

公立大学法人横浜市立大学次世代臨床研究センター研究支援の費用に関する規程

制 定 平成 28 年 11 月 15 日規程第 89 号

最近改正平成 29 年 5 月 1 日規程第 29 号

(趣旨)

第 1 条 この規程は、公立大学法人横浜市立大学次世代臨床研究センター（以下「次世代臨床研究センター」という。）が行う臨床研究、治験等に関する研究支援の費用について、必要な事項を定めるものとする。

(目的)

第 2 条 次世代臨床研究センターの行う研究支援は、第 3 条で定める対象者が行う質の高い臨床研究、治験等の成果を導出することを目的とするとともに横浜臨床研究ネットワーク病院の研究支援を行う。

(研究支援の対象者)

第 3 条 研究支援を受けることができる者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。

- (1) 公立大学法人横浜市立大学附属病院、市民総合医療センター及び医学部に所属する者
- (2) 他の大学、公的研究機関又は民間企業に所属する者
- (3) その他次世代臨床研究センター長が認めた者

(研究支援の申請)

第 4 条 研究支援を受けようとする者は、希望する研究支援を「相談・業務支援依頼書（第 1 号様式）」により次世代臨床研究センター長に申請しなければならない。

(研究支援の承認)

第 5 条 次世代臨床研究センター長は、前条の申請の内容を次世代臨床研究センター運営委員会に諮り、研究支援を実施することが適当であると認めたときは、これを承認する。

(受入決定通知)

第 6 条 次世代臨床研究センター長は、次世代臨床研究センターによる支援を決定したときは、依頼者に対し「支援決定通知書（第 2 号様式）」により通知する。

(支援負担金)

第 7 条 研究支援を受ける者は、「業務積算書（第 3 号様式）」に基づいた研究支援の利用に要する費用（以下「支援負担金」という。）を支払うものとする。

2 支援負担金の額は、別表のとおりとする。

3 第 1 項の規定にかかわらず、対象者が第 3 条第 1 項第 1 号に該当する者であって、次世代臨床研究センター長が特に必要と認めた臨床研究に係る支援負担金は、別途調整を行う。

(徴収方法)

第 8 条 第 3 条第 1 項第 1 号及び 3 号に該当する者の支援負担金の徴収については、「次世代臨床研究センター業務完了報告書兼請求書（第 4 号様式）」に基づき請求を行い、

学内で調整する。

- 2 第3条第1項第2号に該当する者は、支援負担金を指定の期日までに本学が指定する金融機関の口座への振込により支払わなければならない。
- 3 前項の振込に要する振込手数料は、研究支援を受ける者の負担とする。
- 4 既納の支援負担金は、原則として返還しない。

(支援負担金以外の費用負担)

第9条 研究支援を受ける者が研究支援の実施に必要な物品を病院に提供する場合の当該物品の搬入、据付け、撤去及び保守に要する費用は、研究支援を受ける者の負担とする。

- 2 研究支援に必要な病院の各部門への費用については、研究支援を受ける者の負担とする。

(研究支援の報告)

第10条 次世代臨床研究センターの臨床研究支援部門長は、研究支援の実施状況を次世代臨床研究センター運営委員会に報告しなければならない。

(研究支援の取り消し)

第11条 次世代臨床研究センター長は、研究支援を受ける者が本規程に違反したとき又は次世代臨床研究センターの運営に重大な支障を生じさせたときは、研究支援の承認取り消し、研究支援の停止又は事後の研究支援を行わないことができる。

(雑則)

第12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、次世代臨床研究センター長が定める。

附 則 (平成28年規程第89号)

この規程は、平成28年11月1日から施行する。

附 則 (平成29年規程第29号)

この規程は、平成29年5月1日から施行する。

次世代臨床研究センター 支援項目料金表

※この料金表は学内専用の金額です。受託費用の詳細についてはご相談の上、お見積りを提示させていただきます。

大項目	小項目	基本費用
戦略相談	医師主導治験	3,000円／時間
	先進医療B	3,000円／時間
文書作成業務	プロトコル	3,000円／時間
	同意説明文書	3,000円／時間
	症例報告書	3,000円／時間
	標準業務手順書	3,000円／時間
調整業務	スケジュール管理	3,000円／時間
	各種ミーティング調整(研究会含む)	3,000円／時間
	進捗管理(進捗会議1回/2週含む)	3,000円／時間
	文書管理	3,000円／時間
	関係機関対応	3,000円／時間
	施設ファイル作成	3,000円／時間
	ロスター管理	3,000円／時間
	問い合わせ対応	3,000円／時間
	契約	3,000円／時間
	費用管理	3,000円／時間
登録・割付業務	登録計画書作成	3,000円／時間
	割付計画書作成	3,000円／時間
	施設登録業務	2,000円／時間
	症例登録業務	2,000円／時間
	割付業務	2,000円／時間
データマネジメント (DM)業務	DM計画書	3,000円／時間
	マニュアル作成	3,000円／時間
	CRF受領・リマインドの送付	3,000円／時間
	データレビュー(マニュアルチェック、クエリ発行)	3,000円／時間
	データ入力	2,000円／時間
	DM報告書	3,000円／時間
	セントラルモニタリング計画書作成	3,000円／時間
	セントラルモニタリング実施・報告書作成	3,000円／時間
	コーディング・データ固定・最終データセット作成	3,000円／時間
モニタリング業務	モニタリング計画書	3,000円／時間
	モニタリングマニュアルチェックリスト作成	3,000円／時間
	オンサイトモニタリング実施・報告書作成	3,000円／時間
臨床研究コーディネーター (CRC)支援業務	院内調整	3,000円／時間
	症例ファイル作成	3,000円／時間
	リクルート補助	3,000円／時間
	同意説明補助	3,000円／時間
	登録補助	3,000円／時間
	各種検査支援	3,000円／時間
	スケジュール管理	3,000円／時間
	被験者対応	4,000円／時間
	CRF作成支援	2,000円／時間
	必要書類作成支援	2,000円／時間

別表（第7条関係）

統計解析業務	解析計画書作成	約200万円（研究内容により変動します）
	統計解析	
	解析報告書作成	
	論文・統括報告書作成支援	
監査業務	監査計画書作成	3,000円／時間
	監査	3,000円／時間
	監査報告書作成	3,000円／時間
医師主導治験における 治験事務局業務	①IRB審査資料作成補助（初回審査時）	IRB申請月：7万円～17万円 以降は20,000円／月 （※①～⑧全て込みの金額です）
	②IRB審査資料作成補助（継続審査時）	
	③IRB審査資料保管補助（初回審査時）	
	④IRB審査資料保管補助（継続審査時）	
	⑤IRBの意見の通知に関する資料の作成補助	
	⑥実施医療機関の長の通知に関する資料の作成補助	
	⑦実施医療機関の長が保管すべき資料	
	⑧記録の保存に関する業務	
その他	その他臨床研究に関する支援業務	3,000円／時間