

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)

2020年2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)
		文書作成料・作成支援(試験に関する手順書)
	倫理審査委員会	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
	モニタリング	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)		
CRC業務(1名×時間数)		
監査	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、モニタリング計画書作成)	
	臨床研究(倫理指针对応)モニタリング※モニタリング報告書作成含む	
	監査準備(監査チェックリスト作成等)	
試験総括報告書	臨床研究(倫理指针对応)監査	
	総括報告書(倫理指针对応)監査	
	監査計画書作成	
	監査手順書作成	
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)
		文書作成料・作成支援(被験機器概要書)
	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
	特定臨床研究コンサル	特定臨床研究コンサル費用
	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
	モニタリング	CRC業務(試験開始時の準備:固定費)
CRC業務(1症例の支援:変動費)		
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、モニタリング計画書作成)	
	特定臨床研究対応モニタリング※モニタリング報告書作成含む	
試験総括報告書	監査準備(監査チェックリスト作成等)	
	特定臨床研究対応監査	
	総括報告書(特定臨床研究対応)監査	
	監査計画書作成	
	監査手順書作成	
	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)	
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(新規:固定費)※初年度に1回のみ請求 治験審査(継続)※システム利用料を含む	
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	
特定臨床研究コンサル	特定臨床研究コンサル費用	

※「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。 **CROへの外注を行った場合、外注費用を含めて支援総額とする。別途消費税を加算すること。

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	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:固定費) CRC業務(1症例の支援:変動費) 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、モニタリング計画書作成) 医師主導治験(GCP対応)モニタリング※モニタリング報告書作成含む
	監査	監査準備(監査チェックリスト作成等) 医師主導治験(GCP対応)監査 総括報告書(GCP対応)監査 監査計画書作成 監査手順書作成
	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(抗がん剤調製室使用等)) 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
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 症例検討用資料作成 中央モニタリング関連資料作成 中央モニタリング実施支援
	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	システム開発支援 ユーザー受入テスト(UAT)支援 データ管理業務 データ入力 データクリーニング コーディング 研究事務局業務サポート EDCトレーニング(学内) EDCトレーニング(学外)
	REDCapシステム利用	システム管理 サーバ・ネットワーク使用料 ヘルプデスク利用料(基本料金、月3回まで) ヘルプデスク利用料(追加料金、1回あたり) ユーザー管理業務
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	統計解析に関する計画書作成
	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・当局対応業務管理	研究協力機関、規制当局への連絡・調整業務 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)
薬事相談業務	薬事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
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。 **CROへの外注を行った場合、外注費用を含めて支援総額とする。
別途消費税を加算すること。