

臨床研究の支援業務に関する申合せ

（目的）

第1条 この申合せは、信州大学（以下、「本学」）医学部附属病院臨床研究支援センター（以下、「センター」）が、臨床研究（ただし治験を除く。以下、「研究」）を実施する本学職員（以下、「研究者」）に対して行う支援業務の適正かつ円滑な実施・運用を図ることを目的とする。

（適用範囲）

第2条 この申合せは、研究者からセンターが受託する研究に対し適用する。

（支援開始手続）

第3条 各研究における支援業務の内容、範囲、症例数、支援期間等については、支援を依頼する研究者とセンターの間で協議の上決定する。

2 研究者は、前項協議の合意後、その内容を記載した委受託確認書（別紙1）に署名・捺印の上、センターに提出するとともに、写しを保管する。

3 センターは、研究者と合意した支援業務に基づき、別表1に定める支援費用を見積り、委受託確認書に支援内容内訳見積表（別紙2）を添付する。

（支援終了手続）

第4条 センターは、受託した研究が終了した場合または予定された支援期間が経過する以前に研究が中止・中断あるいは何らかの事情で支援業務を打ち切ること（以下、研究中止等）となった場合は、支援業務が終了したことを研究者と確認・合意したのち、業務完了報告書を研究者に発行する。

2 中断していた研究を再開する場合は、新たな研究として取り扱うものとする。

（支援業務の内容、料金）

第5条 支援業務の内容は、支援段階に応じて別表1で定める。

2 支援業務は有償とし、支援段階、請求種別及び資金種別に応じて別表1で定める。

3 請求種別は固定費、変動費、諸経費とする。

4 資金種別は企業資金及び研究資金とし、次に該当する研究を企業資金、それ以外を研究資金として整理する。

・医薬品等を使用した研究で、医薬品等製造業者又はその特殊関係者（医薬品等製造業者の子会社）から研究資金等（研究実施のための資金で、物品や労務の提供は該当しない）

の提供を受けて実施する研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる研究に限る）。

・医薬品等を使用しない研究で、企業から資金提供を受けて実施する研究。

5 研究者が臨床研究コーディネーター（以下 CRC）業務を治験施設支援機関（以下 SMO）に委託し、SMO から派遣された CRC がセンターを拠点として業務を行なう場合は、別表 1 に定める SMO 指導管理費を加算する。

6 特別の事情があるときは、センター長は支援業務内容及び料金を別に定めることができる。

（支払期限及び算定方法）

第 6 条 支援料金の支払期限及び算定方法は、別表 2 で定める。

2 センターは、前項に基づく支払期限までに、研究者宛に請求書（別紙 3）を送付する。研究者は支払予算を決定の上、請求書に記載された期限内に、経営管理課に支払手続を依頼する。

3 研究中止等の場合は、原則として中止等の時点において実施済の支援費用を請求する。ただし、当該研究の資金種別が第 5 条第 4 項に定める研究資金に該当する場合、別表 1 に定める変動費に関しては、研究中止等の時点で登録済症例数が目標症例数の 25% 未満の場合は当初算定した変動費総額の 50% を、25% 以上の場合は 100% を請求する。

附則

この申合せは、令和 2 年 9 月 29 日から施行する。

附則

この申合せは、令和 3 年 10 月 6 日から施行する。

附則

この申合せは、令和 4 年 11 月 28 日から施行する。

附則

この申合せは、令和 7 年 8 月 7 日から施行する。

別表1（第5条関係）
支援業務の内容・料金

業務内容		(単位:円、消費税別)							
大区分	中区分	支援段階 適用区分	請求種別	基本単位	要素1	要素2	要素3	資金種別	
								企業資金	研究資金
コンサルテーション	試験計画サポート(リスクマネジメント含む)	立上げ期間	固定費	回	-	-	-	6,000	6,000
コンサルテーション	プロトコルレビュー	立上げ期間	固定費	回	-	-	-	30,000	30,000
コンサルテーション	プロトコルレビュー(認定臨床研究審査委員会対応)	立上げ期間	固定費	セット				45,000	45,000
コンサルテーション	その他	全期間	変動費	時間				6,000	3,000
データマネジメント業務	登録/割付システム設定・管理・書類作成	立上げ期間	固定費	セット	-	-	-	36,000	36,000
データマネジメント業務	登録/割付システム設定・管理・登録/割付設定	立上げ期間	変動費	時間	割付			6,000	3,000
データマネジメント業務	症例登録/割付業務の実施	研究開始後	変動費	時間	症例数	割付		6,000	3,000
データマネジメント業務	システムの利用者管理	立上げ期間	変動費	時間	施設数			6,000	3,000
データマネジメント業務	プロトコルレビュー	立上げ期間	固定費	セット				100,000	100,000
データマネジメント業務	プロトコルレビュー(認定臨床研究審査委員会対応)	立上げ期間	固定費	セット				150,000	150,000
データマネジメント業務	症例報告書設計支援	立上げ期間	変動費	時間	評価項目数			6,000	3,000
データマネジメント業務	データ管理システム設定-EDC試験使用申請作成	立上げ期間	固定費	セット				48,000	48,000
データマネジメント業務	データ管理システム設定-e-CRF設定	立上げ期間	変動費	時間	評価項目数			6,000	3,000
データマネジメント業務	症例ファイル案立案	立上げ期間	固定費	セット				240,000	240,000
データマネジメント業務	データ採取スケジュール、進捗管理シート作成	研究開始後	固定費	セット				12,000	12,000
データマネジメント業務	DMチェックシート作成	研究開始後	固定費	時間	評価項目数			6,000	3,000
データマネジメント業務	データレビュー・クエリ	研究開始後	変動費	時間	症例数	Visit数	評価項目数	6,000	3,000
データマネジメント業務	データセット作成	研究開始後	固定費	セット				30,000	30,000
データマネジメント業務	リマインドメール送付(オプション)	研究開始後	固定費	セット				12,000	12,000
データマネジメント業務	抽出データの編集(オプション)	研究開始後	固定費	セット				24,000	24,000
データマネジメント業務	データクレンジング	研究終了時	固定費	セット				120,000	120,000
データマネジメント業務	DM報告書作成	研究終了時	固定費	セット				120,000	120,000
データマネジメント業務	その他	全期間	変動費	時間				6,000	3,000
モニタリング業務	プロトコルレビュー	立上げ期間	固定費	セット				100,000	100,000
モニタリング業務	プロトコルレビュー(認定臨床研究審査委員会対応)	立上げ期間	固定費	セット				150,000	150,000
モニタリング業務	モニタリング手順書等作成支援	立上げ期間	固定費	セット				48,000	48,000
モニタリング業務	疾病等手順書等作成支援	立上げ期間	固定費	セット				24,000	24,000
モニタリング業務	モニタリング管理(ミーティング含む)	研究開始後	変動費	時間	月			6,000	3,000
モニタリング業務	開始時モニタリング(全体)	研究開始後	固定費	セット				12,000	12,000
モニタリング業務	開始時モニタリング(参加施設)	研究開始後	固定費	時間	施設数			6,000	3,000
モニタリング業務	オンサイトモニタリング実施	研究開始後	固定費	セット				60,000	60,000
モニタリング業務	オフサイトモニタリング実施	研究開始後	固定費	セット				12,000	12,000
モニタリング業務	その他	全期間	変動費	時間				6,000	3,000
臨床研究コーディネーター業務	支援準備(プロトコルレビュー、院内調整準備、その他準備)	立上げ期間	固定費	セット				100,000	100,000
臨床研究コーディネーター業務	支援準備(プロトコルレビュー、院内調整準備、その他準備)(認定臨床研究審査委員会対応)	立上げ期間	固定費	セット				150,000	150,000
臨床研究コーディネーター業務	同意取得支援	研究開始後	変動費	時間	件			6,000	3,000
臨床研究コーディネーター業務	各visitの被験者対応	研究開始後	変動費	時間	症例数	Visit数	対応項目数	6,000	3,000
臨床研究コーディネーター業務	EDC対応	研究開始後	変動費	時間	症例数	Visit数	評価項目数	6,000	3,000
臨床研究コーディネーター業務	症例ファイル管理	研究開始後	変動費	時間	症例数	Visit数		6,000	3,000
臨床研究コーディネーター業務	責任医師保管文書の管理	研究開始後	変動費	時間	月			6,000	3,000
臨床研究コーディネーター業務	外注検査対応	研究開始後	変動費	時間	症例数	Visit数		6,000	3,000
臨床研究コーディネーター業務	病理組織提出対応	研究開始後	変動費	時間	症例数	Visit数		6,000	3,000
臨床研究コーディネーター業務	画像提出の対応	研究開始後	変動費	時間	症例数	Visit数		6,000	3,000
臨床研究コーディネーター業務	その他	全期間	変動費	時間				6,000	3,000
研究事務局業務	準備(申請補助、各種手順書作成補助、文書保管手順他)	立上げ期間	固定費	セット				100,000	100,000
研究事務局業務	準備(申請補助、各種手順書作成補助、文書保管手順他)(認定臨床研究審査委員会対応)	立上げ期間	固定費	セット				150,000	150,000
研究事務局業務	参加施設対応(倫理委員会対応、契約手続き、各種連絡・説明、問合せ対応、症例ファイル作成他)	立上げ期間	変動費	セット	施設数			36,000	36,000
研究事務局業務	参加施設対応(倫理委員会対応、契約手続き、各種連絡・説明、問合せ対応、症例ファイル作成他)(認定臨床研究審査委員会対応)	立上げ期間	変動費	セット	施設数			54,000	54,000
研究事務局業務	外注対応	立上げ期間	変動費	時間	件			6,000	3,000
研究事務局業務	全体会議運営	立上げ期間	固定費	セット	施設数	回		30,000	30,000
研究事務局業務	事務局運営(定期ミーティング・各種委員会開催、広報、各種対応窓口、保管文書の管理他)	全期間	変動費	月				60,000	60,000
研究事務局業務	参加施設対応(倫理委員会対応、各種連絡・説明、問合せ対応、症例ファイル更新他)	研究開始後	変動費	セット	月	施設数		12,000	12,000
研究事務局業務	参加施設対応(倫理委員会対応、各種連絡・説明、問合せ対応、症例ファイル更新他)(認定臨床研究審査委員会対応)	研究開始後	変動費	セット	月	施設数		18,000	18,000
研究事務局業務	全体会議運営	研究開始後	固定費	セット	施設数	回		30,000	30,000
研究事務局業務	参加施設対応(倫理委員会対応、各種連絡・説明、問合せ対応、症例ファイル更新他)	研究終了時	変動費	セット	月	施設数		12,000	12,000
研究事務局業務	参加施設対応(倫理委員会対応、各種連絡・説明、問合せ対応、症例ファイル更新他)(認定臨床研究審査委員会対応)	研究終了時	変動費	セット	月	施設数		18,000	18,000
統計解析業務	統計解析外部委託調整料	立上げ期間	固定費	セット				50,000	50,000
統計解析業務	統計解析業務	全期間	変動費	時間				8,000	8,000
統計解析業務	その他	全期間	変動費	時間				6,000	3,000
プロジェクトマネジメント	プロジェクトマネジメント	立上げ期間	変動費	月				50,000	50,000
プロジェクトマネジメント	プロジェクトマネジメント(認定臨床研究審査委員会対応)	立上げ期間	変動費	月				75,000	75,000
プロジェクトマネジメント	プロジェクトマネジメント	研究開始後	変動費	月				25,000	25,000
プロジェクトマネジメント	その他	全期間	変動費	時間				6,000	3,000
監査	監査手順書作成	立上げ期間	固定費	セット	難易度			192,000	144,000
監査	監査計画書作成	立上げ期間	固定費	セット	難易度			192,000	144,000
監査	研究準備監査	立上げ期間	変動費	セット	難易度	施設数		384,000	288,000
監査	研究実施中監査	研究開始後	変動費	セット	難易度	施設数		384,000	288,000
監査	研究終了時監査	研究終了時	変動費	セット	難易度	施設数		384,000	288,000
監査	システム監査	研究終了時	変動費	セット	難易度			384,000	288,000
監査	総括報告書監査	研究終了時	固定費	セット	難易度			256,000	192,000
諸経費	諸経費-EDC(Viedoc4)使用	全期間	変動費	月				30,000	30,000
諸経費	諸経費-EDC(ACReSS)使用	全期間	変動費	月				10,000	10,000
諸経費	旅費、書籍購入費、講演料等	全期間	諸経費	-	-	-	-	実費額	実費額
諸経費	事務経費-基本業務分類受託数1分類	全期間	変動費	月				2,000	2,000
諸経費	事務経費-基本業務分類受託数2分類	全期間	変動費	月				4,000	4,000
諸経費	事務経費-基本業務分類受託数3分類以上	全期間	変動費	月				6,000	6,000
諸経費	SMO指導管理費	全期間	変動費	月				20,000	20,000

用語の定義

支援段階	対象となる期間
立上げ期間	支援手続開始日の属する月から当該研究に係る倫理審査申請の属する月の前月まで
研究開始後	当該研究に係る倫理審査申請(CRB参加施設の場合には当院長の許可)の属する月から最終観察日の属する月の前月まで
研究終了時	最終観察日の属する月から研究終了日の属する月まで
全期間	立上げ期間、研究開始後、研究終了時の全ての期間

請求種別	対象となる費用
固定費	プロトコルレビュー・書類作成など症例数等に依存しない支援費用
変動費	症例数、施設数、visit数、評価項目数、支援期間などの研究の規模に依存した支援費用
諸経費	旅費、書籍購入費、講演料等、支援実施に関して発生した費用