

大阪公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研究支援取扱規程

(趣旨)

第1条 この規程は、大阪公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、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（大学又は公的研究機関等）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、研究支援申込書（様式第1号及び第2号）により申請を行い、大阪公立大学医学部附属病院長（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) 大阪公立大学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、公立大学法人大阪（以下「本法人」という）が発行する請求書に基づき、指定する日までに支援経費を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、本法人が指定する金融機関口座に請求書に記載された金額を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、令和4年11月10日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

別表（第2条関係の1）

単位：円（消費税込）

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	180,000
		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	(P2) × 3,000
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
		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（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
事務局経費		維持管理費	1 試験 1 ヶ月あたり	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		健常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	4,000
	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
	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
	解析プログラム (single programming)	1 回あたり	132,000
	解析プログラム (double programming)	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%

(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	0.3	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
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	0.7	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				