

大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究・イノベーション推進センターにおける研究支援取扱規程

(趣旨)

第1条 この規程は、大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究・イノベーション推進センター（以下「センター」という。）において実施する臨床研究（企業治験は除く）及び医師主導治験支援（以下「研究支援」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。

(研究支援の内容)

第2条 センターは、臨床研究及び医師主導治験に関する別表に掲げる相談やサポート等の研究支援業務を受託することができる。

(研究支援の対象)

第3条 研究支援を受けることができる者は、学外の企業に所属する者、学外のアカデミア（大学・公的研究機関）に所属する者及び学内研究者とする。

(申請及び承認)

第4条 研究支援を受けようとする者は、事前にセンターと支援の内容を協議の上、別に定める研究支援申込書（様式第1号・第2号）により申請を行い、医学部附属病院長（以下「病院長」という。）の承認を得なければならない。

- 2 病院長は、研究支援をすることが適当であると認めたときは、研究支援業務受託承認書の発行をもって申請を承認する。

(研究支援経費)

第5条 研究支援の承認を受けた者（以下「依頼者」という。）は、別表に定める当該研究支援に要する経費（以下「支援経費」という。）を第6条及び第7条に基づき大阪市立大学に支払うものとする。

- 2 前項の規定にかかわらず、依頼者が、次の各号に掲げる事業を実施する場合は、支援経費を免除、又は減額できるものとする。

- (1) 医学部附属病院の運営、研究に係る事業
- (2) その他病院長が特に必要と認めた事業

(請求)

第6条 依頼者は、支援経費を大阪市立大学が発行する請求書に基づき、指定する日までに支払わなければならない。

(支払)

第7条 依頼者は、通知された支援経費を次の各号により支払う。

- (1) 学外者にあつては、請求書に記載された金額を、本学が指定する金融機関口座に振り込むものとする。学内研究者にあつては、研究費予算の振替によるものとする。
- (2) 依頼者が支援経費を振り込む際の振込手数料は、依頼者の負担とする。

- 2 既納の支援経費は原則として返還しない。ただし、天災その他依頼者の責に帰さない事由により研究支援が実施できない場合は、その全部又は一部を還付することができる。

(承認の取り消し等)

第8条 病院長は次の各号の場合、第4条の承認を取り消し、又は研究支援を中止することができる。

(1) 依頼者がこの規程に違反し、又は研究支援の実施に重大な支障を生じさせたとき。

(2) 施設の改修その他センターの管理運営上止むを得ない事由があるとき。

2 前項の場合、依頼者が被る損失については、センターはその責を負わないものとする。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、研究支援に関し必要な事項は別に定める。

附 則

この規程は、平成29年8月1日から施行する。

この規程の一部を改訂し、令和2年1月1日から施行する。

この規則の一部を改訂し、令和3年1月1日から施行する。

研究支援経費算出表（医師主導治験支援を含む）

文書作成支援	計画書	文書作成料・作成支援（臨床試験実施計画書）（注：統計部分は別項目）	1試験あたり	180,000
		文書作成料・作成支援（臨床試験実施計画書）レビューのみ	1試験あたり	90,000
		統計解析に関する事項の文書レビュー(Basic)	1試験あたり	75,000
		統計解析に関する事項の文書レビュー(新規性が高い試験デザインの場合)	1試験あたり	105,000
		統計解析に関する事項の文書作成(Basic)	1試験あたり	150,000
		統計解析に関する事項の文書作成(新規性が高い試験デザインの場合)	1試験あたり	210,000
		症例数計算	1時間あたり	5,000
		症例登録に関する事項の作成	1文書あたり	12,000
		症例登録に関する事項のレビューのみ	1文書あたり	6,000
		データマネジメントに関する事項の作成	1試験あたり	96,000
		データマネジメントに関する事項のレビューのみ	1試験あたり	48,000
		Project 対応SOP	1文書あたり	20,000
		同意説明文書	文書作成料・作成支援（同意説明文書・同意書）	1試験あたり
	文書作成料・作成支援（同意説明文書・同意書）レビューのみ		1試験あたり	90,000
	文書作成料・作成支援（アセント（同意説明文書））		1試験あたり	180,000
	文書作成料・作成支援（アセント（同意説明文書））レビューのみ		1試験あたり	90,000
	概要書	文書作成料・作成支援（試験物概要書）	1試験あたり	180,000
		文書作成料・作成支援（試験物概要書）レビューのみ	1試験あたり	90,000
	総括報告書作成	総括報告書作成（統計解析報告書作成は除く）	1試験あたり	234,000
		総括報告書作成（統計解析報告書作成は除く）レビューのみ	1試験あたり	117,000
	その他文書	データマネジメントに関するその他文書のレビューのみ	1文書あたり	12,000
		統計解析に関する文書レビュー（Basic）	1文書あたり	15,000
		統計解析に関する文書レビュー（Advance）	1文書あたり	40,000
		論文の校閲・作成業務（Basic）	1試験あたり	150,000
		論文の校閲・作成業務（Advance）	1試験あたり	300,000
		その他文書のレビューのみ	1文書あたり	12,000
	発表	症例発表	症例発表	1発表あたり
CRC支援（研究支援）	初期準備経費		1試験あたり	(P1)×3,000
	電子カルテのテンプレート作成支援		1文書あたり	15,000
	同意説明補助、登録支援		1例あたり	6,000
	スクリーニング補助（カルテ調査）		1回あたり	60,000
	被験者対応		1例あたり	(P1)×3,000+ (外注検査回数)×2,000
	被験者スケジュール管理、CRF作成、クエリ対応、モニタリング対応		1例あたり	(P1)×3,000
	謝金処理		1例1回あたり	3,000
	検査キット管理		1試験あたり	30,000
	試験薬管理		1例あたり	(P3)×1,000
CRC 支援（医師主導治験）	準備費用	初期準備経費	1試験あたり	(P1)×3,000
		文書作成料・作成支援：レビューのみ（同意説明文書・同意書・参加カード）	作成、及び1改訂あたり	3,000
		検査キット・中央測定検体管理	1試験あたり	(P3)×1,000
		治験薬管理	1例あたり	(P3)×1,000
	症例費	負担軽減費管理	1例1回あたり	1,000
		症例費	同意説明補助、登録支援	1例あたり
	スクリーニング補助（カルテ調査）		1回あたり	60,000
	被験者対応（来院管理・来院時対応）		1例あたり	(P1)×3,000+ (外注検査回数)×2,000
	被験者スケジュール管理、CRF作成/EDC入力、クエリ対応、モニタリング対応		1例あたり	(P1)×3,000
事務局支援（医師主導治験）	準備費用	I R B 費用	1試験あたり	220,000
	事務局経費	維持管理費	1試験1ヵ月あたり	6,000
プロジェクトマネジメント	プロジェクトマネジメント業務（P1が20以上）		1ヶ月あたり	470,000+ (施設数)×15,000
	プロジェクトマネジメント業務（P1が20未満）		1ヶ月あたり	350,000+ (施設数)×15,000
	プロジェクトマネジメント業務（単施設の臨床研究）		1ヶ月あたり	120,000

リクルート	健康人被験者リクルート	1例あたり	3,000	
モニタリング	モニタリング文書作成（自主・学内のみ）	1試験あたり	97,500	
	モニタリング業務【モニタリング実施・報告書作成】	1例あたり	(P1)×3,000	
	モニタリング業務（自主・多施設）【モニター責任者業務】	1ヶ月あたり	39,000	
規制当局対応支援(CSV事前サポートは除く)	薬事戦略相談事前面談（資料作成）	1テーマあたり	58,500	
	薬事戦略相談事前面談（疑義対応・面談同席）	1テーマあたり	58,500	
	薬事戦略相談対面助言（資料作成）	1テーマあたり	175,500	
	薬事戦略相談対面助言（資料ファイリング）	1テーマあたり	39,000	
	薬事戦略相談対面助言（疑義対応・面談同席）	1テーマあたり	117,000	
	先進医療申請（資料作成）	1試験あたり	175,500	
	先進医療申請（事前面談同席・疑義対応）	1試験あたり	117,000	
	再生医療臨床研究に係る規制当局対応（資料作成）	1試験あたり	175,500	
	再生医療臨床研究に係る規制当局対応（疑義対応）	1試験あたり	117,000	
	遺伝子治療臨床研究に係る規制当局対応（資料作成）	1試験あたり	175,500	
	遺伝子治療臨床研究に係る規制当局対応（疑義対応）	1試験あたり	117,000	
	治験副作用等報告（資料作成）年次報告	1回あたり	60,000	
REDCapシステム利用	REDCapの利用（SaaSプロジェクト利用）	ライセンス料	1 Project・1月あたり	30,000
		サーバー・ネットワーク使用料	1月あたり	16,450
		ヘルプデスク利用料（サポートレベル：高）	1月あたり	13,550
		ヘルプデスク利用料（サポートレベル：低）	1月あたり	3,550
割付システム開発	REDCap割付システム構築	1 Projectあたり	450,000	
	Web動的割付システム構築	1試験あたり	702,000	
	【Redcap以外のWeb】二重盲検割付システム構築	1試験あたり	780,000	
薬剤割付(DA)業務	薬剤割付関連業務	1試験あたり	97,500	
	薬剤割付	1例あたり	900	
	割付表作成、割付関連文書の作成 ※ システム構築は別途	1試験あたり	100,000	
	薬剤割付表・エマージェンシーキー保管	1試験あたり	30,000	
REDCapシステム開発支援	eCRF開発	要求仕様書	1文書あたり	90,000
		構造定義書	1文書あたり	90,000
		ロジカルチェック定義書	1チェックあたり	300
		入力画面構築	1フィールドあたり	3,750
		ロジカルチェック	1チェックあたり	600
		UAT支援	1テスト項目あたり	600
		本番稼働後システムメンテナンス	1フィールドあたり	3,750
	REDCapカスタマイズ（Plug-in、Hook等）	Plug-in、Hook等開発	1時間あたり	9,000
		本番稼働後システムメンテナンス	1時間あたり	9,000
	その他システム開発	要件定義サポート	1回あたり	30,000
		システム設計（内製）	1時間あたり	9,000
		システム開発（内製）	1時間あたり	9,000
		UAT支援	1テスト項目あたり	600
		システムインストール支援(現地作業)	1時間あたり	16,000
		ユーザマニュアルレビュー	1文書あたり	60,000
		ユーザマニュアル作成（紙）（簡易）	1文書あたり	180,000
		ユーザマニュアル作成（紙）（標準）	1文書あたり	300,000
		ユーザマニュアル作成（紙）（詳細）	1文書あたり	480,000
		ユーザマニュアル作成（ビデオ）（プロジェクト専用）	1分あたり	10,000
		ユーザマニュアル作成（ビデオ）（汎用）	1本あたり	30,000
		ストリーミングサイト利用	1月あたり	1,000
		システム受け入れサポート（ドキュメントレビュー）	1時間あたり	4,000
	REDCap運用支援	研究事務局業務	研究事務局業務サポート	1時間あたり
REDCapユーザ教育		システム開発要員養成（受け入れOJT）	1人・1月あたり	202,000
		REDCapセミナー出張開催	講師1人・1日あたり	100,000

	各種コンサルティング	各種コンサルティング	1回あたり	36,000
	システムアーカイブ	システムアーカイブ実施（証明書発行含む）	1 projectあたり	50,000
REDCapCSV支援	CSV事前サポート	事前ヒアリング	1回あたり	20,000
		PMDAへの治験相談サポート	1回あたり	40,000
	CSV実施準備	ユーザ要求定義書（URS）およびバリデーション計画書の作成サポート	打ち合わせ1回あたり	62,000
		PQ計画書（スクリプト含む）の記載内容の指導、及び確認	1スクリプトあたり	10,500
	CSV実施中サポート	PQ実施サポート	1スクリプトあたり	15,000
		PQ実施内容についてのレビュー	打ち合わせ1回あたり	72,000
		PQ報告書の作成サポート	打ち合わせ1回あたり	64,000
		バリデーション報告書の作成サポート	打ち合わせ1回あたり	56,000
CSV実施後サポート	CSV実施総括	打ち合わせ1回あたり	80,000	
データセンター業務	統計解析コンサルティング	統計各種コンサルティング	1時間あたり	20,000
	【FAX】登録割付業務	SOP、マニュアル作成（データセンター用・医療機関用）	1研究あたり	70,200
		施設登録	1施設あたり	3,000
		症例登録	1例あたり	3,000
		症例登録進捗報告	1回あたり	3,000
	e-CDMS設計・構築	要求定義書	1文書あたり	60,000
		構造定義書	1文書あたり	60,000
		システム構築（CSV, UAT含む）	1フィールドあたり	3,900
		Project対応SOP	1文書あたり	30,000
	e-CDMS運用	DM計画書(DMP)	1文書あたり	48,750
		CRF入力・記載の手引き	1文書あたり	36,000
		チェック定義書	1レコードあたり	600
		e-CDMSロジカルプログラミング	1レコードあたり	400
		施設登録	1施設あたり	3,000
		症例登録進捗報告	1回あたり	3,000
		e-CDMSデータ代行入力（ダブル入力）	1フィールドあたり	10
		マニュアルチェック業務（ダブルチェック）	1レコードあたり	50
		ロジカルチェック業務	1レコードあたり	18
		DM_完了DCF件数	1件あたり	300
		DM_コーディング	1例あたり	1,000
		DM報告書、解析セット作成	1研究あたり	21,000
		中央モニタリング	中央モニタリング計画書作成	1 試験あたり
	中央モニタリング仕様書: 新規		1 試験あたり	240,000
	中央モニタリング仕様書: 変更利用が可能		1 試験あたり	160,000
	中央モニタリングプログラム開発: 新規		1 試験あたり	494,000
	中央モニタリングプログラム開発: 変更利用が可能		1 試験あたり	336,000
	中央モニタリングプログラム改修		1回あたり	132,000
	中央モニタリング定期分析・報告		1回あたり	48,000
	中央モニタリングプログラム不具合調整		1回あたり	24,000
	解析業務	統計解析計画書（SAP）作成	1文書あたり	150,000
		統計解析計画書作成(新規性の高い試験デザインの場合)	1文書あたり	225,000
		解析用データセット作成（クリーニング込みの場合）※ データマネジメントは別途	1 セットあたり	80,000
		解析用データベース定義書作成	1 試験あたり	150,000
		解析プログラム仕様書作成	1 試験あたり	150,000
		解析プログラム（single programming）	1 表あたり	15,000
		解析プログラム（double programming）	1 表あたり	30,000
		出力レイアウト表	1 式あたり	200,000
		統計解析(患者特性、有害事象集計などの定型的な集計解析/一覧表の作成)	1 表あたり	5,000
		統計解析(有効性に関する統計解析)	1 種類あたり	30,000
		統計解析(新規性の高い統計解析)	1 種類あたり	50,000
		統計解析報告書作成(結果解釈込)	1 試験あたり	320,000

	中間解析計画書作成	1 試験あたり	150,000
	中間解析計画書作成(新規性の高い試験デザインの場合)	1 試験あたり	225,000
	中間解析実施(患者特性、有害事象集計などの定型的な集計解析/一覧表の作成)	1 表あたり	5,000
	中間解析実施(有効性に関する統計解析)	1 種類あたり	30,000
	中間解析実施(新規性の高い統計解析)	1 種類あたり	50,000
交通費、備品等			実費
事務経費		外部アカデミア	上記合計額の15%
		企業	上記合計額の30%

研究支援作業時間算出表

(A) P1 の算出方法

要素	時間係数	I (時間係数×1)	II (時間係数×3)	III (時間係数×5)
疾患の重篤度	0.7	軽度	中程度	重症又は重篤
入院・外来の別	0.3	外来	入院	
試験薬製造承認状況	0.3	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認
デザイン	0.7	オープン (注)	単盲検	二重盲検
プラセボの使用	1	使用		
併用薬の使用	0.3	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止
試験薬の投与経路	0.3	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊
試験薬の投与期間	1	4週間以内	5～24週	25～49週 50週以上は、25週毎に9ポイント加算※
被験者層	0.7	成人	小児 成人 (高齢者、肝・腎障害等 合併あり)	乳児 新生児
被験者の選出 (適格+除外基準数)	0.3	19以下	20～29	30以上
チェックポイントの経過観察回数	0.7	4以下	5～9	10以上
臨床症状観察項目数	0.3	4以下	5～9	10以上
一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	0.3	49以下	50～99	100以上
侵襲的機能検査及び画像診断回数	1	×回数		
特殊検査のための検体採取回数	0.7	×回数		
生検回数	1.7	×回数		
相の種類	0.7	II相・III相	I相	
P1 の点数 = 上記得点の合計				

(注) 割付がある試験のみ

(B) P2 の算出方法

要素	時間係数	I (時間係数×1)	II (時間係数×3)	III (時間係数×5)
症例発表	2.4	1回		
承認申請に使用される文書等の作成	1.7	30枚以内	31～50枚	51枚以上
P2 の点数 = 上記得点の合計				

(C) P3 の算出方法

要素	時間係数	I (時間係数×1)	II (時間係数×2)	III (時間係数×3)
試験薬の剤型	0.3	内服	外用	注射
デザイン	0.7	オープン	単盲検	二重盲検
投与期間	1	4週間以内	5～24週	25～49週 50週以上は、25週毎に9ポイント加算※
調剤及び出庫回数	0.3	単回	5回以下	6回以上
保存状況	0.3	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光
単相か複相か	0.7		2つの相同時	3つ以上
単科か複数科か	0.7		2科	3科以上
同一試験薬での対象疾患の数	0.7		2つ	3つ以上
ウォッシュアウト時のプラセボの使用	0.7	有		
特殊説明文書等の添付	0.7	有		
試験薬の種目	1		毒・劇薬 (予定)	向精神薬・麻薬
併用薬の交付	0.7	1種	2種	3種以上
併用適用時併用薬チェック	0.7	1種	2種	3種以上
請求医のチェック	0.3	2名以下	3～5名	6名以上
試験薬規格数	0.3	1	2	3以上
試験期間 (1か月単位)	0.3	×月数 (試験薬の保存・管理)		
P3 の点数 = 上記得点の合計				

医師主導治験 作業時間算出表

(A) P1 の算出方法

要素	時間係数	I (時間係数×1)	II (時間係数×2)	III (時間係数×3)
疾患の重篤度	1.3	軽度	中程度	重症又は重篤
入院・外来の別	0.7	外来	入院	
試験薬製造承認状況	0.7	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認
デザイン	1.3	オープン (注)	単盲検	二重盲検
プラセボの使用	2	使用		
併用薬の使用	0.7	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止
試験薬の投与経路	0.7	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊
試験薬の投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～49週 50週以上は、25週毎に9ポイント加算※
被験者層	0.7	成人	小児 成人 (高齢者、肝・腎障害等 合併あり)	乳児 新生児
被験者の選出 (適格+除外基準数)	0.7	19以下	20～29	30以上
チェックポイントの経過観察回数	1.3	4以下	5～9	10以上
臨床症状観察項目数	0.7	4以下	5～9	10以上
一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	0.7	49以下	50～99	100以上
侵襲的機能検査及び画像診断回数	2	×回数		
特殊検査のための検体採取回数	1.3	×回数		
生検回数	3.3	×回数		
相の種類	1.3	II相・III相	I相	
P1 の点数 = 上記得点の合計				

(注) 割付がある試験のみ

(B) P2 の算出方法

要素	時間係数	I (時間係数×1)	II (時間係数×2)	III (時間係数×3)
症例発表	2.4	1回		
承認申請に使用される文書等の作成	1.7	30枚以内	31～50枚	51枚以上
P2 の点数 = 上記得点の合計				

(C) P3 の算出方法

要素	時間係数	I (時間係数×1)	II (時間係数×2)	III (時間係数×3)
試験薬の剤型	0.7	内服	外用	注射
デザイン	1.3	オープン	単盲検	二重盲検
投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～49週 50週以上は、25週毎に9ポイント加算※
調剤及び出庫回数	0.7	単回	5回以下	6回以上
保存状況	0.7	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光
単相か複相か	1.3		2つの相同時	3つ以上
単科か複数科か	1.3		2科	3科以上
同一試験薬での対象疾患の数	1.3		2つ	3つ以上
ウォッシュアウト時のプラセボの使用	1.3	有		
特殊説明文書等の添付	1.3	有		
試験薬の種目	2		毒・劇薬 (予定)	向精神薬・麻薬
併用薬の交付	1.3	1種	2種	3種以上
併用適用時併用薬チェック	1.3	1種	2種	3種以上
請求医のチェック	0.7	2名以下	3～5名	6名以上
試験薬規格数	0.7	1	2	3以上
試験期間 (1か月単位)	1.3	×月数 (試験薬の保存・管理)		
P3 の点数 = 上記得点の合計				