

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）

2023年6月現在

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)
	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、モニタリング計画書作成)
	監査	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)
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		
試験総括報告書	監査手順書作成	
	総括報告書作成(統計解析報告書作成は除く)	
特定臨床研究 支援業務	特定臨床研究文書作成支援	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)
		文書作成料・作成支援(試験に関する手順書)
	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ージュ	特定臨床研究コンサルージュ費用
	特定臨床研究承認後サポートバック	文書管理支援・手続きレクチャー・モニタリング支援・コンサルタント業務(疑義照会等)(初回承認後～研究終了まで)
		文書管理支援・手続きレクチャー・モニタリング支援・コンサルタント業務(疑義照会等)(初回承認後～1年後定期報告まで)
	コンサルタント業務	コンサルタント業務(疑義照会等)(単年・照会のみ)
		コンサルタント業務(疑義照会等)
	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)		
モニタリング	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)	
	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	
	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	
主要評価項目報告書	監査計画書作成	
	監査手順書作成	
試験総括報告書	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)

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(治験薬・治験製品の管理に関する手順書)	
	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ジュ	特定臨床研究コンサルジュ費用	
	CRC業務	画像提供業務	
	CRC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)	
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)		
	総括報告書補遺作成(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)	
		医療機器臨床評価報告書作成支援(レビュー)	
		治験届関連支援(資料作成)	
		治験届関連支援(疑義対応)	
		CTD文書作成・支援	
		薬事承認申請にかかる専門家による治験申請対応	
安全性情報取扱に関する業務	厚労省・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	
		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	データ管理業務	システム開発支援(REDCap)
			システム開発支援(その他システム)
			システム開発支援(Datatrak)
			ユーザー受入テスト(UAT)支援
			ユーザー受入テスト(UAT)実施
			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			
ユーザー管理業務(Datatrak)			
EDCTトレーニング(学内)			
EDCTトレーニング(学外)			
REDCapシステム利用	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)	
データセット作成業務	データセット作成業務	ユーザー管理業務	
		データ抽出(電子カルテから自動抽出)	
		データ抽出加算(カルテの直接閲覧による抽出) データ抽出(画像)	

サービス大区分	サービス中区分	サービス項目
データ管理業務	データセット作成業務	データクリーニング・データセット作成 品質チェック
統計解析業務	統計コンサルタント業務1	研究デザイン 症例数設定 統計解析の実施 査読者への対応 その他の統計コンサルタント業務 コンサルタント業務（月額） 統計解析手数料
	統計コンサルタント業務2	デザイン検討 症例数設定
統計解析業務	統計コンサルタント業務2	査読者への対応 統計コンサルタント業務 統計コンサルタント業務（月額） 統計解析手数料 統計解析に関するその他文書作成
	実施計画書	統計解析に関する文書作成
	統計解析実施	統計解析計画書作成 解析図表出力計画書作成 その他の統計解析関連文書作成 統計解析の実施 統計解析結果の点検 プログラミング
	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	C P C施設使用料
	シンククライアントシステム利用	アカウント・データセットアップ費用
		任意アプリケーションインストール
		解析結果データの取り出し作業
		データ利用（検査結果）
		データ利用（処方）
		データ利用（注射）
		データ利用（患者抽出）
		データ利用（患者プロフィール）
		データ利用（個人病名）
		データ利用（DPC）
データ利用（がん登録）		

※「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

*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。