作成	h13 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> CRFの受領、リマインダの送付	<input type="checkbox"/> h14 × 症例数 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> データレビュー(マニュアルチェック、クエリ発行)	<input type="checkbox"/> h15 × 症例数 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> データ入力	<input type="checkbox"/> h16 × 症例数 × 基準時給2	
	<input type="checkbox"/> セントラルモニタリング実施	<input type="checkbox"/> h17 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> コーディング、データ固定、最終データセット作成	<input type="checkbox"/> h18 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> その他		
システム作成業務	<input type="checkbox"/> 登録業務関連システム作成	<input type="checkbox"/> h19 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> 割付業務関連システム作成	<input type="checkbox"/> h20 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> h21 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> 入力フォーム・電子的データ集収集(EDC)システム作成	<input type="checkbox"/> h22 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> その他		
モニタリング業務	<input type="checkbox"/> モニタリング計画書、マニュアル・チェックリスト作成	<input type="checkbox"/> h23 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> オフサイトモニタリング(モニタリング報告書作成含む)	<input type="checkbox"/> h24 × オフサイト回数 × 症例数 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> オンサイトモニタリング(モニタリング報告書作成含む)	<input type="checkbox"/> h25 × オンサイト回数 × 症例数 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> 訪問旅費	<input type="checkbox"/> 見込額に基づく実費	
	<input type="checkbox"/> その他		
統計解析業務	<input type="checkbox"/> 統計相談	<input type="checkbox"/> h26 × 基準時給1	
	統計解析	<input type="checkbox"/> h27 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> 解析計画書作成、解析報告書作成	<input type="checkbox"/> h28 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> 論文、総括報告書作成支援	<input type="checkbox"/> h29 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> その他		
臨床研究コーディネーター(CRC)支援業務	<input type="checkbox"/> CRC支援計画書(マニュアル)作成	<input type="checkbox"/> h30 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> 同意説明、被験者登録補助	<input type="checkbox"/> h31 × 症例数 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> スケジュール管理、患者対応	<input type="checkbox"/> h32 × ビジット回数 × 症例数 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> CRF入力補助、必要書類作成管理	<input type="checkbox"/> h33 × ビジット回数 × 症例数 × 基準時給2	
	<input type="checkbox"/> その他		
監査業務	<input type="checkbox"/> 監査計画書作成	<input type="checkbox"/> h34 × 基準時給1	
	監査	<input type="checkbox"/> h35 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> 監査報告書作成	<input type="checkbox"/> h36 × 基準時給1	
	<input type="checkbox"/> 訪問旅費	<input type="checkbox"/> 見込額に基づく実費	
	<input type="checkbox"/> その他		
外部委託費		<input type="checkbox"/> 見込額に基づく実費	
管理費	施設使用料、光熱水料、システム利用料等	受託研究の受け入れに伴う一般管理費の額	
小計(直接経費)			
間接経費		<input type="checkbox"/> 契約形態により加算	
合計(直接経費+間接経費)			
消費税		学外からの依頼の場合のみ課税	
総計(合計+消費税)			

基本費用算定方法欄にある基準時給1は3,500円、基準時給2は1,500円  
 基本費用算定方法欄にあるhは、それぞれ研究課題の内容に応じて想定時間を算出する。  
 ウェイトでの難易度調整、値段調整を実施する(例:待機の時間が多くなるといったことであればウェイトにより減額する)

平成 年 月 日

### 自主臨床試験における実施支援経費負担額の算定根拠確認書

三重大学医学部付属病院長 殿

\_\_\_\_\_科(部)

試験責任医師  
 職名・氏名 \_\_\_\_\_ 署名・印  
 科(部)長  
 氏名 \_\_\_\_\_ 署名・印

CRC支援経費算定表に基づき実施支援時間を算出し、臨床試験部と下記のとおり実施支援経費を確認しました。

#### 記

整理番号	
試験課題名	
診療科	
試験責任医師	
試験分担医師	

試験の背景	規定Visit数		CRC支援時間の合計 _____分( _____時間)  CRC支援経費の総計  CRC支援単価 3,000円 × _____時間  = _____円
	血液検査数(院内)		
	血液検査数(院外)		
	バイタル測定数		
	特殊検査数(予約あり)		
	特殊検査数(予約なし)		
	症例登録回数		
	契約症例数		
	投与回数(Dr)		
	投与回数(CRC)		
	病棟説明会		

# 自主臨床試験における実施支援経費負担額の算出根拠確認書

三重大学医学部附属病院長 殿

\_\_\_\_\_部  
 試験責任医師  
 職名・氏名 \_\_\_\_\_ 署名・印  
 科(部)長  
 氏名 \_\_\_\_\_ 署名・印

CRC支援経費算定表に基づき実施支援時間を算出し、臨床試験部と下記のとおり実施支援経費を確認しました。

### 記

整理番号	
試験課題名	
診療科	
試験責任医師	
試験分担医師	

試験の背景	規定Visit数	
	血液検査数(院内)	
	血液検査数(院外)	
	バイタル測定数	
	特殊検査数(予約あり)	
	特殊検査数(予約なし)	
	登録数	
	契約症例数	
	投与回数(Dr)	
	投与回数(CRC)	
病棟説明会		

# CRC支援経費算定表(案)

要素		支援内容	分類	支援時間 実働/参考(分)		支援時間の設定上、 配慮すべき要因	支援上、セットを 検討すべき項目	算出式	来院 数、検 査数	症例数	実支援時間 (分)	備考
基礎 支援 項目	支 援 請	<input type="checkbox"/> プロトコール読み込み <input type="checkbox"/> 同意説明文書作成補助	科学性 倫理性	300	300	全てのオプション支援 する上で必須項目		基礎支援時間 総計	—	—		
	事 前 打 ち 合 わ せ	<input type="checkbox"/> 準備 ・プロトコール、同意説明文書の読み込み(主に実施面)	科学性 ・ 信 頼 性	180	180							
		<input type="checkbox"/> 実施 ・ヒアリング参加 ・質疑・応答		180	180							
		<input type="checkbox"/> 検査内容の確認(採血・採尿のみ) ・検査キットの確認 ・検体採取・処理方法の確認		30	30							
	ミ ー テ ィ ン グ	<input type="checkbox"/> 準備 ・日程調整(開催場所の確保) ・資料作成 ・試験登録医師への連絡 ・関連部署への連絡	信 頼 性	200	200							
<input type="checkbox"/> 実施 ・スタートアップミーティング参加 ・CRC業務確認(資料内容の説明)		60		60								
事 務 手 続 き	<input type="checkbox"/> 特定療養費等の開始と終了の連絡 ・試験参加時の費用等の連絡・確認 ・端末入力 ・負担軽減費および特定療養費の説明 ・カルテ情報紙の添付(取り外しも含む)	—		30	自主臨床試験では該当せず				0			
オ プ シ ョ ン 支 援 項 目	同 意 説 明	<input type="checkbox"/> 適格性の事前確認 ・患者背景調査 ・適格基準の確認 ・併用薬の確認	倫 理 性 ・ 信 頼 性	15	15	・症例数 ・ポピュレーション (高齢者・小児・疾患等) ・試験デザイン(DBT) ・試験薬の侵襲度	・患者ケア ・スケジュール管理	(支援時間) × 症例数	—	0	0	
		<input type="checkbox"/> 同意説明補助 ・同意説明時の立会い ・同意補助説明(主に項目8～18の事務的な説明) ・同意取得の確認 ・同意説明文書の授受(管理も含む)		120	120			(支援時間) × 症例数	—	0	0	
	リ ク ル ト 補 助	<input type="checkbox"/> 端末 ・基礎情報(年齢・対象疾患・合併症・検査データ・併用薬) <input type="checkbox"/> 院内ポスター／ホームページ／リーフレット ・掲示の手続き ・ホームページ掲載 ・リーフレット作成 ・問い合わせ対応 ・診察手続き ・担当医師への連絡	科 学 性	—	—	研究者の自助努力		(要相談)	—	—	—	

要素	支援内容	分類	支援時間 実働/参考(分)		支援時間の設定上、 配慮すべき要因	支援上、セットを 検討すべき項目	算出式	来院 数、検 査数	症例数	実支援時間 (分)	備考
オープン支援項目	スクリーニング補助	信頼性	30	30	研究者の自助努力		(要相談)	—	—	55	
			25	25							
	登録補助	信科 類学 性	45	45	・登録回数 ・症例数 ・登録方法	・同意説明補助 ・適格性の確認 ・スケジュール管理	(支援時間) ×登録回数 ×症例数	0	0	0	
	スケジュール管理	信頼性	30	15	・症例数 ・Visit数 ・ポピュレーション ・関連部門との 連絡の必要度	・同意説明補助 ・患者ケア	(支援時間) ×Visit数 ×症例数	0	0	0	
				30							
	患者ケア	倫理性・ 科学性・ 信頼性	30	10	・症例数 ・Visit数 ・ポピュレーション	・同意説明補助 ・スケジュール管理 ・各種検査支援	(支援時間) ×Visit数 ×症例数	0	0	0	
				30							
	各種検査支援	科学性・ 信頼性	15	15	・症例数 ・検査の回数 ・ポピュレーション	・スケジュール管理	(支援時間) ×検査回数 ×症例数	0	0	0	
				15							

要素	支援内容	分類	支援時間 実働/参考(分)		支援時間の設定上、 配慮すべき要因	支援上、セットを 検討すべき項目	算出式	来院 数、検 査数	症例数	実支援時間 (分)	備考									
オプション支援項目	各種検査支援	科学性・信頼性	60	60	・症例数 ・検査の回数 ・処理方法	・スケジュール管理	(支援時間) × 支援回数 × 症例数	0	0	0										
							10	10	・症例数 ・ポピュレーション	(支援時間) × 検査回数 × 症例数	0	0	0							
										15	30	・症例数 ・検査の回数 ・特殊性(通常診察外) ・関連部門との連絡	(支援時間) × 検査回数 × 症例数	0	0	0				
													15	18	・症例数 ・検査の数 ・特殊性 ・関連部門との連絡	(支援時間) × 検査回数 × 症例数	0	0	0	
																40	40	研究者の自助努力	(要相談)	—
	26																			
患者教育	倫理性 / 科学性	10	10	・症例数 ・ポピュレーション ・試験デザイン	・同意説明補助 ・スケジュール管理	(支援時間) × 症例数	—	0	0											
						15	15	・症例数 ・ポピュレーション ・試験デザイン	(支援時間) × 症例数	—	0	0								
									25	25	・症例数 ・ポピュレーション ・試験デザイン	(支援時間) × 症例数	—	0	0					
説明棟	科学性 信頼性	60	120	・説明会の回数 ・病棟の治験経験	(支援時間) × 回数	0	—	0												

要素	支援内容	分類	支援時間 実働/参考(分)		支援時間の設定上、 配慮すべき要因	支援上、セットを 検討すべき項目	算出式	来院 数、検 査数	症例数	実支援時間 (分)	備考	
オプション支援項目	治験 (Dr実施) (薬投与補助) ※1	科学性・信頼性	□実施場所の確保 ・関連部署への連絡/依頼	10	8	・症例数 ・投与経路 ・投与回数 ・侵襲度 ・関連部門との連絡	(総支援時間) × 投与回数 × 症例数	0	0	0		
				20	13							
				20	13							
				20	18							
	治験 (CRC実施) (薬投与補助) ※2	科学性・信頼性	□実施場所の確保 ・関連部署への連絡/依頼	20		・症例数 ・投与経路 ・投与回数	(総支援時間) × 投与回数 × 症例数	0	0	0		
				20								
				10								
	症例報告書作成補助	信頼性	□患者背景 ・既往歴・合併症の転記 ・現病歴 ・嗜好 ・手術歴	20	20	・症例数 ・治験期間 ・ポピュレーション ・Visit数 ・投与回数 ・有害事象発生の頻度 ・情報量 ・CRFの書式 (Visit型・Book型・Net)	・同意説明補助 ・スケジュール管理	(支援時間) × 症例数	-	0	0	
				30	30							
				20	20							
				30	20							

要素	支援内容	分類	支援時間 実働/参考(分)	支援時間の設定上、 配慮すべき要因	支援上、セットを 検討すべき項目	算出式	来院 数、検 査数	症例数	実支援時間 (分)	備考
オプション項目	モニタリング・監査	信頼性	60						0	自主臨床試験では該当せず (モニタリング実施に関しては検討中)
	重篤な有害事象 発生時の対応	倫理性・ 科学性	120	60	・有害事象の発生頻度 ・予測される重篤度	・スケジュール管理	(要相談)	—	—	120

※1. ※2 主に、注射剤の投与支援が該当する。実際に試験薬を投与する回数と投与者を配慮し、算定すること。

臨床試験部としての支援	コンサルテーション	ガイダンス 実施計画書・同意説明文書・申請書類作成支援 キー管理(DBTの場合)	科学性 倫理性	加算の予定なし
	薬剤・安全管理	安全性情報の提供 同意書の回収 試験薬の管理と調剤 カルテ用試験情報紙 同意説明文書の印刷	倫理性 科学性 信頼性	
		事務	申請書類の管理 実施状況報告	

CRC支援時間の合計	
175分	2時55分
CRC支援経費の総計	
CRC 支援単	3000円 X 2時間
=	8750円

大区分	中区分	項目	単位	積算根拠	学内研究者 (治験外)	学外者(企業) (治験外)	学外アカデミア (治験外)	
症例登録・割付業務	実施計画書作成支援	症例登録に関する事項のレビュー	1文書あたり	3,000円/H×2H = 6,000円(教員)	6,000	18,000	9,000	
		症例登録に関する事項の作成	1文書あたり	3,000円/H×4H = 12,000円(教員)	12,000	36,000	18,000	
	【Web】登録(割付)業務	要求定義書	1文書あたり	2,500円/H×8H = 20,000円(研究員)	20,000	60,000	30,000	
		構造定義書	1文書あたり	2,500円/H×4H = 10,000円(研究員)	10,000	30,000	15,000	
		システム構築	1フィールドあたり	これまで受託した試験の登録割付票平均フィールド数:20 システム構築に必要な料金:2,500円/H×20H=50,000円(研究員) ∴50,000円÷20フィールド=2,500円	2,500	7,500	3,750	
		CSV支援	1フィールドあたり	これまで受託した試験の登録割付票平均フィールド数:20 CSV支援に必要な料金:2,500円/H×10H=25,000円(研究員) ∴25,000円÷20フィールド=1,250円	1,250	3,750	1,875	
		UAT支援	1フィールドあたり	これまで受託した試験の登録割付票平均フィールド数:20 UAT支援に必要な料金:2,500円/H×3.2H=8,000円(研究員) ∴8,000円÷20フィールド=400円	400	1,200	600	
		Project対応SOP	1文書あたり	2,500円/H×8H = 20,000円(研究員)	20,000	60,000	30,000	
		マニュアル(DCC用)	1文書あたり	2,500円/H×4H = 10,000円(研究員)	10,000	30,000	15,000	
		マニュアル(医療機関用)	1文書あたり	2,500円/H×12H = 30,000円(研究員)	30,000	90,000	45,000	
		システム維持・ヘルプデスク	1月あたり	【人件費】 2,500円/H×1.2H = 3,000円(研究員) 【サーバー維持】 システムのランニングコスト:2,100,000円/年間 年間15プロジェクト同時稼働を想定し、1プロジェクトあたり140,000円 ∴140,000円÷12ヶ月=12,000円	15,000	45,000	22,500	
		施設登録	1施設あたり	2,500円/H×2H = 5,000円(研究員)	5,000	15,000	7,500	
		ユーザー管理費(対象者数 0-30名)	1月あたり	2,500円/H×1.2H = 3,000円(研究員)	3,000	9,000	4,500	
		ユーザー管理費(対象者数 31-60名)	1月あたり	2,500円/H×1.8H = 4,500円(研究員)	4,500	13,500	6,750	
		ユーザー管理費(対象者数 61名>)	1月あたり	2,500円/H×2.4H = 6,000円(研究員)	6,000	18,000	9,000	
	資料保管	1月あたり	既設の資料保管ビジネスサーバー(錠付き):約1,080,000円 ビジネスサーバーに保管できる業務量:90業務(1業務あたり1区間とする) ∴1,080,000円÷90業務÷12ヶ月=1,000円/1区間	1,000	3,000	1,500		
	【FAX】登録(割付)業務	Project対応SOP	1文書あたり	2,500円/H×8H = 20,000円(研究員)	20,000	60,000	30,000	
		関連様式	1文書あたり	2,500円/H×8H = 20,000円(研究員)	20,000	60,000	30,000	
		マニュアル(DCC用)	1文書あたり	2,500円/H×4H = 10,000円(研究員)	10,000	30,000	15,000	
		マニュアル(医療機関用)	1文書あたり	2,500円/H×4H = 10,000円(研究員)	10,000	30,000	15,000	
		施設登録	1施設あたり	2,500円/H×1H = 2,500円(研究員)	2,500	7,500	3,750	
		症例登録(一次)	1例あたり	2,500円/H×0.5H×2名 = 2,500円(研究員)	2,500	7,500	3,750	
		症例登録(二次)	1例あたり	2,500円/H×0.5H×2名 = 2,500円(研究員)	2,500	7,500	3,750	
		症例登録進捗報告	1回あたり	2,500円/H×1H = 2,500円(研究員)	2,500	7,500	3,750	
		資料保管	1月あたり	既設の資料保管ビジネスサーバー(錠付き):約1,080,000円 ビジネスサーバーに保管できる業務量:90業務(1業務あたり1区間とする) ∴1,080,000円÷90業務÷12ヶ月=1,000円/1区間	1,000	3,000	1,500	
		実施計画書	データマネジメントに関する事項のレビュー	1試験あたり	3,000円/H×17H = 51,000円(教員)	51,000	153,000	76,500
	データマネジメントに関する事項の作成		1試験あたり	3,000円/H×34H = 102,000円(教員)	102,000	306,000	153,000	
	症例報告書(CRF)[見本]		CRF[見本]の作成	1フィールドあたり	これまで受託した試験のCRF平均フィールド数:700 CRF[見本]の作成に必要な料金:2,500円/H×70H=175,000円(研究員) ∴175,000円÷700フィールド=250円	250	750	375
			CRF[見本]レビュー	1フィールドあたり	これまで受託した試験のCRF平均フィールド数:700 CRF[見本]レビューに必要な料金:2,500円/H×33.6H=84,000円(研究員) ∴84,000円÷700フィールド=120円	120	360	180
	その他文書レビュー		データマネジメントに関するその他文書レビュー	1文書あたり	3,000円/H×4H = 12,000円(教員)	12,000	36,000	18,000
e-CDMS 設計・構築(内製)	要求定義書		1文書あたり	2,500円/H×24H=60,000円(研究員)	60,000	180,000	90,000	
	構造定義書		1文書あたり	2,500円/H×12H = 30,000円(研究員)	30,000	90,000	45,000	
	システム構築		1フィールドあたり	これまで受託した試験のシステム構築平均フィールド数:400 システム構築に必要な料金:2,500円/H×280H=700,000円(研究員) +3,000円/H×100H=300,000円(教員) 計:1,000,000円 ∴1,000,000円÷400フィールド=2,500円	2,500	7,500	3,750	
	CSV支援		1フィールドあたり	これまで受託した試験のCSV(コンピュータシステムバリデーション)平均フィールド数:400 CSV支援に必要な料金:2,500円/H×200H=500,000円(研究員) ∴500,000円÷400フィールド=1,250円	1,250	3,750	1,875	
	UAT支援		1フィールドあたり	これまで受託した試験のCRF平均フィールド数:700 UAT支援に必要な料金:2,500円/H×112H=280,000円(研究員) ∴280,000円÷700フィールド=400円	400	1,200	600	
e-CDMS 設計・構築(外注)	要求定義書		1文書あたり	2,500円/H×24H=60,000円(研究員)	60,000	180,000	90,000	
	UAT支援		1フィールドあたり	これまで受託した試験のCRF平均フィールド数:700 UAT支援に必要な料金:2,500円/H×112H=280,000円(研究員) ∴280,000円÷700フィールド=400円	400	1,200	600	
	Project対応SOP		1文書あたり	2,500円/H×12H = 30,000円(研究員)	30,000	90,000	45,000	
	DM計画書(DMP)		1文書あたり	2,500円/H×12H = 30,000円(研究員)	30,000	90,000	45,000	
	CRF入力・記載の手引き		1文書あたり	2,500円/H×14.4H = 36,000円(研究員)	36,000	108,000	54,000	
	入力規則	1文書あたり	2,500円/H×7.2H = 18,000円(研究員)	18,000	54,000	27,000		
	読み替え規則	1文書あたり	2,500円/H×7.2H = 18,000円(研究員)	18,000	54,000	27,000		
	チェック一覧表	1レコードあたり	これまで受託した試験のDMチェック平均レコード数:800 チェック一覧表に必要な料金:2,500円/H×64H=160,000円(研究員) ∴160,000円÷800レコード=200円	200	600	300		
	マニュアルチェックリスト	1レコードあたり	これまで受託した試験のマニュアルチェック平均レコード数:800 マニュアルチェックに必要な料金:2,500円/H×64H=160,000円(研究員) ∴160,000円÷800レコード=200円	200	600	300		
	ロジカルチェック定義書	1レコードあたり	これまで受託した試験のロジカルチェック平均レコード数:800 ロジカルチェック定義書に必要な料金:2,500円/H×64H=160,000円(研究員) ∴160,000円÷800レコード=200円	200	600	300		
	e-CDMSロジカルプログラミング	1レコードあたり	これまで受託した試験のロジカルチェック平均レコード数:800 e-CDMSロジカルプログラミングに必要な料金:2,500円/H×128H=320,000円(研究員) ∴320,000円÷800レコード=400円	400	1,200	600		

大区分	中区分	項目	単位	積算根拠	学内研究者 (治験外)	学外者(企業) (治験外)	学外アカデミア (治験外)
データマネジメント業務	e-CDMS運用 (共通)	システム維持・ヘルプデスク	1月あたり	【人件費】 2,500円/H×1.2H = 3,000円(研究員) 【サーバー維持】 システムのランニングコスト:2,100,000円/年間 年間15プロジェクト同時稼働を想定し、1プロジェクトあたり140,000円 ∴140,000円÷12ヶ月=12,000円	15,000	45,000	22,500
		施設登録	1施設あたり	2,500円/H×2H = 5,000円(研究員)	5,000	15,000	7,500
		ユーザー管理費(対象者数 0-30名)	1月あたり	2,500円/H×1.2H = 3,000円(研究員)	3,000	9,000	4,500
		ユーザー管理費(対象者数 31-60名)	1月あたり	2,500円/H×1.8H = 4,500円(研究員)	4,500	13,500	6,750
		ユーザー管理費(対象者数 61名>)	1月あたり	2,500円/H×2.4H = 6,000円(研究員)	6,000	18,000	9,000
		e-CDMSデータ代行入力	1フィールドあたり	これまで受託した試験の平均代行入力症例数:5、CRF平均フィールド数:700 e-CDMSデータ代行入力に必要な料金:2,500円/H×8.4H=21,000円(研究員) ∴21,000円÷(5症例×700フィールド=3,500フィールド)=6円	6	18	9
		マニュアルチェック業務	1レコードあたり	これまで受託した試験の平均症例数:50、CRF平均フィールド数:700 ロジカルチェック業務に必要な料金:2,500円/H×84H=210,000円(研究員) ∴210,000円÷(50症例×700フィールド=35,000フィールド)=6円	6	18	9
		ロジカルチェック業務	1レコードあたり	これまで受託した試験の平均症例数:50、CRF平均フィールド数:700 ロジカルチェック業務に必要な料金:2,500円/H×56H=140,000円(研究員) ∴140,000円÷(50症例×700フィールド=35,000フィールド)=4円	4	12	6
		DM_完了クエリ-(DCF)件数	1件あたり	これまで受託した試験の平均症例数:50、平均DCF件数:10、平均DCF対応時間:2H DCFに必要な料金:2,500円/H×50件×2H=250,000円(研究員) ∴250,000円÷(50×10=500件)=500円	500	1,500	750
		DM_コーディング	1例あたり	これまで受託した試験の平均症例数:50 1試験のコーディングに必要な料金:2,500円/H×20H=50,000円(研究員) ∴50,000÷50症例=1,000円/1症例	1,000	3,000	1,500
	DM報告書	1文書あたり	2,500円/H×4H = 10,000円(研究員)	10,000	30,000	15,000	
	解析データセット作成	1試験あたり	2,500円/H×4H = 10,000円(研究員)	10,000	30,000	15,000	
	資料保管	1月あたり	既設の資料保管ビジネスサーバー(錠付き):約1,080,000円 ビジネスサーバーに保管できる業務量:90業務(1業務あたり1区間とする) ∴1,080,000円÷90業務÷12ヶ月=1,000円/1区間	1,000	3,000	1,500	
	CDMS設計・構築・運用	要求仕様書	1文書あたり	2,500円/H×24H=60,000円(研究員)	60,000	180,000	90,000
		構造定義書	1文書あたり	2,500円/H×24H = 60,000円(研究員)	60,000	180,000	90,000
		システム構築	1フィールドあたり	これまで受託した試験のCRF平均フィールド数:700 システム構築に必要な料金:2,500円/H×460H=1,150,000円(研究員) +3,000円/H×200H=600,000円(教員) 計:1,750,000円 ∴1,750,000円÷700フィールド=2,500円	2,500	7,500	3,750
		CSV支援	1フィールドあたり	これまで受託した試験の平均フィールド数:700 CSV支援に必要な料金:2,500円/H×350H=875,000円(研究員) ∴875,000円÷700フィールド=1,250円	1,250	3,750	1,875
		UAT支援	1フィールドあたり	これまで受託した試験のCRF平均フィールド数:700 UAT支援に必要な料金:2,500円/H×112H=280,000円(研究員) ∴280,000円÷700フィールド=400円	400	1,200	600
		Project対応SOP	1試験あたり	2,500円/H×12H = 30,000円(研究員)	30,000	90,000	45,000
		DM計画書(DMP)	1試験あたり	2,500円/H×12H = 30,000円(研究員)	30,000	90,000	45,000
		CRF入力・記載の手引き	1文書あたり	2,500円/H×14.4H = 36,000円(研究員)	36,000	108,000	54,000
		入力規則	1文書あたり	2,500円/H×7.2H = 18,000円(研究員)	18,000	54,000	27,000
		読み替え規則	1文書あたり	2,500円/H×7.2H = 18,000円(研究員)	18,000	54,000	27,000
		チェック一覧表	1レコードあたり	これまで受託した試験のDMチェック平均レコード数:800 チェック一覧表に必要な料金:2,500円/H×64H=160,000円(研究員) ∴160,000円÷800レコード=200円	200	600	300
		マニュアルチェックリスト	1レコードあたり	これまで受託した試験のマニュアルチェック平均レコード数:800 マニュアルチェックリストに必要な料金:2,500円/H×64H=160,000円(研究員) ∴160,000円÷800レコード=200円	200	600	300
ロジカルチェック定義書		1レコードあたり	これまで受託した試験のロジカルチェック平均レコード数:800 ロジカルチェック定義書に必要な料金:2,500円/H×64H=160,000円(研究員) ∴160,000円÷800レコード=200円	200	600	300	
CDMSロジカルチェックプログラミング		1レコードあたり	これまで受託した試験のロジカルチェック平均レコード数:800 e-CDMSロジカルプログラミングに必要な料金:2,500円/H×128H=320,000円(研究員) ∴320,000円÷800レコード=400円	400	1,200	600	
CDMSデータ入力(Single)		1フィールドあたり	これまで受託した試験の平均代行入力症例数:5、CRF平均フィールド数:700 e-CDMSデータ代行入力に必要な料金:2,500円/H×8.4H=21,000円(研究員) ∴21,000円÷(5症例×700フィールド=3,500フィールド)=6円	6	18	9	
CDMSデータ入力(Double)	1フィールドあたり	これまで受託した試験の平均代行入力症例数:5、CRF平均フィールド数:700 e-CDMSデータ代行入力に必要な料金:2,500円/H×16.8H=42,000円(研究員) ∴42,000円÷(5症例×700フィールド=3,500フィールド)=12円	12	36	18		
マニュアルチェック業務	1レコードあたり	これまで受託した試験の平均症例数:50、CRF平均フィールド数:700 ロジカルチェック業務に必要な料金:2,500円/H×112H=280,000円(研究員) ∴280,000円÷(50症例×700フィールド=35,000フィールド)=8円	8	24	12		
ロジカルチェック業務	1レコードあたり	これまで受託した試験の平均症例数:50、CRF平均フィールド数:700 ロジカルチェック業務に必要な料金:2,500円/H×56H=140,000円(研究員) ∴140,000円÷(50症例×700フィールド=35,000フィールド)=4円	4	12	6		

大区分	中区分	項目	単位	積算根拠	学内研究者 (治験外)	学外者(企業) (治験外)	学外アカデミア (治験外)	
		DM_完了クエリ-(DCF)件数	1件あたり	これまで受託した試験の平均症例数:50、平均DCF件数:10、平均DCF 対応時間:2H DCFに必要な料金:2,500円/H×50件×2H=250,000円(研究員) ∴250,000円÷(50×10=500件)=500円	500	1,500	750	
		DM_コーディング	1例あたり	1例当たりの平均コーディング時間:24分 2,500円/H(研究員)÷(60(分)×24(分))=1,000円/件	1,000	3,000	1,500	
		DM報告書	1試験あたり	2,500円/H×4H=10,000円(研究員)	10,000	30,000	15,000	
		解析データセット作成	1試験あたり	2,500円/H×4H=10,000円(研究員)	10,000	30,000	15,000	
		資料保管	1月あたり	既設の資料保管ビジネスサーバー(錠付き):約1,080,000円 ビジネスサーバーに保管できる業務量:90業務(1業務あたり1区間とする) ∴1,080,000円÷90業務÷12ヶ月=1,000円/1区間	1,000	3,000	1,500	
	Option業務	症例取扱い基準(案)	1文書あたり	2,500円/H×100H=250,000円(研究員)	250,000	750,000	375,000	
		症例検討会関連資料	1式あたり	2,500円/H×40H=100,000円(研究員)	100,000	300,000	150,000	
		症例検討会の実施	1回あたり	3,000円/H×4H×1名=12,000円(教員) 2,500円/H×4H×2名=20,000円(研究員)	32,000	96,000	48,000	
		症例検討会の結果のデータ反映	1例あたり	1例当たりの平均データ反映時間:24分 2,500円/H(研究員)÷(60(分)×24(分))=1,000円/件	1,000	3,000	1,500	
	統計解析業務	統計コンサルティング	研究デザイン	1時間あたり	面談時間のみ(※1) 面談には基本的に2名体制(2,500円/H(研究員)×2名、または、2,500 円/H(研究員)+3,000円/H(教員))で実施 ∴料金表上は2,500円/H(研究員)×2名=5,000円で算出	5,000	15,000	7,500
サンプルサイズ設定				-			-	
その他コンサル				-			-	
統計解析に関するその他文書レビュー			1文書あたり	3,000円/H×4H=12,000円(教員)	12,000		36,000	18,000
論文の校閲・作成業務(Basic)			1試験あたり	3,000円/H×50H=150,000円(教員)	150,000		450,000	225,000
実施計画書		論文の校閲・作成業務(Advance)	1試験あたり	3,000円/H×100H=300,000円(教員)	300,000	900,000	450,000	
		統計解析に関する事項の文書作成	1試験あたり	3,000円/H×50H=150,000円(教員)	150,000	450,000	225,000	
		統計解析に関する事項の文書レビュー	1試験あたり	3,000円/H×25H=75,000円(教員)	75,000	225,000	112,500	
		解析業務	Project対応SOP	1文書あたり	2,500円/H×8H=20,000円(研究員)	20,000	60,000	30,000
			解析マニュアル	1文書あたり	2,500円/H×28H=70,000円(研究員)	70,000	210,000	105,000
			統計解析計画書(SAP)	1文書あたり	2,500円/H×60H=150,000円(研究員)	150,000	450,000	225,000
			出力レイアウト表	1式あたり	2,500円/H×80H=200,000円(研究員)	200,000	600,000	300,000
			バリデーション計画書	1文書あたり	2,500円/H×40H=100,000円(研究員)	100,000	300,000	150,000
			解析データセット定義書	1試験あたり	2,500円/H×60H=150,000円(研究員)	150,000	450,000	225,000
			解析プログラム仕様書	1試験あたり	2,500円/H×60H=150,000円(研究員)	150,000	450,000	225,000
			ダブルプログラミング	1表あたり	2,500円/H×6H×2名=30,000円(研究員)	30,000	90,000	45,000
			シングルプログラミング	1表あたり	2,500円/H×6H=15,000円(研究員)	15,000	45,000	22,500
			出力結果+表紙	1式あたり	2,500円/H×2H=5,000円(研究員)	5,000	15,000	7,500
		上記+結果解釈	1式あたり	2,500円/H×16H=40,000円(研究員)	40,000	1,200,000	600,000	
		バリデーション報告書	1文書あたり	2,500円/H×40H=100,000円(研究員)	100,000	300,000	150,000	
		資料保管	1月あたり	既設の資料保管ビジネスサーバー(錠付き):約1,080,000円 ビジネスサーバーに保管できる業務量:90業務(1業務あたり1区間とする) ∴1,080,000円÷90業務÷12ヶ月=1,000円/1区間	1,000	3,000	1,500	
		総括報告書(CSR)	総括報告書(CSR)	1文書あたり	3,000円/H×250H=750,000円(教員)	750,000	2,250,000	1,125,000
薬剤割付(DA)	薬剤割付業務	薬剤割付関連文書	1式あたり	2,500円/H×28H=70,000円(研究員) 3,000円/H×10H=30,000円(教員)	100,000	300,000	150,000	
		薬剤割付	1試験あたり	3,000円/H×27.4H=82,200円(教員)	82,000	246,000	123,000	
		薬剤割付表・エマージェンシーキー保管	1月あたり	3,000円/H×2H=6,000円(教員)	6,000	18,000	9,000	
情報技術業務(IT)	ITコンサルティング	IT各種コンサルティング	1時間あたり	面談時間のみ(※1) 面談には基本的に2名体制(2,500円/H(研究員)×2名、または、2,500 円/H(研究員)+3,000円/H(教員))で実施 ∴料金表上は2,500円/H(研究員)×2名=5,000円で算出	5,000	15,000	7,500	
		システム維持(ヘルプデスクを含まず)	1月あたり	システムのランニングコスト:2,100,000円/年間 年間15プロジェクト同時稼働を想定し、1プロジェクトあたり140,000円 ∴140,000円÷12ヶ月=12,000円	12,000	36,000	18,000	
	REDCap・CDCSの利用 (サーバル)	ヘルプデスク	1件あたり	1件当たりの平均ヘルプデスク対応時間:12分 2,500円/H(研究員)÷(60(分)×12(分))=500円/件	500	1,500	750	
		施設登録	1施設あたり	2,500円/H×1.2H=3,000円(研究員)	3,000	9,000	4,500	
		ユーザー管理費(対象者数 0-30名)	1月あたり	2,500円/H×1.2H=3,000円(研究員)	3,000	9,000	4,500	
		ユーザー管理費(対象者数 31-60名)	1月あたり	2,500円/H×1.8H=4,500円(研究員)	4,500	13,500	6,750	
		ユーザー管理費(対象者数 61名>)	1月あたり	2,500円/H×2.4H=6,000円(研究員)	6,000	18,000	9,000	
	研修業務	REDCapシステム利用講習費	1人1回あたり	1回あたり平均10名を対象 講師:2,500円/H×2H=5,000円(研究員) ∴5,000円÷10名=500円(人・回)	500	1,500	750	
		REDCapシステム構築講習費	1時間あたり	2,500円/H(研究員)×2名=5,000円	5,000	15,000	7,500	
	他システム関連	データ移行プログラム作成(難易度:高)	1式あたり	2,500円/H×100H×2名=500,000円(研究員)	500,000	1,500,000	750,000	
		データ移行プログラム作成(難易度:中)	1式あたり	2,500円/H×60H×2名=300,000円(研究員)	300,000	900,000	450,000	
		データ移行プログラム作成(難易度:低)	1式あたり	2,500円/H×40H=100,000円(研究員)	100,000	300,000	150,000	
		試験途中でのシステム変更	1変更 フィールドあ たり	変更(追加・削除)平均フィールド数:400 システム構築に必要な料金:2,500円/H×280H=700,000円(研究員) +3,000円/H×100H=300,000円(教員)計:1,000,000円 ∴1,000,000円÷400フィールド=2,500円	2,500	7,500	3,750	
管理業務	業務管理	事務局維持	1試験あたり	研究実施期間中1年につき、上記の合計の10%	研究実施期間中1年 につき、上記の合計 の10%	研究実施期間中1年 につき、上記の合計 の10%		

※1: 面談記録に基づき算出する。

【単価根拠】

研究員: 年収:約4,800,000円 / 12ヶ月 / 20日 / 8時間 = 2,500円 (2,500円/H)  
教員: 年収:約6,000,000円 / 12ヶ月 / 20日 / 8時間 = 3,125円 (3,000円/H)

受託先、受託業務(治験/治験外)によって、合計金額に以下Rateを乗算する。

	Rate
学内(治験外)	1 (標準)
学内(治験)	2
学外アカデミア(治験外)	1.5
学外アカデミア(治験)	3
学外者(企業)(治験外)	3
学外者(企業)(治験)	6

九州大学ARO次世代医療センター利用料金規程

平成22年度九大規程第87号  
施行：平成22年12月1日  
最終改正：平成27年3月18日  
(平成26年度九大規程第100号)

(趣旨)

第1条 九州大学ARO次世代医療センター（以下「センター」という。）の利用に係る料金の額及び徴収方法については、この規程の定めるところによる。

(利用料)

第2条 使用者は、別表1若しくは別表2に掲げる使用料、別表3に掲げるコンサルタント料又は別表4に掲げる実施料（以下「利用料」という。）を支払わなければならない。ただし、センター長が特に認めた場合は、利用料の全部又は一部を免除することができる。

(徴収方法)

第3条 前条に規定する利用料は、経費の振替又は九州大学が指定する口座への振込により、所定の期日までに支払わなければならない。

2 既納の利用料は、原則として返還しない。

(雑則)

第4条 この規程に定めるもののほか、センターの利用に関し必要な事項は、センター長が別に定める。

附 則

この規程は、平成22年12月1日から施行する。

附 則（平成22年度九大規程第144号）

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則（平成24年度九大規程第2号）

この規程は、平成24年5月1日から施行する。

附 則（平成24年度九大規程第54号）

この規程は、平成25年1月4日から施行する。

附 則（平成25年度九大規程第98号）

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則（平成26年度九大規程第69号）

この規程は、平成26年11月28日から施行する。

附 則（平成26年度九大規程第100号）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

別表 1

使用ユニット	使 用 料	
	本学が管理する経費による場合 (1日あたり)	左記以外の経費による場合 (1日あたり)
セルプロセッシングユニットA (キャビネット1基)	18,000円	61,000円
細胞調製ユニットB (キャビネット1基)	18,000円	61,000円
遺伝子導入ベクター調製ユニット (キャビネット2基)	18,000円	61,000円
アイソレーターユニット (アイソレータ1基)	18,000円	61,000円

別表 2

装置名	使 用 料	
	本学が管理する経費による場合 (1時間あたり)	左記以外の経費による場合 (1時間あたり)
小動物CT装置	5,200円	6,300円

別表 3

技術コンサルタント名	コンサルタント料
1. データマネジメント (データベース計画書、データベース構築等)	(1 時間あたり) 3,000 円
2. 統計相談 (プロトコル作成、論文作成助言)	(1 件あたり) 11,000 円
3. 統計解析 (統計解析計画書・報告書作成)	(1 時間あたり) 5,500 円
4. 症例登録 (F A X・割付なし)	(1 症例あたり) 5,200 円
5. 症例登録 (F A X・割付あり)	(1 症例あたり) 13,000 円
6. 症例登録 (W e b・割付なし)	(1 時間あたり) 2,600 円
7. 症例登録 (W e b・割付あり)	(1 時間あたり) 3,200 円
8. W e bシステム構築 (アンケートシステム)	(1 時間あたり) 3,200 円

別表 4

業務名	実施料 (1 時間あたり)
モニタリング業務	3,500 円
安全性情報管理業務	3,600 円
監査業務	4,600 円

琉球大学医学部附属病院臨床研究教育管理センター監査・モニタリング  
料金規程

〔平成27年3月18日  
制 定〕

(趣旨)

第1条 この規程は、国立大学法人琉球大学（以下、「本学」という。）料金規程第25条の3の規定に基づき、琉球大学医学部附属病院臨床研究教育管理センター（以下「センター」という。）が実施する臨床研究の監査・モニタリングに係る料金の額及びその徴収方法について定める。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は次の各号に定めるところによる。

- (1)「監査・モニタリング」とは、センターが、本学以外の大学等の研究機関からの依頼に基づき、臨床研究の質の管理のために実施する監査・モニタリングをいう。
- (2)「管理費」とは、監査・モニタリングに係る消耗品費、印刷費、通信費、文書保管費等をいう。

(監査料金)

第3条 監査・モニタリングを実施する場合における料金（以下「監査料金」という。）は、次に掲げるとおりとする。

- (1) 監査準備費用 162,000円（消費税込）
- (2) 監査費用 54,000円（消費税込、1日あたり）
- (3) 管理費 54,000円（消費税込）
- (4) 旅費 国立大学法人琉球大学旅費支給規程に基づく額

(監査料金の徴収方法)

第4条 監査料金は、原則として監査・モニタリング実施前に納付するものとする。ただし、双方により料金の支払時期について合意がなされた場合は、この限りではない。

- 2 納付した監査料金は、還付しない。ただし、天災その他依頼者の責めに帰さない事由により、監査・モニタリングが実施できなかった場合は、その全部又は一部を還付することがある。

(改廃)

第5条 この規程の改廃は、病院運営委員会の議を経て病院長が行う。

附 則（平成 27 年 3 月 18 日）

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

琉球大 監査費用概算（案）

監査準備金 150,000 円

監査についての打ち合わせ、内容の検討、書類作成、監査コーディネーターなど

人件費 CRC2 名 1620 円×のべ 60 時間=97,200 円

医師 1 名 2500 円×20 時間=50,000 円

事務費 2,800 円（印刷代、ファイルなど）

監査費用 1 施設 50,000 円

内容確認、監査実施、書類作成など

人件費 CRC1 名 1620 円×18 時間=29,160 円

医師 1 名 2500 円×8 時間=20,000 円

事務費 840 円（印刷代など）

管理費 50,000 円

書類作成、保管場所確保、ファイル、USB など

人件費 CRC2 名 1620 円×のべ 25 時間=40,500 円

事務費 9,500 円