

業務支援料金表 (学内)

臨床研究連携推進部

担当	時期	項目	業務内容	算出方法	金額	
※山梨大学に所属する研究者は無償						
CTMO	研究開始前	プロトコル作成支援			¥0	
		IC文書・同意書作成支援			¥0	
DC	研究開始前	施設登録/研究者登録	・登録 ・更新	EDC使用なし； ¥1,500×施設数 EDC使用あり； ¥3,000×施設数 + ¥10,000/年(ユーザー管理費)	施設数により算出 施設数、実施期間により算出	
		CRF作成 (紙ベース)	・CRF設計 ・関連文書作成 ・目視チェックリスト ・記入マニュアル	¥150,000 (基本料) + ¥1,000/100フィールド	¥151,000 ~	
		EDCシステム構築 (システムに関わる文書作成を含む)	・EDC設計 ・入力テスト ・関連文書作成 ・データベース構造定義書 ・システム仕様書 ・論理チェックリスト ・入力マニュアル	¥500,000 (基本料) + ¥10,000/100フィールド	¥510,000 ~	
		CDMS (入力システム) 構築 (システムに関わる文書作成を含む)	・EDC設計 ・入力テスト ・関連文書作成 ・データベース構造定義書 ・システム仕様書 ・入力マニュアル	¥350,000 (基本料) + ¥10,000/100フィールド	¥360,000 ~	
		DM計画書作成			¥35,000	
	研究実施中	症例登録/割付 (DoubleBlindは除く)			¥1,500×症例数	症例数により算出
		DC実施中セット1	・CRF回収 ・データクリーニング ・クエリー発行 ・データレビュー ・データ入力 ・Raw Data Set作成		¥1,800×3hr×症例数×Visit回数	症例数、Visit回数により算出
		DC実施中セット2 (主にデータ入力)	・CRF回収[0.125] ・クエリー発行[0.375] ・データ入力[0.375] ・Raw Data Set作成[0.125]		¥1,800×3hr×症例数×Visit回数×0.7	症例数、Visit回数により算出
		DC実施中セット3 (EDC利用データ入力)	・クエリー発行 ・データレビュー ・Raw Data Set作成		¥1,800×3hr×症例数×Visit回数×0.5	症例数、Visit回数により算出
	研究終了時	DC終了時セット	・解析用データセット作成 ・各種書類作成			¥10,000
		DM報告書作成				¥30,000
	研究開始前 ~終了後	研究事務局支援業務			¥70,000×施設数…*	施設数により算出
		① 施設・研究者・協力者 申請受付			* ×0.05 …①	(①)+②+③+④
		② 各種会議開催の支援			* ×0.4 …②	
③ 各種委員会 (倫理委員会、効安) への申請に関わる業務				* ×0.4 …③		
④ 症例ファイル作成・配布				* ×0.15 …④		
CRC	研究実施中	対象者リクルート・カルテスクリーニング支援			¥48,000	
		CRC被験者対応セット			¥3,000×2hr×症例数+¥2000×Visit回数×症例数	症例数、Visit回数により算出
			・同意説明補助 ・症例登録補助		¥3,000×2hr×症例数	
			・患者スケジュール管理 ・診察時サポート		¥2,000×Visit回数×症例数	
		CRF作成補助 (カルテ転記)			¥1,500×Visit回数×症例数	症例数、Visit回数により算出
モニタリング	研究開始前	モニタリング計画書作成			¥50,000	
	研究実施中	オンサイトモニタリング (モニタリング報告書の作成含む)			¥10,000×施設数+¥3,000×Visit回数×症例数	症例数、Visit回数により算出
			施設モニタリング		¥10,000×施設数	
		症例モニタリング		¥3,000×Visit回数×症例数 (サンプルモニタリングの場合はサンプル数)		
CTMO (その他支援業務)		効果安全性評価委員会事務局			¥10,000×委員会開催回数	業務発生毎に算出 (出来高)
		その他 (必要に応じて算定)				