

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。

(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。）を納入するものとする。

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。

研究支援経費算出表

表中 P1, P2, P3(作業時間)については別に定める。

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
		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
	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	
	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	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
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	
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・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	
		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
			ストー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 コ		システム開発要員養成（受け入れ OJT）	1 人・1 月あたり	202,000	

	ユーザ教育	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	【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
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
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%

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	0.3	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				