

新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター研究支援経費算定基準

令和5年1月1日 制定

令和6年8月1日 改定

(趣旨)

第1条 この算定基準は、新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター研究支援受託規程（平成27年4月1日医歯病規程第4号）第6条第2項に基づき、臨床研究推進センターにおける臨床研究支援に関し支援経費の算定基準を定めるものとする。

(費用の算定及び徴収方法)

第2条 臨床研究支援の支援経費の算定は、別表により行うものし、その徴収方法については別に定めるものとする。

附 則

1 この算定基準は、令和5年1月1日から実施する。

附 則（令和6年8月1日改定）

1 この算定基準は、令和6年8月1日から実施する。

2 この算定基準の実施の際、現に支援を実施している研究については、なお従前の算定基準による。

研究種別

GCP	医師主導治験 ^{※1}
臨床研究法	臨床研究法上の臨床研究
倫理指針	上記以外の研究であって、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に従う研究ではないもの

・再生医療等製品の治験は、本算定基準額(GCP)の1.1倍として算定する。「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に従うものについては、本算定基準額(臨床研究法)の1.1倍として算定する。

・支援依頼者が新潟大学所属の教職員である場合(以下、学内という。)は基準額(学外)の0.9倍として算定する。

料金表

(税抜)

区分	細目	単位	基準額			学内(基準額×0.9)		
			GCP	臨床研究法	倫理指針	GCP	臨床研究法	倫理指針
研究相談								
無料相談	単回かつ基本的な研究計画、統計解析、モニタリング及びデータマネジメント等に関する相談	回	0			0		
開発戦略相談	開発戦略若しくは研究計画及び実施に係る専門的な助言等の対応(会議・資料確認・メール対応等を含む)	時間	30,000			27,000		
薬事戦略相談 ^{※2}	申込手続、窓口対応、相談資料作成、照会事項対応、事前・事後の会議を含む薬事規制当局への戦略的対応に係る支援	日	60,000			54,000		
	薬事規制当局の無料相談(事前面談等)への同席(Web含む)	回	40,000			36,000		
	薬事規制当局の有料相談(対面助言等)への同席(Web含む)	回	81,000			72,900		
資金獲得相談 ^{※3}	資金獲得の応募書類又は資金提供機関による評価・進捗管理等に係る資料作成支援、資金獲得及び資金提供機関への戦略的対応に係る支援	日	59,000			53,100		
	資金提供機関の所属者が出席する会議・ヒアリング等への同席(Web含む)	回	42,000			37,800		
CRC支援相談	研究者とCRC実務担当者によるCRC支援手順の打ち合わせ	回	31,000			27,900		

スタディマネジメント

研究進捗管理(会議含む)		月	15,000			13,500		
研究進捗助言・メンタリング		月	49,000			44,100		
研究事務局支援(フルサポート)		日	61,000	30,000	-	54,900	27,000	-
研究事務局支援(ベンダーコントロールのみ)		月	73,000			65,880		
研究実施体制構築支援(準備業務、院内関係者及び委託業者との対応を含む)		日	60,000			54,000		
多施設共同試験	参加施設との手続き・問い合わせ対応(安全性情報管理を含む)	施設	1,000,000	500,000	-	900,000	450,000	-
	研究に使用する医薬品等の提供者との協議(フロー図作成を含む)	試験	292,000			262,800		
安全性情報管理	安全性情報の入手及び管理(休日対応・関係者への報告を含む)	試験	1,458,000			1,312,200		
	薬事規制当局への報告 ^{※4}	回	97,000			87,300		
開始手続(治験届、治験審査委員会申請、JRCT登録)に係る支援		日	49,000			44,100		
終了手続(物品回収管理、書類等固定及び保存形態化、終了報告)に係る支援		日	49,000			44,100		
監査対応		回	49,000			44,100		
薬事規制当局調査対応 ^{※5} (当日分)	国内規制当局	日	120,000			108,000		
	海外規制当局	日	240,000			216,000		
必須文書管理		月	12,000			10,800		

各種文書作成

計画書	作成支援(統計を除く)	試験	2,988,000	1,494,000	374,000	2,689,200	1,344,600	336,600
	作成支援(統計部分)	試験	596,000	298,000	149,000	536,400	268,200	134,100
	レビュー	試験	604,000	302,000	151,000	543,600	271,800	135,900
	改訂	回	120,000	60,000	30,000	108,000	54,000	27,000
説明同意文書	作成支援	試験	596,000	298,000	149,000	536,400	268,200	134,100
	レビュー	試験	205,000	102,000	51,000	184,500	91,800	45,900
	改訂	回	119,000	59,000	30,000	107,100	53,100	27,000
標準業務手順書(統計・モニタリング・データマネジメント等を含む)	作成支援	文書	101,000	50,000	25,000	90,900	45,000	22,500
	レビュー	文書	30,000	15,000	8,000	27,000	13,500	7,200
	改訂	回	21,000	11,000	6,000	18,900	9,900	5,400

統計解析

統計解析計画書	作成(統計解析計画書)	試験	878,000	439,000	220,000	790,200	395,100	198,000
	作成(図表出力計画書)	5解析	439,000	220,000	110,000	395,100	198,000	99,000
	作成(図表出力計画書)サブグループ解析	5解析	146,000	73,000	37,000	131,400	65,700	33,300
	レビュー	文書	549,000	275,000	137,000	494,100	247,500	123,300
	主要な変更(主要評価項目、副次的評価項目に係る変更)	回	264,000	132,000	66,000	237,600	118,800	59,400
統計解析報告書(解析帳票)	作成	5解析	264,000	132,000	66,000	237,600	118,800	59,400
	レビュー	回	220,000	110,000	55,000	198,000	99,000	49,500
データセット	データセット・変数定義書作成	変数100項目	220,000	110,000	55,000	198,000	99,000	49,500
解析実施	応用的な解析(統計ソフトに標準搭載されていない解析)	5解析	659,000			593,100		
	標準的な解析	5解析	329,000			296,100		
	サブグループ解析	5解析	110,000			99,000		
Dry Run		回	329,000			296,100		
事後解析実施	標準的な解析	解析	88,000			79,200		
	サブグループ解析	解析	44,000			39,600		
その他解析相談		時間	4,000			3,600		
品質管理(QC)		時間	4,000			3,600		
割付支援(ACReSS)		試験	264,000			237,600		
割付支援(ACReSS以外)		試験	439,000			395,100		

モニタリング

計画書	作成支援	試験	605,000	303,000	151,000	544,500	272,700	135,900
	レビュー	文書	201,000	100,000	50,000	180,900	90,000	45,000
	改訂	文書	119,000	60,000	30,000	107,100	54,000	27,000
センターによる実施(報告書作成を含む)	文書モニタリング(On-site, 当院単施設)	施設・回	168,000			151,200		
	文書モニタリング(On-site, 多施設または当院以外)	施設・回	174,000			156,600		
	文書モニタリング(Off-site)	施設・回	71,000			63,900		
	症例モニタリング(On-site, 当院単施設)	症例・回	32,000			28,800		
	症例モニタリング(On-site, 多施設または当院以外)	症例・回	37,000			33,300		
研究者による実施の支援	モニタリング担当責任者	月	10,000			9,000		
	トレーニング実施	回	71,000			63,900		
	進捗管理	回	18,000			16,200		
	文書モニタリング	施設・回	32,000			28,800		
	症例モニタリング	症例・回	14,000			12,600		

(税抜)

区分	細目	単位	基準額			学内(基準額×0.9)		
			GCP	臨床研究法	倫理指針	GCP	臨床研究法	倫理指針
データマネジメント								
計画書	作成支援	試験	605,000	303,000	151,000	544,500	272,700	135,900
	作成支援(中央モニタリング含む)	試験	906,000	453,000	227,000	815,400	407,700	204,300
	レビュー	試験	200,000	100,000	50,000	180,000	90,000	45,000
	改訂	文書	119,000	60,000	30,000	107,100	54,000	27,000
報告書	作成支援	試験	605,000	303,000	151,000	544,500	272,700	135,900
その他DM関連文書	作成支援	文書	32,000	15,000	8,000	28,800	13,500	7,200
CRF設計	新規(CRF記載の手引き作成を含む)	10データ		100,000			90,000	
	追加	回		300,000			270,000	
EDC構築	登録画面準備(ACReSS)	試験		100,000			90,000	
	データ管理システム準備(ACReSS)	試験		500,000			450,000	
	データ管理システム準備(ACReSS以外)	10データ		121,000			108,900	
	バリデーション(ACReSS以外)	試験		605,000			544,500	
	ユーザー管理	10ユーザー・年		58,000			52,200	
	マニュアル作成	文書		50,000			45,000	
	トレーニング(説明会なし)	回		50,000			45,000	
	トレーニング(説明会あり)	回		200,000			180,000	
	EDCベンダーコントロール	月		20,000			18,000	
	EDC管理シート	文書		204,000			183,600	
登録状況管理	月次報告	月		5,000			4,500	
データクリーニング	チェック仕様作成	10データ		5,000			4,500	
	データチェック	10データ・症例		1,000			900	
	スクリーニングフェイラー症例チェック	10データ・症例		1,000			900	
中央モニタリング	レポート作成	回		398,000			358,200	
データ抽出		回		120,000			108,000	
データ固定		試験		600,000			540,000	
コーディング	レビュー	回		204,000			183,600	
その他DM業務	実施	時間		5,000			4,500	
CRC支援^{※1}								
受入対応	受入準備	試験	40,000	24,000	16,000	36,000	21,600	14,400
	新潟大学用ICF作成補助	試験		20,000			18,000	
	業務手順書作成	文書		4,000			3,600	
	ワークシート作成	試験		20,000			18,000	
	スタートアップミーティング	時間		35,000			31,500	
	ベンダートレーニング	回		9,000			8,100	
	他部門調整	部門		10,000			9,000	
被験者選定	スクリーニング補助	症例		3,000			2,700	
被験者対応	同意説明補助	症例		10,000			9,000	
	被験者診察補助(visit対応)	症例・回		3,000			2,700	
	検査補助(「採血+検尿」、「V/S+体重+身長」、「腹囲」、「体組成」、「その他」)	症例・回・項目		2,000			1,800	
	検査補助(アンケート)	紙		1,000			900	
		ePRO		3,000			2,700	
	服薬指導	症例・回		4,000			3,600	
	謝金手続き	症例		1,000			900	
	SAE作成補助	年		10,000			9,000	
被験者管理	被験者スケジュール確認	症例・年		8,000			7,200	
	CRF入力	入力実施(基本)		2,000			1,800	
		CRFクエリ、問い合わせ対応(追加)		2,000			1,800	
	検査キット管理	年		10,000			9,000	
	検体発送	症例・回		2,000			1,800	
	資材管理	年		10,000			9,000	
直接閲覧対応	直接閲覧のための手続き及び準備	症例		4,000			3,600	
その他CRC業務		時間		4,000			3,600	
試験薬管理^{※1}								
医薬品等の管理	通常管理(基本)	月		10,000			9,000	
	温度管理(追加オプション)	月		10,000			9,000	
	管理記録作成(追加オプション)	月		2,000			1,800	
医薬品等の調剤	調剤・出庫(基本)	回		2,000			1,800	
	特殊調剤(混合・粉碎対応、院内製剤対応、クリーンルーム対応等)	回		6,000			5,400	
	非盲検薬剤師対応(プラセボ対応を含む)(追加)	回		4,000			3,600	
医薬品等の配送手配		回		4,000			3,600	
総括報告書								
総括報告書	作成支援(統計を除く)	試験	3,030,000	-		2,727,000	-	
	作成支援(統計部分)	試験	1,263,000	99,000		1,136,700	89,100	
	レビュー	試験	502,000	58,000		451,800	52,200	
論文作成支援								
作成支援・査読対応	主論文(作業開始から最大1年間)	報		502,000			451,800	
作成支援・査読対応	主論文(期間延長)	月		20,000			18,000	
作成支援・査読対応	副論文2報目以降(作業開始から最大1年間)	報		251,000			225,900	
作成支援・査読対応	副論文2報目以降(期間延長)	月		10,000			9,000	
その他								
上記以外の試験実施に必要な文書・関連文書等の作成支援		文書		50,000			45,000	
上記以外の支援に関する業務・相談		時間		30,000			27,000	

※1 他施設主幹の医師主導治験における「CRC支援」、「試験薬管理」については、「国立大学法人新潟大学医歯学総合病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程(令和2年規程107号)第6条第1項の算定基準に従う。

※2 開発に関する厚生労働省等の省庁、医療機器の第三者登録認証機関等への相談は、当該機関を薬事規制当局と読み替えて本項目に含む。海外規制当局の場合は、別途協議の上で金額を設定する。

※3 公的資金／企業資金の別、資金獲得前後の別は問わない。

※4 薬機法に基づく治験中の副作用、不具合等報告、治験安全性最新報告、臨床研究法に基づく試験中の疾病等報告の対象となる規制当局への報告。

※5 通常、承認申請を行う製造販売業者に対して請求する。本項目は中央統括的事務局に対する調査対応に要する経費である。