

# 岡山大学病院 | 臨床試験・治験関連有償サービス

岡山大学病院 新医療研究開発センターは、学内の研究者に対する研究支援の一環として  
研究に関する相談やサポート、試験や業務の受託を行っています。  
別途定めている料金表にて研究支援を受託します。(料金は別途お問い合わせください)

2018年11月1日現在

サービス大区分	サービス中区分	サービス項目
臨床研究(人指針) 支援業務	臨床研究用文書作成支援	文書作成料・作成支援(臨床試験実施計画書)
		文書作成料・作成支援(非臨床試験実施計画書)
		文書作成料・作成支援(同意説明文書・同意書)
		文書作成料・作成支援(アセント(同意説明文書))
		文書作成料・作成支援(試験物概要書)
		文書作成料・作成支援(GMP製造関連文書)
	倫理審査委員会	文書作成料・作成支援(試験に関する手順書)
		本学以外の研究機関からの依頼による研究の倫理審査 (臨床研究審査専門委員会・研究倫理審査専門委員会に限る)
	プロジェクトマネジメント	プロジェクトマネジメント業務
	CRC業務	画像提供業務
		外注検査検体特殊発送支援
		症例ファイル作成業務
CRC業務(1名×週1日程度)		
CRC業務(AMED受託研究、1名×週1日程度)		
モニタリング	CRC業務(1名×時間数)	
	モニタリング文書作成(モニタリングチェックリスト作成、モニタリング報告書作成) ※必ずモニタリング業務1)を合わせて行うこと。	
監査	モニタリング業務1)臨床研究(倫理指针对応)モニタリング	
	監査文書作成(監査チェックリスト作成、監査報告書作成) ※必ず監査業務1)を合わせて行うこと。	
試験総括報告書	監査業務1)臨床研究(倫理指针对応)監査	
	監査業務2)臨床研究総括報告書(倫理指针对応)監査	
特定臨床研究 支援業務	特定臨床研究文書作成支援	総括報告書作成(統計解析報告書作成は除く)
		文書作成料・作成支援(特定臨床研究実施計画書)
		文書作成料・作成支援(非臨床試験実施計画書)
		文書作成料・作成支援(同意説明文書・同意書)
		文書作成料・作成支援(アセント(同意説明文書))
		文書作成料・作成支援(被験薬概要書)
	プロジェクトマネジメント	文書作成料・作成支援(被験機器概要書)
		文書作成料・作成支援(試験に関する手順書)
	特定臨床研究コンサルジュ	プロジェクトマネジメント業務
	CRC業務	特定臨床研究コンサルジュ費用
		画像提供業務
		外注検査検体特殊発送支援
症例ファイル作成業務		
CRC業務(試験開始時の準備)		
モニタリング	CRC業務(1症例の支援)	
	CRC業務(AMED受託研究、1名×週1日程度)	
監査	CRC業務(1名×時間数)	
	モニタリング文書作成(モニタリングチェックリスト作成、モニタリング報告書作成) ※必ずモニタリング業務2)を合わせて行うこと。	
主要評価項目報告書	モニタリング業務2)医師主導治験(GCP対応)モニタリング	
	監査文書作成(監査チェックリスト作成、監査報告書作成) ※必ず監査業務1)を合わせて行うこと。	
試験総括報告書	監査業務1)医師主導治験(GCP対応)監査	
	監査業務2)医師主導治験総括報告書(GCP対応)監査	
	主要評価項目報告書作成(統計解析報告書作成は除く)	
	総括報告書作成(統計解析報告書作成は除く)	

※「CRC業務」「モニタリング」「監査」「規制当局対応支援」「臨床研究助成事業等関連支援業務」等で隔地に職員を派遣する場合、旅費を別途加算する。  
\*特定臨床研究には、先進医療、未承認医薬品・医療機器を用いた臨床試験、患者申出療養を含む。

サービス大区分	サービス中区分	サービス項目
医師主導治験支援	医師主導治験文書作成支援	文書作成料・作成支援(治験実施計画書)
		文書作成料・作成支援(非臨床試験実施計画書)
		文書作成料・作成支援(同意説明文書・同意書)
		文書作成料・作成支援(アセント(同意説明文書))
		文書作成料・作成支援(治験薬概要書)
		文書作成料・作成支援(治験機器概要書)
		文書作成料・作成支援(試験に関する手順書)
	治験審査委員会	治験審査(初年度)
		治験審査(次年度以降)
	プロジェクトマネジメント	プロジェクトマネジメント業務
	特定臨床研究コンシェルジュ	特定臨床研究コンシェルジュ費用
	CRC業務	画像提供業務
		外注検査検体特殊発送支援
		症例ファイル作成業務
CRC業務(試験開始時の準備)		
CRC業務(1症例の支援)		
CRC業務(AMED受託研究、1名×週1日程度)		
CRC業務(1名×時間数)		
モニタリング	モニタリング文書作成(モニタリングチェックリスト作成、モニタリング報告書作成) ※必ずモニタリング業務2)を合わせて行うこと。	
	モニタリング業務2)医師主導治験(GCP対応)モニタリング	
監査	監査文書作成(監査チェックリスト作成、監査報告書作成) ※必ず監査業務1)を合わせて行うこと。	
	監査業務1)医師主導治験(GCP対応)監査 監査業務2)医師主導治験総括報告書(GCP対応)監査	
治験総括報告書	総括報告書作成(統計解析報告書作成は除く)	
薬剤管理	薬剤管理 (治験薬及び臨床試験薬)	薬剤管理料(調剤条件無等)
		薬剤管理料(管理が複雑なもの(抗がん剤調整室使用等))
		薬剤管理料(管理が特別なものまたは症例数が多いもの)
規制当局対応支援	規制当局対応支援	薬事戦略相談事前面談(資料作成)
		薬事戦略相談事前面談(疑義対応・面談同席)
		薬事戦略相談対面助言(資料作成)
		薬事戦略相談対面助言(資料ファイリング)
		薬事戦略相談対面助言(疑義対応・面談同席)
安全性情報取扱に関する業務	厚生省・他施設・企業等への報告業務	
データ管理業務	データ管理コンサルタント業務	データマネジメント関連文書作成
		データマネジメント関連文書の改訂
	実施計画書	データマネジメントに関する事項の文書作成
	症例報告書	症例報告書(見本)の作成
	症例登録業務	症例登録管理業務
		症例登録に関する事項の文書作成
データ管理業務	ユーザー受入テスト(UAT)支援 データ入力	
統計解析業務	統計コンサルタント業務	研究デザイン(対面)
		症例数設定(対面)
		統計解析の実施(対面)
		査読者への対応(対面)
		その他の統計コンサルタント業務(対面)
	対面以外のコンサルタント業務 統計解析手数料	
実施計画書	統計解析に関する事項の文書作成	
実施報告書	統計解析に関する報告書作成	
研究事務局業務	文書管理	各種必須文書の作成、保管
	文書管理システム使用料	各種必須文書の作成、保管の電子システム使用
	契約・出納管理	契約締結・研究費出納管理
	倫理審査委員会対応	倫理審査に必要な文書の作成、保管
	対外連絡調整・当局対応	研究協力機関、規制当局への連絡・調整業務
	業務管理	事務局維持
臨床研究助成事業等 関連支援業務	公募申請等支援(AMED等)	申請書等作成支援 質疑対応・ヒアリング等面談同席(事前準備等含む)
	プロジェクトマネジメント業務	開発戦略立案(AMED等) ガントチャート作成・管理(AMED等)
	コンサルタント業務	薬事承認に向けた試験計画立案及び薬事戦略等に関する様々な相談
薬事相談業務	薬事コンサルタント業務	薬事戦略に関する様々な相談
その他	施設使用料	CPC施設使用料

※「CRC業務」「モニタリング」「監査」「規制当局対応支援」「臨床研究助成事業等関連支援業務」等で隔地に職員を派遣する場合、旅費を別途加算する。

\*特定臨床研究には、先進医療、未承認医薬品・医療機器を用いた臨床試験、患者申出療養を含む。