

別表49 佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター研究支援料

項目No.	項目名	単位	Type A	Type B	Type C
1	文書作成支援 文書作成支援 (臨床研究実施計画書) ※統計解析については別途設定	1試験あたり	150,000	250,000	400,000
2	文書作成支援 文書作成支援 (臨床研究実施計画書) レビューのみ ※統計解析については別途設定	1試験あたり	30,000	50,000	80,000
3	文書作成支援 文書作成支援 (同意説明文書・同意書・同意撤回書) ※アセントについては別途相談	1式あたり	75,000	125,000	200,000
4	文書作成支援 文書作成支援 (同意説明文書・同意書・同意撤回書) レビューのみ ※アセントについては別途相談	1式あたり	30,000	50,000	80,000
5	文書作成支援 文書作成支援 (SAE手順書、COI、その他)	1文書あたり	10,000	18,000	30,000
6	文書作成支援 文書作成支援 (SAE手順書、COI、その他) レビューのみ	1文書あたり	5,000	9,000	15,000
7	研究事務局支援 研究事務局業務(各種関連業務調整・進捗管理) 多施設共同研究 【参加施設数に応じ、(施設数)×15,000円を追加】	1ヶ月あたり	250,000	375,000	600,000
8	研究事務局支援 研究事務局業務(各種関連業務調整・進捗管理) 単施設研究	1ヶ月あたり	120,000	180,000	288,000
9	モニタリング支援 モニタリング実施 (院内:モニタリング報告書作成含む)	1回あたり	90,000	180,000	270,000
10	モニタリング支援 モニタリング実施 (院外:モニタリング報告書作成含む)	1回あたり	120,000	240,000	360,000
11	モニタリング支援 モニタリング関連文書作成支援 (モニタリングチェックシート)	1文書あたり	50,000	90,000	150,000
12	モニタリング支援 モニタリング関連文書作成 (モニタリングチェックシート) レビューのみ	1文書あたり	25,000	45,000	75,000
13	モニタリング支援 モニタリング関連文書作成 (モニタリング計画書)	1文書あたり	30,000	54,000	90,000
14	モニタリング支援 モニタリング関連文書作成 (モニタリング計画書) レビューのみ	1文書あたり	15,000	27,000	45,000
15	モニタリング支援 モニタリング関連文書作成 (モニタリング手順書)	1文書あたり	10,000	18,000	30,000
16	モニタリング支援 モニタリング関連文書作成 (モニタリング手順書) レビューのみ	1文書あたり	5,000	9,000	15,000
17	試験薬管理費 試験薬管理(保管・配送) (配送費、廃棄費、在庫調整管理業務含まず)	1ポイントあたり (別表1)	30	45	60
18	試験薬管理費 試験薬温度管理記録作成 (温度ロガー)	1年あたり	12,000	18,000	24,000
19	試験薬管理費 薬剤割付包装 (割付番号シール貼付)	100個あたり	4,000	6,000	8,000
20	データマネジメント (データセンター) 研究計画書作成支援 (DMパート)	1試験あたり	9,000	15,000	24,000
21	データマネジメント (データセンター) Project対応データマネジメントSOP	1文書あたり	10,000	28,000	40,000
22	データマネジメント (データセンター) データマネジメント計画書の作成	1試験あたり	48,000	72,000	120,000
23	データマネジメント (データセンター) データマネジメント計画書のレビュー	1試験あたり	9,000	13,500	22,500
24	データマネジメント (データセンター) その他の関連マニュアル	1文書あたり	8,000	27,000	27,000
25	データマネジメント (データセンター) EDC構築 50フィールド未満(アプリ等)	一式	220,000	450,000	920,000
26	データマネジメント (データセンター) EDC構築 50フィールド以上	一式	1,000,000	1,700,000	2,800,000
27	データマネジメント (データセンター) EDCサーバー利用料	1ヶ月あたり	10,000	45,000	45,000
28	データマネジメント (データセンター) 症例報告書の作成	1試験あたり	30,000	45,000	75,000
29	データマネジメント (データセンター) EDC設定定義書の作成	1文書あたり	50,000	75,000	150,000
30	データマネジメント (データセンター) EDC操作マニュアルの作成	1文書あたり	40,000	60,000	100,000
31	データマネジメント (データセンター) EDC問合せ対応	1ヶ月あたり	5,000	40,000	40,000
32	データマネジメント (データセンター) 割付・登録システム構築	1試験あたり	70,000	150,000	200,000
33	データマネジメント (データセンター) 薬剤割付関連文書の作成	一式	70,000	150,000	250,000
34	データマネジメント (データセンター) 薬剤割付作業	1試験あたり	60,000	90,000	150,000
35	データマネジメント (データセンター) エマージェンシーキーの作成	1試験あたり	9,000	13,500	22,500
36	データマネジメント (データセンター) エマージェンシーキーの管理	1ヶ月あたり	6,000	9,000	15,000
37	データマネジメント (データセンター) キーブレイク	一式	9,000	13,500	22,500
38	データマネジメント (データセンター) 施設およびユーザーの登録	1施設あたり	1,000	3,300	3,300
39	データマネジメント (データセンター) 施設およびユーザーの管理	1ヶ月あたり	800	2,500	2,500
40	データマネジメント (データセンター) 症例検討資料の作成	1回あたり	78,000	150,000	450,000
41	データマネジメント (データセンター) EDCデザイン(EDC全画面資料)	1文書あたり	1,200	12,000	12,000

項目No.	項目名	単位	Type A	Type B	Type C
42	データマネジメント (データセンター) コーディング (MedDRA)	1例あたり	500	1,000	2,000
43	データマネジメント (データセンター) データ代行入力	1fieldあたり	12	15	18
44	データマネジメント (データセンター) データクリーニング マニュアル・ロジカルチェックなどを含む (悪性腫瘍・移植領域)	1例あたり	5,000	15,000	20,000
45	データマネジメント (データセンター) データクリーニング マニュアル・ロジカルチェックなどを含む (項目No.44以外の領域)	1例あたり	2,000	8,000	10,000
46	データマネジメント (データセンター) クエリ発行	1件あたり	150	360	360
47	データマネジメント (データセンター) データマネジメント報告 (中央モニタリング報告書)	1文書あたり	10,000	18,000	35,000
48	データマネジメント (データセンター) 解析データセット作成 (解析データセット定義書を含む)	1試験あたり	88,000	150,000	380,000
49	データマネジメント (データセンター) 安全性情報管理業務 (悪性腫瘍・移植領域)	1件あたり	5,000	15,000	20,000
50	データマネジメント (データセンター) 安全性情報管理業務 (項目No.49以外の領域)	1件あたり	2,000	8,000	10,000
51	データマネジメント (データセンター) データマネジメント依頼打ち合わせ (実務者打合せ会議)	1時間あたり	1,800	3,000	3,000
52	統計解析 研究デザイン	1時間あたり	3,000	4,500	7,500
53	統計解析 サンプルサイズ設定	1時間あたり	3,000	4,500	7,500
54	統計解析 Project対応統計解析SOP	1文書あたり	10,000	28,000	40,000
55	統計解析 統計解析計画書(SAP)	1文書あたり	25,000	180,000	300,000
56	統計解析 出力レイアウト表	1式あたり	48,000	150,000	270,000
57	統計解析 解析プログラム仕様書	1試験あたり	132,000	198,000	330,000
58	統計解析 プログラミング	1表あたり	6,000	20,000	25,000
59	統計解析 解析報告書	1文書あたり	100,000	300,000	600,000
60	統計解析 解析報告書+結果解釈	1文書あたり	300,000	600,000	1,200,000
61	統計解析 総括報告書(CSR)	1文書あたり	400,000	1,000,000	2,200,000
62	統計解析 統計解析依頼打ち合わせ (実務者打合せ会議)	1時間あたり	2,500	4,200	4,200
63	統計解析 統計解析に関するその他の文書レビュー	1文書あたり	11,000	30,000	35,000
64	統計解析 統計解析に関する事項の文書作成	1試験あたり	100,000	180,000	300,000
65	統計解析 統計解析に関する事項の文書レビュー	1試験あたり	50,000	90,000	150,000
66	統計解析 図表データデザイン	1表あたり	8,000	13,000	13,000
67	統計解析 論文の校閲	1報あたり	30,000	150,000	220,000
68	臨床研究センター共通 資料保管	1ヶ月あたり	150	300	300

## 【注意事項】

- ・システム構築を外部委託する場合、別途費用が発生することがございます。
- ・特定のEDCを指定される場合、ライセンス費用が別途発生することがございます。
- ・実務作業が発生しないコンサルテーションは原則無料です。

## 研究支援料のタイプ

	Type A	Type B	Type C
資金源	学内研究費のみ	学外研究費あり (科研費, AMED)	学外研究費あり (企業による受託研究費, 共同研究費)

※研究資金源をもとに上記の3タイプとするが、主となる研究施設が学外である場合や、分担金の総額、研究デザイン、依頼者側の人材等をもとに臨床研究センター内で検討し、最終的には、研究責任者と協議の上で決定する。

(別表1) 試験薬管理費ポイント表

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)
(1) 試験薬の剤型	3	内服	外用	注射
(2) デザイン	7	オープン	単盲検	二重盲検
(3) 投与期間	10	4週間以内	5～24週	25～49週 (50週以上は、25週毎に90 ポイント加算)
(4) 調剤及び出庫回数	3	単回	5回以下	6回以上
(5) 保存状況	3	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光 又は冷凍
(6) 試験薬の種目	10	一般薬	劇薬・毒薬	向精神薬・麻薬
(7) 試験薬規格数	3	1	2	3以上
(8) 試験薬管理期間	3	ウエイト×管理期間(月数)		
1症例あたりのポイント数	(1)～(8)のポイント数合計			
試験薬管理費ポイント数	1症例あたりのポイント数×症例数			