

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）

2024年5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(臨床試験実施計画書)改訂・レビュー
		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(非臨床試験実施計画書)改訂・レビュー
		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(同意説明文書・同意書)改訂・レビュー
		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(アセント(同意説明文書))改訂・レビュー
		文書作成料・作成支援(試験物概要書)
		文書作成料・作成支援(試験物概要書)改訂・レビュー
		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)
		文書作成料・作成支援(試験に関する手順書)改訂・レビュー
	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
		プロジェクト・マネジメント業務（岡山大学以外の医療機関が主管施設で、当該施設とCRO等が直接契約する場合）
	コンサルタント業務	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(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)
	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）
		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	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
		監査手順書作成
	試験総括報告書	総括報告書作成(統計解析報告書作成は除く)
		総括報告書作成(統計解析報告書作成は除く)改訂・レビュー
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(特定臨床研究実施計画書)改訂・レビュー
		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(非臨床試験実施計画書)改訂・レビュー
		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(同意説明文書・同意書)改訂・レビュー
		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(アセント(同意説明文書))改訂・レビュー
		文書作成料・作成支援(被験薬概要書)
		文書作成料・作成支援(被験薬概要書)改訂・レビュー
		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(被験機器概要書)改訂・レビュー
		文書作成料・作成支援(試験に関する手順書)
		文書作成料・作成支援(試験に関する手順書)改訂・レビュー
	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
		プロジェクト・マネジメント業務（岡山大学以外の医療機関が主管施設で、当該施設とCRO等が直接契約する場合）
	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
	特定臨床研究承認後サポートパック	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（疑義照会等）（単年・照会のみ）
	コンサルタント業務	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)
		CRC業務(AMED受託研究、1名×週1日程度)

サービス大区分	サービス中区分	サービス項目
特定臨床研究 支援業務	CRC業務	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）
		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	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	主要評価項目報告書作成(統計解析報告書作成は除く) 主要評価項目報告書作成(統計解析報告書作成は除く)改訂・レビュー
	試験総括報告書	総括報告書作成(統計解析報告書作成は除く) 総括報告書作成(統計解析報告書作成は除く)改訂・レビュー
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(治験実施計画書)改訂・レビュー
		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(非臨床試験実施計画書)改訂・レビュー
		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(同意説明文書・同意書)改訂・レビュー
		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(アセント(同意説明文書))改訂・レビュー
		文書作成料・作成支援(治験薬概要書)
		文書作成料・作成支援(治験薬概要書)改訂・レビュー
		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(治験機器概要書)改訂・レビュー
		文書作成料・作成支援(試験に関する手順書)
		文書作成料・作成支援(試験に関する手順書)改訂・レビュー
		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)
		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)改訂・レビュー
	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 プロジェクト・マネジメント業務（岡山大学以外の医療機関が主管施設で、当該施設とCRO等が直接契約する場合）
	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
		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)
		総括報告書作成(統計解析報告書作成は除く)改訂・レビュー
		総括報告書補遺作成(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)改訂・レビュー
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
		CTD文書作成・支援 改訂・レビュー
		薬事承認申請にかかる専門家による治験申請対応(S)
		薬事承認申請にかかる専門家による治験申請対応(A)

サービス大区分	サービス中区分	サービス項目	
規制当局対応 支援	規制当局対応支援 安全性情報取扱に関する業務	薬事承認申請にかかる専門家による治験申請対応(B)	
		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レビュー	
		データマネジメント関連文書の改訂	
		データマネジメント関連文書の改訂文書レビュー	
		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	
		データマネジメントに関する事項の文書レビュー	
	症例報告書	症例報告書（見本）の作成	
		症例報告書（見本）のレビュー	
	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			
症例登録に関する事項の文書レビュー			
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）（標準）		
データ管理業 務	データ管理業務	システム開発支援（Datatrak）（高度1）	
		システム開発支援（Datatrak）（高度2）	
		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（標準）	
		データ入力（高度1）	
		データ入力（高度2）	
		データクリーニング（標準）	
		データクリーニング（高度1）	
		データクリーニング（高度2）	
		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）	
		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		
	データセット作成業務	データ抽出（電子カルテから自動抽出）：標準	
		データ抽出（電子カルテから自動抽出）：高度1	
		データ抽出（電子カルテから自動抽出）：高度2	
		データ抽出加算（カルテの直接閲覧による抽出）：標準	
		データ抽出加算（カルテの直接閲覧による抽出）：高度1	
		データ抽出加算（カルテの直接閲覧による抽出）：高度2	
		データ抽出（画像）：標準	
		データ抽出（画像）：高度1	
		データ抽出（画像）：高度2	
		データクリーニング・データセット作成：標準 ※DWHから抽出したデータを統合する作業を想定	
		データクリーニング・データセット作成：高度1	
		データクリーニング・データセット作成：高度2	
		品質チェック：標準 ※データの最終品質チェックを想定	
品質チェック：高度1			
品質チェック：高度2			
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		
	統計解析に関するその他文書レビュー		
	統計コンサルタント業務2	デザイン検討	
		症例数設定	
査読者への対応			
		統計コンサルタント業務	

サービス大区分	サービス中区分	サービス項目
統計解析業務	統計コンサルタント業務2	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
		統計解析に関するその他文書改訂・レビュー
	実施計画書	統計解析に関する文書作成
		統計解析に関する文書改訂・レビュー
	統計解析実施	統計解析計画書作成
		統計解析計画書改訂・レビュー
		解析図表出力計画書作成
		解析図表出力計画書改訂・レビュー
		その他の統計解析関連文書作成1
		その他の統計解析関連文書改訂・レビュー1
		その他の統計解析関連文書作成2
		その他の統計解析関連文書改訂・レビュー2
		統計解析の実施
		統計解析結果の点検
		プログラミング1（簡易）
		プログラミング2（標準）
		プログラミング3（高度）
	実施報告書	統計解析に関する報告書作成
		統計解析に関する報告書レビュー
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	事務局支援費
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
	オープンイノベーションプログラム会員年会費	オープンイノベーションプログラム基本会員の年会費
		※企業関係者のみ
		※アカデミア関係者は無料（学内、学外を問わない）
		オープンイノベーションプログラム包括会員の年会費
	シンククライアントシステム利用	同一機関からの包括会員追加の場合の年会費
		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。