

東京大学医学部附属病院における臨床研究支援拠点の利用に関する規程

(制定 平成29年 1月17日)

改正 令和 3年 3月30日

(趣旨)

第1条 この規程は、東京大学医学部附属病院（以下「本院」という。）に設置する臨床研究支援拠点（以下「支援拠点」という。）の利用にかかる手続きについて、必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において「支援拠点」とは、次の組織をいう。

- (1) 臨床研究推進センター
- (2) 臨床研究ガバナンス部
- (3) トランスレーショナルリサーチセンター（TRセンター）
- (4) 早期・探索開発推進室

(料金)

第3条 支援拠点の利用にかかる料金（以下「料金」という。）は、別表1ないし別表4のとおりとする。ただし、公益性等の観点から病院長が認めた場合は、料金の一部又は全部を免除することができる。

(申請)

第4条 支援拠点の利用を希望する者（以下「申請者」という。）は、書面で病院長に提出して申請しなければならない。

(諾否の決定)

第5条 病院長は、前項の規定による申請について、第2条各号に定める所属の長の見解に基づき、利用の可否を決定する。

2 前項の結果、利用を承認する場合は、本院は、料金の請求予定額を記載した書面により申請者に通知する。

3 第1項の結果、利用を承認しない場合は、本院は、書面により申請者に通知する。

(実施)

第6条 前条第2項の利用が完了したときは、本院は、書面により申請者に通知する。

(料金の請求)

第7条 本院は、前条の作業が完了した場合は、第3条ただし書きにより免除する場合を除き、申請者に料金を請求する。

2 前項の請求を受けた申請者は、本院の指定する支払期日及び支払方法に従い、料金を納付しなければならない。

(その他)

第8条 この規程に定めるもののほか、支援拠点の利用に関し必要な事項は、各支援拠点が別に定める。

附 則

この規程は、平成29年1月17日から適用する。

附 則

この規程は、平成30年12月18日より施行する。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

別表 1

【別表 1-1】臨床研究推進センター 研究者主導試験推進部門（研究支援・CRC支援・試験薬管理）

単位：円（税別）

区分1	区分2	項目	摘要	単位	学内	学外アカデミア	企業	備考 (難度/規模係数)
コンサルテーション業務	基本料金 (150時間)		固定費用	1式	420,000	600,000	780,000	
	追加作業料金	実施計画書作成支援業務(レビュー) 同意説明文書作成支援業務(レビュー) その他	変動費用	1時間	2,800	4,000	5,200	
薬事戦略業務	基本料金 (140時間)		固定費用	1課題	392,000	560,000	728,000	
	追加作業料金	出口戦略(知財、薬事等)立案 事前面談・対面助言に関する資料作成 規制当局への同行 その他	変動費用	1時間	2,800	4,000	5,200	
プロジェクトマネジメント業務	基本料金 (110時間)		固定費用	1式	308,000	440,000	572,000	
	追加作業料金	各種手順書作成 契約手続き 関係会議等運営・管理 進捗管理 監査対応等	変動費用	1時間	2,800	4,000	5,200	
登録・割付業務	基本料金 (300時間)		固定費用	1式	840,000	1,200,000	1,560,000	
	追加作業料金	手順書作成 症例登録票作成 割付業務 システム構築 キーコード作成・管理	変動費用	1時間	2,800	4,000	5,200	
データマネジメント業務	基本料金 (600時間)		固定費用	1式	1,680,000	2,400,000	3,120,000	
	追加作業料金	各種手順書作成 DM計画書作成 EDC開発計画書作成 データ定義書作成 症例報告書作成 データベース作成 アカウント管理 データ入力 データクリーニング作業 中央モニタリング 中央モニタリング報告書・集計資料作成 コーディング作業 SAE整合性確認 データセット作成 DM報告書作成	変動費用	1時間	2,800	4,000	5,200	
モニタリング業務	学内用A (30時間)	(診療科によるモニタリング実施) 手順書案作成 チェックリスト作成(簡易版)	固定費用	1式	84,000			
	学内用B (60時間)	(診療科によるモニタリング実施) 手順書案作成 チェックリスト作成(簡易版) QC点検	固定費用	1式	168,000			
	基本料金 (80時間)		固定費用	1式	224,000	320,000	416,000	
	追加作業料金	手順書作成 チェックリスト作成 オンサイトモニタリング 報告書作成 QC点検 中央モニタリング	変動費用	1時間	2,800	4,000	5,200	治験の場合：1.5倍
統計解析業務	統計コンサルテーション	面談・メール相談(事前準備、事後作業含む)	変動費用	1時間	10,000	15,000	20,000	
	基本料金 (400時間)		固定費用	1式	1,120,000	1,600,000	2,080,000	
	追加作業料金	手順書作成 計画書作成 統計解析 報告書作成 中間解析計画書作成 中間解析	変動費用	1時間	2,800	4,000	5,200	治験の場合：2倍 新規性の高い試験デザインの場合：1.5倍
	基本料金 (140時間)		固定費用	1式	392,000	560,000	728,000	

安全性管理業務	追加作業料金	手順書作成 当局報告書作成・提出 安全性情報の収集・判定 安全性情報の共有 会議資料作成 定期報告対応	変動費用	1時間	2,800	4,000	5,200	治験の場合：2倍 多施設の場合：2倍
メディカルライティング業務	基本料金 (500時間)		固定費用	1式	1,400,000	2,000,000	2,600,000	基本情報無しの場合： 3倍 開発相がⅡ/Ⅲ相の場合： 1.5倍 多施設の場合：2倍
	追加作業料金	手順書作成 計画届書作成支援 実施計画書作成支援 概要書作成支援 説明文書・同意文書作成支援 総括報告書作成支援	変動費用	1時間	2,800	4,000	5,200	
CRC準備作業業務	基本料金 (40時間)	プロトコル等の確認 関係者打ち合わせ（例スタートアップミーティング）	固定費用	1式	112,000	160,000	208,000	
	追加作業料金	試験実施必要書類等の作成 試験関係者調整作業 試験実施関係者トレーニング 試験実施用機器セットアップ 被験者リクルート作業	変動費用	1時間	2,800	4,000	5,200	
CRC来院日対応業務	基本料金 (10時間)	適格性確認補助 同意取得状況確認	固定費用	1症例	28,000	40,000	52,000	
	追加作業料金	事務手続き 被験候補者同意説明補助 スケジュール管理 被験者対応 CRFへの記載 有害事象対応業務 モニタリング・監査対応業務 検査対応業務 など	変動費用	1時間	2,800	4,000	5,200	
		外注検査キット保管	固定費用	1年・1m ²	49,000	70,000	91,000	
		症例ファイル等保管	固定費用	1年・1m ²	49,000	70,000	91,000	
CRC倫理審査支援業務	追加作業料金	倫理審査関連手続き	固定費用	1年(600分)	30,800	44,000	57,200	
施設試験薬管理業務	基本料金 (病院負担)	試験薬管理・調剤業務（以下を含む） ・試験薬保管（室温、冷所における標準スペースを超えない保管、その際の温度管理を含む） ・調剤に関する準備（試験薬管理手順書・管理表のレビューを含む） ・調剤 ・返却薬の保管	固定費用	1式	0	0	0	
	追加作業料金 (試験薬管理・調剤以外)	管理手順書・管理表作成（レビューのみは含まない） 併用禁止薬リストの作成（レビューのみは含まない） 被験者からの返却薬回収 薬剤部への業務依頼 試験薬廃棄	変動費用	1時間	2,800	4,000	5,200	
		標準スペースを超える試験薬保管（室温）	変動費用	1年・1m ²	49,000	70,000	91,000	
		標準スペースを超える試験薬保管（保冷库）	変動費用	1年・1段	14,700	21,000	27,300	
多施設共同研究における中央試験薬管理業務	基本料金 (30時間)		固定費用	1式	84,000	120,000	156,000	
	追加作業料金	開始前準備（超過分） 試験薬発送・受領 その他	変動費用	1時間	2,800	4,000	5,200	
		試験薬保管（室温）	変動費用	1年・1m ²	49,000	70,000	91,000	
		試験薬保管（保冷库）	変動費用	1年・1段	14,700	21,000	27,300	
試験薬に関連した盲検化、ランダム化関連業務	基本料金 (10時間)		固定費用	1式	28,000	40,000	52,000	
	追加作業料金	開始前準備（超過分） 追加マスキング 關鍵 その他	変動費用	1時間	2,800	4,000	5,200	
		割付表保管	変動費用	1年・1m ²	49,000	70,000	91,000	
		試験薬保管（室温）	変動費用	1年・1m ²	49,000	70,000	91,000	
		試験薬保管（保冷库）	変動費用	1年・1段	14,700	21,000	27,300	
事務管理経費	上記積算の20%	-	-	-	-	-		

※上記表に基づいて積算した費用に対して管理的経費（20%）を計上

※受託研究契約の場合、30%の間接経費加算

※外部委託費した場合は実費

【別表 1 - 2】臨床研究推進センター 企業主導試験推進部

単位：円（税別）

区分 1	単位	医師主導	企業主導
臨床試験研究経費	1ポイント (100分)	-	5,600
被験者負担金軽減費	1回	応相談	7,000
審査手数料	1審議	200,000	200,000
継続審査手数料	1審議	100,000	100,000
審査手数料（体外診断用医薬品）	1審議	100,000	100,000
審査手数料（体外診断用医薬品）継続審査手数料	1審議	50,000	50,000
開始前調整費	1ポイント (100分)	5,600	7,400
被験者対応費	1ポイント (100分)	5,600	7,400
観察期脱落症例対応費	1症例	50,000	50,000

※管理費20%を計上

※研究支援経費30%を計上

【別表1-3】臨床研究推進センター 臨床試験専用病床部門（P1ユニット）（第I相試験実施）

単位：円（税別）

区分1	区分2	項目	種別	単位	学内	学外
実施前準備作業	基本料金 (130時間)		固定費用	1式	364,000	520,000
	スタッフ対応料金	各種資料準備 実施オペレーション構築 事務関係系統業務	変動費用	1時間	2,800	4,000
事前検診業務	基本料金 (100時間)		固定費用	1式	280,000	400,000
	スタッフ対応料金	医師研究業務補助 マネージャー業務 ・スケジュール調整 ・被験者対応 ・各帳票類管理 一般採血・採尿業務 生理検査業務 各種検査業務補助 事務関係系統業務	変動費用	1時間	2,800	4,000
入院対応業務	基本料金 (100時間)		固定費用	1式	280,000	400,000
	スタッフ対応料金	医師研究業務補助 マネージャー業務 ・スケジュール調整 ・被験者対応 ・各帳票類管理 一般採血・採尿業務 生理検査業務 夜勤業務 蓄尿業務 各種検査業務補助 事務関係系統業務	変動費用	1時間	2,800	4,000
通院対応業務	スタッフ対応料金	医師研究業務補助 マネージャー業務 ・スケジュール調整 ・被験者対応 ・各帳票類管理 一般採血・採尿業務 生理検査業務 各種検査業務補助 事務関係系統業務	変動費用	1時間	2,800	4,000
事務管理経費	上記積算の20%	-	-	-	-	-

※被験者謝金、外部委託費、検査費用等については、実費として加算

※受託研究契約の場合、30%の間接経費加算

※区分1の業務要した時間が基本料金(時間)に満たない場合は、要した時間を基に積算

【別表 1-4】臨床研究推進センター その他(患者申出療養)

単位:円(税別)

区分 1	区分 2	項目	員数	単位	単価	金額
臨床研究計画書作成	固定	臨床研究計画書作成支援	2	時間	4,000	8,000
	変動			時間	4,000	
患者申出外来	固定	担当医師による外来	1	時間	44,000	44,000
安全性等調査(注1)	固定	安全性等の調査	10	時間	4,000	40,000
	変動			時間	4,000	
その他	【別表 2】研究者主導推進部門の料金表の「企業」に従って算定するものとする。					

注1 外部委託した場合は、実費請求

別表2

【別表2】臨床研究ガバナンス部 監査信頼性保証室<医師主導治験、臨床研究>

単位:円(税別)

区分1	区分2	項目	種別	単位	学内	学外アカデミア	企業
申請準備	基本料金	監査手順書、監査計画書作成支援	固定費用	1回	31,360	44,800	58,240
スタートアップミーティング対応	推奨項目料金	スタートアップ対応資料作成等	変動費用	1回	8,960	12,800	16,640
治験(臨床研究)管理体制	推奨項目料金	治験調整医師[自ら治験を実施する者] (研究代表医師[研究責任医師])/ARO支援業務等対象	変動費用	1回	189,280	270,400	351,520
データ確認	推奨項目料金	実施医療機関・治験(研究)責任医師、治験調整医師[自ら治験を実施する者](研究代表医師[研究責任医師])/ARO支援業務等対象 原資料[子施設の場合はCRF]~総括報告書案確認	変動費用	1回	530,880	758,400	985,920
主任施設の治験(臨床研究)実施体制	推奨項目料金	実施医療機関・治験(研究)責任医師対象、データ確認を含まない	変動費用	1回	67,200	96,000	124,800
分担施設の治験(臨床研究)実施体制	推奨項目料金	実施医療機関・治験(研究)責任医師対象、及びデータ確認(原データ~CRF)	変動費用	1施設1回	267,680	382,400	497,120
治験審査委員会(CRB、EC)の審査体制、審査実施状況	オプション項目料金	治験審査委員会(CRB、EC)、治験審査委員会(CRB、EC)事務局対象	変動費用	1回	26,880	38,400	49,920
治験(臨床研究)開始前または開始直後の実施体制	オプション項目料金	治験調整医師[自ら治験を実施する者] (研究代表医師[研究責任医師])/ARO支援業務等対象	変動費用	1回	631,680	902,400	1,173,120
その他(上記項目の追加作業費用)		-	変動費用	1時間	2,800	4,000	5,200
事務管理経費	上記積算の20%	-	-	-	-	-	-

※医師主導治験及び臨床研究について監査項目を税抜額で表示しています。

※「種別」が「変動費用」の項目は、試験の複雑さ等により料金が変動します。

別表3

【別表3】トランスレーショナルリサーチセンター（TRセンター）（CPC施設含む）

単位:円(税別)

区分1	区分2	項目	種別	単位	学内	学外アカデミア	企業
CPC関係業務		クリーンルーム 及びP2ルーム 利用料	変動費用	1室 1日 あたり	15,000	25,000	50,000
知財支援業務 (注1、注2)	基本料金	先行技術調査、出願戦略相談等	固定費用	1課題	84,000	120,000	
TR研究(シーズA相当) 支援業務(注1)	基本料金	コンサルタント業務(ロードマップ策定)、プロジェクトマネジメント業務(研究推進・予算事業 対応・研究資金獲得支援・企業交渉支援)、規制 当局対応支援業務等	固定費用	1課題	28,000	40,000	
TR研究(シーズB相当) 支援業務(注1、注3)	基本料金	コンサルタント業務(ロードマップ策定)、プロジェクトマネジメント業務(研究推進・予算事業 対応・研究資金獲得支援・企業交渉支援)等	固定費用	1課題	672,000	960,000	
規制当局対応支援業務 (注1、注4)	基本料金	事前面談又は対面助言に関する資料作成助言、当 日同行等	固定費用	1課題	364,000	520,000	
事務管理経費(注5)	上記積算の20%	-	-	-	-	-	-

注1:年度あたりの金額。また、いずれも基本料金であり、業務量に応じて追加費用が発生する場合あり。

注2:外部委託する場合は実費。

注3:規制当局対応支援業務を除く。

シーズC相当の研究(臨床試験)に関するコンサルタント、プロジェクトマネジメント業務の料金は臨床研究推進センターで定めた基準に従う。

注4:シーズA相当の研究に関する規制当局対応支援業務はTR研究(シーズA相当)支援業務の料金内で対応する。

注5:シーズA相当の研究では事務管理経費は徴収しない。

別表 4

【別表 4】 早期・探索開発推進室（治験参加支援事業）

単位：円（税別）

区分 1	区分 2	項目	種別	単位	料金
初期費用	各種調整	依頼者との事前打ち合わせ 契約手続き 分担施設との調整	固定費用	1 式	360,000
		管理費 (上記の 30%)	固定費用	1 式	108,000
	データベース使用基本料金	データレベル 1 (DB内データ名、登録者基礎データ(性別、年齢、既往、現病、家族歴、居住地区))	固定費用	1 式	50,000
		データレベル 2 (認知機能検査等結果)	固定費用	1 式	100,000
		データレベル 3 (血液検査結果)	固定費用	1 式	100,000
		データレベル 4 (アミロイドPET)	固定費用	1 式	200,000
		データレベル 4 (採血アミロイド、タウ)	固定費用	1 式	200,000
データレベル 5 (APOE 遺伝子検査結果)	固定費用	1 式	300,000		
作業費用	各種作業	選択除外基準の確認(一般項目) 対象者への治験案内 治験担当者との情報共有 治験終了時 J-TRC 復帰対応	変動費用	1 例	302,400
		管理費 (上記の 30%)	変動費用	1 例	90,720
	外部データベース作業費	データレベル 1 作業費	変動費用	1 例	20,000
		データレベル 2 作業費	変動費用	1 例	40,000
		データレベル 3 作業費	変動費用	1 例	40,000
		データレベル 4 作業費	変動費用	1 例	50,000
		データレベル 5 作業費	変動費用	1 例	25,000