

別表1

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部研究支援業務規程第5条の規程に基づく研究支援利用料

令和8年4月1日

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)	
			円	円	
製造支援	文書新規作成支援(特定細胞加工物標準書)	1試験あたり	1,260,000	1,260,000	
	文書新規作成支援(標準業務手順書)	1文書あたり	75,000	75,000	
	文書新規作成支援(製造工程指図記録書)	1文書あたり	126,000	126,000	
	文書改訂・レビュー	各1文書あたり	60,000	60,000	
	細胞培養施設利用者登録料	利用者1名あたり	7,000	7,000	
	細胞培養施設利用料A 細胞調製室	1室1日あたり	90,000	90,000	
	細胞培養施設利用料A 年間利用 (細胞調製室)	開放系細胞調製室1室1年あたり (6カ月を超える場合: 15,000,000円÷12カ月×利用 月数)	15,000,000	15,000,000	
	細胞培養施設利用料B (ベクター室2)	1日1室あたり	120,000	120,000	
	技術支援料	1製品1日・作業員1名あたり	36,000	36,000	
	入退室管理料(2次ガウン使用)	1名1回あたり	10,000	10,000	
	入退室管理料(1次ガウン使用)	1名1回あたり	3,000	3,000	
	凍結試料保管料(-80℃、-150℃) ※製造に伴う一時保管	1箱/1ヶ月あたり (1箱=1.8mlクライオチューブ: 100本、または同等サイズ)	33,000	33,000	
	CPC関係業務	治験製品保 管支援	施設調査対応(文書提供を伴う場合)	1治験・1日あたり	144,000
治験製品保管管理料1 (室温冷蔵・冷凍保存容器)			1製品・1搬入・1週あたり	36,000	36,000
治験製品保管管理料2 (液体窒素保存容器)			1製品・1搬入・1週あたり	63,700	63,700
治験製品 保管情報発行手数料			1製品・1週あたり	36,000	36,000

令和8年4月1日

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)	
	治験製品 入在庫手数料	1製品・1回あたり	24,000	24,000	
細胞製品微生物検査	無菌検査(BacTAlert法)	1検体あたり	—	51,000	
	マイコプラズマ否定試験(realtime PCR法)	1検体あたり	—	101,000	
	エンドトキシン試験(エンドセーフ)	1検体あたり	—	97,000	
開発室利用	開発室・利用者登録	利用者1名あたり	2,000	2,000	
	開発室・入退室管理費	利用者1名・1回あたり	1,000	1,000	
	開発室・培養関連機器利用料 (安キャビ、CO2インキュベータ、遠心機、 薬用保冷庫、顕微鏡 等)	1台・1日あたり	3,000	3,000	
	フローサイトメーター利用料	1日あたり	54,000	54,000	
	開発室・機器設置料	1か月あたり	49,000	49,000	
製剤製造支援業務	院内製造	製造関係書類作成(支援)	1製剤(=1規格)あたり	900,000	450,000
		製剤の処方、製造工程についての相談	1治験(臨床試験)あたり	120,000	60,000
		製造作業(試作+初回ロット)	1製剤(=1規格)あたり	542,000	300,000
		製造作業(追加製造ロットにつき)	1製剤(=1規格)あたり	194,000	97,000
	委託製造 (薬剤部治験 薬製造施設 の組織を利用 して外部に 委託する場 合)	製造関係書類作成(支援)	1製剤(=1規格)あたり	626,000	313,000
		GMP適合状況の確認(委託先の監査)	1監査あたり	136,000	65,000
	院内製造 委託製造	品質試験(外注)における分析法バリデーション (計画書・報告書)、試験(計画書・報告書・試験 成績書)などのレビュー	1試験計画書あたり	55,000	30,000
	院内製剤	原料、資材管理料	1治験(臨床試験)あたり (1納品毎)	65,000	35,000

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)
院内製造 委託製造	製品(治験薬・試験薬)保管料	1規格あたり(年度毎更新)	314,000	157,000
	治験薬配送手配	1治験(臨床試験)あたり	33,000	16,000
	治験薬割付作業	1治験(臨床試験)あたり	60,000	30,000
	識別不能性試験(開始前・終了時)	開始前・終了時の2回実施あたり	48,000	24,000
	割付責任者代行(割付作業・識別不能性試験実施時のみ)	1作業あたり(割付作業・識別不能性試験は別計算)	12,000	12,000
	試験委託	試験関連書類レビュー	1試験計画書あたり	120,000
研究試料保管施設業務	定期保管試料受入れ手数料(CPC内保管) (原則として10年以内・出庫が想定されていない研究試料受入れ時の手数料であり、保管支援料は無償とする。)	1本あたり	138,100	93,100
		1箱あたり (1箱=2mlクライオチューブ: 81本まで)	2,762,000	1,862,000
	研究試料保管支援業務(CPC内保管)	1本/1ヶ月あたり	1,260	1,040
		1箱/1ヶ月あたり (1箱=2mlクライオチューブ:81 本まで)	25,200	20,800
		定期保管試料受入れ手数料(CPC外保管) (原則として10年以内・出庫が想定されていない研究試料受入れ時の手数料であり、保管支援料は無償とする。)	1本あたり	101,100
	研究試料保管支援業務(CPC外保管)	1箱あたり (1箱=2mlクライオチューブ: 81本まで、スピッツ管等:36本 まで)	2,022,000	1,422,000
		1本/1ヶ月あたり	860	680
		1箱/1ヶ月あたり (1箱=2mlクライオチューブ: 81本までスピッツ管等:36本 まで)	17,200	13,600

令和8年4月1日

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)
相談窓口業務	企業研究開発全般相談	1回あたり	30,000	-
	企業研究開発包括相談	1テーマあたり (1テーマ延べ50時間を想定)	1,000,000	-
	臨床研究準備業務 (CRO選定支援業務)	1試験あたり	660,000	330,000
	臨床研究準備業務 (SMO選定支援業務)	1試験あたり	660,000	330,000
	特定臨床研究準備サポート	1ヶ月あたり	60,000	30,000
	特定臨床研究準備ベーシック	1ヶ月あたり	432,000	216,000
	特定臨床研究準備ベーシック多施設加算	1施設毎に1ヶ月あたり	21,600	10,800
	特定臨床研究準備フルサポート	1ヶ月あたり	672,000	336,000
	特定臨床研究準備フルサポート多施設加算	1施設毎に1ヶ月あたり	33,600	16,800
	特定臨床研究事務局サポート	1ヶ月あたり	120,000	60,000
	特定臨床研究事務局サポート多施設加算	1施設毎に1ヶ月あたり	6,000	3,000
	特定臨床研究事務局ベーシック	1ヶ月あたり	360,000	180,000

令和8年4月1日

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)
臨床試験支援業務	特定臨床研究事務局ベーシック多施設加算	1施設毎に1ヶ月あたり	18,000	9,000
	特定臨床研究事務局フルサポート	1ヶ月あたり	504,000	252,000
	特定臨床研究事務局フルサポート多施設加算	1施設毎に1ヶ月あたり	25,200	12,600
	臨床研究事務局業務 (先進医療事務局業務)	1ヶ月あたり	132,000	66,000
	効果安全性評価委員会事務局支援業務 (準備・手順書作成業務)	1試験あたり (キックオフミーティング対応含む、 遠距離交通費別途)	444,000	222,000
	効果安全性評価委員会事務局支援業務 (E-mail開催)	1開催あたり	198,000	99,000
	効果安全性評価委員会事務局支援業務 (WEB開催)	1開催あたり	318,000	159,000
	効果安全性評価委員会事務局支援業務 (対面開催)	1開催あたり (遠距離交通費別途)	474,000	237,000
	文書作成料・作成支援(臨床試験実施計画書)	1試験あたり	1,038,000	726,600
	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	522,000	365,400
	文書作成料・作成支援(同意説明文書・同意書)	1試験あたり	780,000	546,000
	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	780,000	546,000
	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	588,000	411,600

令和8年4月1日

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)
	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	282,000	197,400
	文書作成料・作成支援(試験物概要書)	1試験あたり	1,038,000	726,600
	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	522,000	365,400
	文書作成料・作成支援(総括報告書作成)(統計解析報告書作成は除く。臨床試験に係る資料等のトレーサビリティの確認業務を含む。)	1試験あたり	4,000,000	3,200,000
	文書作成料・作成支援(改訂、変更)(初回IRB申請以後の対応)	1資料あたり	210,000	147,000
	その他IRBへの申請資料の作成	1試験あたり	210,000	147,000
	モニタリング手順書・計画書作成【共通】	1試験あたり	48,000	24,000
	モニタリング準備業務(資料準備、会議参加、文書レビューなど)【治験、企業からの資金提供がある研究】	1ヶ月あたり	960,000	480,000
	モニタリング等調整業務(モニタリング調整業務、会議運営、関係者間調整業務)	1時間あたり	15,000	7,500
	モニタリング業務【治験、企業からの資金提供ありの研究】単施設	1ヶ月あたり	1,155,000	578,000
	モニタリング業務【治験、企業からの資金提供ありの研究】多施設	1ヶ月あたり	1,680,000	840,000
	モニタリング準備業務(資料準備、会議参加、文書レビューなど)【治験以外】	1ヶ月あたり	720,000	360,000
	モニタリング業務【治験以外】単施設	1ヶ月あたり	504,000	252,000
	モニタリング業務【治験以外】2施設	1ヶ月あたり	630,000	315,000
	モニタリング業務【治験以外】3施設	1ヶ月あたり	756,000	378,000
	モニタリング業務【治験以外】4施設	1ヶ月あたり	840,000	420,000
	モニタリング業務【治験以外】5施設以上	1ヶ月あたり	966,000	483,000
	モニタリング業務費用加算(症例数が500例を超える場合) ※年度毎に実績に応じて1症例あたり1回請求	1症例あたり	45,000	22,500

令和8年4月1日

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)
	手続きサポート業務【治験以外】単施設	1回の手続きあたり	120,000	60,000
	手続きサポート業務【治験以外】多施設	1回の手続きあたり	180,000	90,000
	モニタリング責任者業務(基本料金)	1ヶ月あたり	126,000	63,000
	モニタリング責任者業務費用加算 ※2施設目から加算対象	1ヶ月/1施設あたり	84,000	42,000
	CRO委託時対応業務	1ヶ月あたり	126,000	63,000
	モニタリング業務【共同モニタリング】	1時間あたり	15,000	7,500
	モニタリング業務【相互モニタリング】自施設分	1回あたり	126,000	63,000
	モニタリング業務【相互モニタリング】他施設分	1回/1施設あたり	210,000	105,000
	モニタリング報告書作成支援システム運用費	1ヶ月あたり	6,000	6,000
監査業務	監査手順書等の文書作成支援	1試験あたり	48,000	24,000
	業務受託機関／支援機能監査	1回あたり	480,000	240,000
	研究実施計画書監査(臨床試験)	1試験あたり	390,000	195,000
	治験実施計画書監査(医師主導治験)	1試験あたり	522,000	261,000
	同意説明文書監査(臨床試験)	1試験あたり	390,000	195,000
	同意説明文書監査(医師主導治験)	1試験あたり	390,000	195,000
	治験等実施医療機関監査(大阪大学)	1回あたり	480,000	240,000
	治験等実施医療機関監査(大阪大学以外)	1回あたり	576,000	288,000
	総括報告書監査(臨床試験)	1試験あたり	486,000	243,000
	総括報告書監査(医師主導治験)	1試験あたり	584,000	292,000
	データマネジメント、統計解析監査(臨床試験)	1試験あたり	480,000	240,000
	データマネジメント、統計解析監査(医師主導治験)	1試験あたり	624,000	312,000
		DCT準備費	1試験あたり(500例まで)	2,000,000
	DCT準備費 多施設加算	1試験あたり(500例毎)	720,000	504,000
	DCTオペレーションコンサルティング業務	1ヶ月あたり	200,000	140,000
	DCT外注マネジメント業務	1外注業者・1か月あたり	60,000	42,000

令和8年4月1日

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)
DCT/DX支援業務	DCT支援システム構築業務(eSource)	1試験あたり	2,000,000	1,400,000
	DCT支援システムマニュアル作成業務(eSource)	1文書あたり	300,000	210,000
	DCT支援システム構築業務(eConsent)	1試験あたり	2,000,000	1,400,000
	DCT支援システムマニュアル作成業務(eConsent)	1文書あたり	300,000	210,000
	DCT支援システムユーザー管理業務	1ヶ月あたり	40,000	28,000
	DCT支援システム定期保守業務	1ヶ月あたり	60,000	42,000
	DCTパートナーサイトマネジメント業務(準備)	1試験あたり(50施設まで)	600,000	420,000
	DCTパートナーサイトマネジメント業務(準備)多施設加算	1試験あたり(50施設毎)	200,000	140,000
	DCTパートナーサイトマネジメント業務(実施)	1ヶ月あたり(50施設まで)	60,000	42,000
	DCTパートナーサイトマネジメント業務(実施)多施設加算	1ヶ月あたり(50施設毎)	60,000	42,000
	プロジェクトマネジメント業務(SU起業に係る事業化支援を含む研究開発の総合的支援)	1年あたり(6ヶ月を超える場合は1年間の支援料、6ヶ月以下の場合は規程の2分の1の支援料)	7,000,000	3,500,000
	プロジェクトマネジメント業務(SU起業に係る事業化支援を含む研究開発の部分的支援)	1年あたり(6ヶ月を超える場合は1年間の支援料、6ヶ月以下の場合は規程の2分の1の支援料)	-	950,000
	プロジェクトマネジメント業務(研究開発が臨床研究段階にあるシーズの総合的支援)	1年あたり(6ヶ月を超える場合は1年間の支援料、6ヶ月以下の場合は規程の2分の1の支援料)	3,000,000	2,100,000

令和8年4月1日

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)
プロジェクトマネジメント業務	プロジェクトマネジメント業務(研究開発が臨床研究段階にあるシーズの部分的支援)	1年あたり(6ヶ月を超える場合は1年間の支援料、6ヶ月以下の場合は規程の2分の1の支援料)	2,000,000	1,400,000
	プロジェクトマネジメント業務(研究開発が臨床研究段階にあるシーズの一部支援)	1年あたり(6ヶ月を超える場合は1年間の支援料、6ヶ月以下の場合は規程の2分の1の支援料)	400,000	280,000
	プロジェクトマネジメント業務(研究開発が前臨床研究段階にあるシーズの総合的支援)	1年あたり(6ヶ月を超える場合は1年間の支援料、6ヶ月以下の場合は規程の2分の1の支援料)	2,000,000	1,400,000
	プロジェクトマネジメント業務(研究開発が前臨床研究段階にあるシーズの部分的支援)	1年あたり(6ヶ月を超える場合は1年間の支援料、6ヶ月以下の場合は規程の2分の1の支援料)	1,000,000	700,000
	プロジェクトマネジメント業務(研究開発が前臨床研究段階にあるシーズの一部支援)	1年あたり(6ヶ月を超える場合は1年間の支援料、6ヶ月以下の場合は規程の2分の1の支援料)	200,000	140,000
	プロジェクトマネジメント業務(研究開発が基礎研究段階にあるシーズの総合的支援)	1年あたり(6ヶ月を超える場合は1年間の支援料、6ヶ月以下の場合は規程の2分の1の支援料)	—	250,000
	プロジェクトマネジメント業務(研究開発が基礎研究段階にあるシーズの部分的支援)	1年あたり(6ヶ月を超える場合は1年間の支援料、6ヶ月以下の場合は規程の2分の1の支援料)	—	150,000
	プロジェクトマネジメント業務(研究開発が基礎研究段階にあるシーズの一部支援)	1年あたり(6ヶ月を超える場合は1年間の支援料、6ヶ月以下の場合は規程の2分の1の支援料)	—	50,000
	スタディマネジメント業務(多施設もしくは多機関共同研究における調整事務局業務)	1ヶ月あたり	800,000	560,000
	スタディマネジメント業務(単施設もしくは単機関の研究における調整事務局業務)	1ヶ月あたり	600,000	420,000
	スタディマネジメント業務(部分的スタディマネジメント業務)	1ヶ月あたり	200,000	140,000
	シーズ登録料	1年あたり(6ヶ月を超える場合は1年間の支援料、6ヶ月以下の場合は規程の2分の1の支援料)	50,000	50,000

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)
	特別開発相談業務(報告書提供含む)	1件あたり	200,000	100,000
医師主導治験支援	医師主導治験準備業務	1試験あたり	1,740,000	1,218,000
	医師主導治験準備業務(CRO選定支援業務)	1試験あたり	798,000	558,600
	医師主導治験事務局支援業務(単施設/企業からの資金提供なし)	1ヶ月あたり	170,000	119,000
	医師主導治験事務局支援業務(単施設/企業からの資金提供あり)	1ヶ月あたり	255,000	178,500
	医師主導治験事務局支援業務(多施設/企業からの資金提供なし)	1ヶ月あたり	340,000	238,000
	医師主導治験事務局支援業務(多施設/企業からの資金提供あり)	1ヶ月あたり	510,000	357,000
	文書作成料・作成支援(治験実施計画書)	1試験あたり	1,038,000	726,600
	文書作成料・作成支援(治験実施計画書)レビューのみ	1試験あたり	522,000	365,400
	文書作成料・作成支援(同意説明文書・同意書)	1試験あたり	780,000	546,000
	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	390,000	273,000
	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	588,000	411,600
	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	282,000	197,400
	文書作成料・作成支援(治験薬概要書/治験製品概要書/治験機器概要書)	1試験あたり	1,038,000	726,600
	文書作成料・作成支援(治験薬概要書/治験製品概要書/治験機器概要書)レビューのみ	1試験あたり	522,000	365,400
	文書作成料・作成支援(改訂、変更)(初回IRB申請以後の対応)	1試験あたり	210,000	147,000
	その他IRBへの申請資料の作成	1試験あたり	210,000	147,000
	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	4,000,000	3,200,000
	IRB仮申請料(※4)	1試験あたり	-	200,000
	IRB審査料(※2)	1試験あたり	-	250,000
	共同IRB審査料(※2)(2~5施設)	1試験あたり	-	250,000
	共同IRB審査料(※2)(6~10施設)	1試験あたり	-	300,000
	共同IRB審査料(※2)(11施設以上)	1試験あたり	-	350,000
	共同IRB審査済治験の施設追加(1~2施設)審査料	1試験あたり	-	100,000
共同IRB審査済治験の施設追加(3~5施設)審査料	1試験あたり	-	150,000	
共同IRB審査済治験の施設追加(6施設以上)審査料	1試験あたり	-	200,000	
	IRB仮申請料(※4)	1試験あたり	374,000	-

令和8年4月1日

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)
企業治験の審査受託 (本院が実施しない 治験の審査)	IRB審査料(審査受託施設数1～5施設)	1試験あたり	55,000	-
	IRB審査料(審査受託施設数6～10施設)	1試験あたり	110,000	-
	IRB審査料(審査受託施設数11施設以上)	1試験あたり	165,000	-
	IRB継続審査料(治験実施状況報告書の審査)	1試験あたり	55,000	-
	システム利用料	1試験あたり1施設毎に1ヶ月あたり	11,000	-
規制当局対応支援	薬事戦略立案支援	1年あたり(6ヶ月を超える場合は1年間の支援料、6ヶ月以下の場合は規程の2分の1の支援料)	1,000,000	700,000
	薬事戦略相談事前面談・資料作成	1回あたり	522,000	365,400
	薬事戦略相談事前面談(資料送付/対PMDA調整業務・疑義対応・面談同席) ※旅費は別途請求	1回あたり	264,000	184,800
	薬事戦略相談対面助言・資料作成	1回あたり	780,000	546,000
	薬事戦略相談対面助言(資料送付/対PMDA調整業務・疑義対応・面談同席) ※旅費は別途請求	1回あたり	522,000	365,400
	先進医療申請(資料作成)	1試験あたり	780,000	546,000
	先進医療申請(事前面談同席・疑義対応)	1試験あたり	522,000	365,400
	再生医療等提出計画の届出	1試験あたり	240,000	168,000
	臨床研究法に伴う実施計画の届出	1試験あたり	240,000	168,000
	治験届作成及び対応	1届あたり	264,000	184,800
	治験変更届等作成及び対応	1試験あたり	120,000	84,000
	治験副作用報告	1届あたり	48,000	33,600
	DSUR作成	1報告あたり	264,000	184,800
	医療機器保険相談(資料作成支援)	1テーマあたり	280,000	210,000
	医療機器保険相談(資料レビュー)	1テーマあたり	200,000	150,000
	医療機器保険相談(面談同席・疑義対応)	1テーマあたり	100,000	75,000
	医療機器保険適用希望書作成	1テーマあたり	1,400,000	1,000,000
	医療機器保険適用希望書レビュー	1テーマあたり	1,000,000	750,000
	医療機器保険適用希望相談-医療機器保険適用希望書受理後対応(面談対応・疑義対応)	1テーマあたり	150,000	120,000
	その他の規制当局相談(資料作成)	1回あたり	264,000	184,800
その他の規制当局相談(疑義対応・面談同席)	1回あたり	264,000	184,800	

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)
	【QAU調査なし】NOGマウス・造腫瘍性試験《4ヶ月固定費》 ※ 移植後4ヶ月以内に試験を中止した場合も同様	1試験あたり (陽性対照+被験物質1セット (N=10))	7,170,000	4,570,000
	【QAU調査なし】NOGマウス・造腫瘍性試験 《4ヶ月固定費》 ※ 移植後4ヶ月以内に試験を中止した場合も同様	1セット(N=10)あたり加算分	1,149,000	739,000
	【QAU調査追加】NOGマウス・造腫瘍性試験 《4ヶ月固定費》 ※ 移植後4ヶ月以内に試験を中止した場合も同様	1試験あたり (陽性対照+被験物質1セット (N=10))	825,000	413,000
	【QAU調査なし】NOGマウス・造腫瘍性試験 ※ 移植後4ヶ月を超えて試験を中止した場合も同様	1セット(N=10)/1カ月あたり加算分	141,000	76,000
	【QAU調査追加】NOGマウス・造腫瘍性試験 ※ 移植後4ヶ月を超えて試験を中止した場合も同様	1セット(N=10)/1カ月あたり加算分	15,000	8,000

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)
	<p>【QAU調査なし・組織外注の場合】 NOGマウス・造腫瘍性試験《4ヶ月固定費》 ※ 移植後4ヶ月以内に試験を中止した場合も同様</p>	1試験あたり (陽性対照+被験物質1セット (N=10))	6,434,000	4,126,000
	<p>【QAU調査追加・組織外注の場合】 NOGマウス・造腫瘍性試験《4ヶ月固定費》 ※ 移植後4ヶ月以内に試験を中止した場合も同様</p>	1試験あたり (陽性対照+被験物質1セット (N=10))	675,000	338,000
	<p>【動物購入後移植前の試験中止】造腫瘍性試験(信頼性保証)・NOGマウス</p>	1試験あたり	1,023,000	532,000
	<p>【動物購入後移植前の試験中止】動物購入費用・NOGマウス</p>	1匹あたり	14,630	14,630
	<p>【QAU調査なし】ヌードラット・一般毒性試験 《1ヶ月飼育固定費:毎日観察》 ※ ラットは週令により価格が異なるため、委託者にて購入 ※ 一般状態観察・飼育費のみ、剖検以降外注 ※ 移植後に試験を中止した場合も同様</p>	1試験あたり	4,363,000	2,705,000

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)
非臨床試験受託業務	<p>【QAU調査なし】ヌードラット・体内動態試験 《1ヶ月飼育固定費:週1回観察》</p> <p>※ ラットは週令により価格が異なるため、委託者にて購入 ※ 一般状態観察・飼育費のみ ※ 移植後に試験を中止した場合も同様</p>	1試験あたり	2,652,000	1,644,000
	<p>【QAU調査なし】ヌードラット・造腫瘍性試験 《4ヶ月飼育固定費》</p> <p>※ ラットは週令により価格が異なるため、委託者にて購入 ※ 組織外注,一般状態観察・飼育費のみ ※ 移植後に試験を中止した場合も同様</p>	1試験あたり (陽性対照+被験物質1セット (計N=30))	7,602,000	4,677,000
	<p>【QAU調査なし】ヌードラット・造腫瘍性試験 《4ヶ月飼育固定費》</p> <p>※ ラットは週令により価格が異なるため、委託者にて購入 ※ 移植後に試験を中止した場合も同様</p>	1セット(N=10)あたり加算分	588,000	341,000
	<p>【QAU調査なし】ヌードラット・造腫瘍性試験</p>	1試験/1カ月あたり加算分	930,000	488,000
	<p>【QAU調査追加】ヌードラット・一般毒性/4ヶ月 造腫瘍性試験</p> <p>※ 移植後に試験を中止した場合も同様</p>	1試験あたり (陽性対照+被験物質1セット (計N=30))	1,050,000	525,000

令和8年4月1日

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)
	【QAU調査追加】ヌードラット・造腫瘍性試験	1試験/1カ月あたり加算分	165,000	83,000
	【QAU調査なし】病理染色(免疫染色・色素染色・酵素染色等) ※抗体/色素/酵素等持ち込み	1枚あたり	5,000	3,000
	【QAU調査追加】病理染色(免疫染色・色素染色・酵素染色等)	染色1種類あたり	225,000	113,000
	【QAU調査なし】軟寒天コロニー形成試験(固定費)	1試験あたり	1,321,000	866,000
	【QAU調査追加】軟寒天コロニー形成試験	1試験あたり	188,000	94,000

令和8年4月1日

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)
	軟寒天コロニー形成試験	1ロットあたり加算分	348,000	218,000
セルバンク	細胞提供料【滑膜由来間葉系幹細胞】	1vialあたり	160,000	98,000
	細胞提供料【臍帯由来間葉系幹細胞】	1vialあたり	59,000	40,000
	間葉系幹細胞品質確認試験(増殖能・分化能・表面抗原マーカー)【固定費:2検体まで】	1試験あたり(2検体まで)	544,000	374,000
	間葉系幹細胞品質確認試験(増殖能・分化能・表面抗原マーカー)【追加オプション:1検体】	1検体あたり加算分(ただし、1試験あたりの追加は2検体までとする)	246,000	159,000

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)		
実施計画書作成支援業務(※3)	実施計画書作成支援	症例登録に関する事項のレビュー	1試験あたり	33,000	16,500	
		症例登録に関する事項の作成	1試験あたり	66,000	33,000	
		データマネジメントに関する事項のレビュー	1試験あたり	274,200	137,100	
		データマネジメントに関する事項の作成	1試験あたり	544,800	272,400	
		統計解析に関する事項のレビュー	1試験あたり	393,000	196,500	
		統計解析に関する事項の作成	1試験あたり	785,400	392,700	
症例登録・割付業務(※3)	登録業務(EDC)	要求仕様書/要求定義書	1式あたり	244,200	122,100	
		構造定義書	1式あたり	125,400	62,700	
		システム構築	1フィールドあたり	9,600	4,800	
		CSV	1回あたり	3,125,400	1,562,700	
			1フィールドあたり	13,200	6,600	
		UAT支援	1フィールドあたり	4,800	2,400	
		Project対応SOP	1文書あたり	145,200	72,600	
		DCC用マニュアル	1文書あたり	75,000	37,500	
	医療機関用マニュアル	1文書あたり	221,400	110,700		
	資料保管	1月あたり	6,600	3,300		
	登録業務(紙)	Project対応SOP	1文書あたり	145,200	72,600	
		関連様式	1文書あたり	145,200	72,600	
		DCC用マニュアル	1文書あたり	75,000	37,500	
		医療機関用マニュアル	1文書あたり	75,000	37,500	
		施設登録	1施設あたり	18,000	9,000	
		症例登録(一次)	1例あたり	35,400	17,700	
		症例登録(二次)	1例あたり	35,400	17,700	
		症例登録進捗報告	1回あたり	18,000	9,000	
	資料保管	1月あたり	6,600	3,300		
	割付業務	Project対応SOP	1文書あたり	145,200	72,600	
		割付表作成	1式あたり	564,000	282,000	
		薬剤配送管理	1月あたり	48,600	24,300	
	EDC構築・運用業務(※3)	EDC構築	要求仕様書/要求定義書	1式あたり	835,800	417,900
			構造定義書	1式あたり	369,600	184,800
システム構築			1フィールドあたり(繰り返し除く)	9,600	4,800	
CSV			1回あたり	2,576,400	1,288,200	
			1フィールドあたり(繰り返し除く)	13,200	6,600	

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)	
臨床試験	UAT支援	1フィールドあたり(繰り返し除く)	4,200	2,100	
	EDC運用	施設登録	1施設あたり	72,600	36,300
		ユーザー管理費・ヘルプデスク(対象者数 0~30名)	1月あたり	72,600	36,300
		ユーザー管理費・ヘルプデスク(対象者数 31~60名)	1月あたり	145,200	72,600
		ユーザー管理費・ヘルプデスク(対象者数 61名以上)	1月あたり	217,800	108,900
	システム維持・ヘルプデスク	1試験/1月あたり	33,000	16,500	
症例報告書(CRF)[見本]	CRF[見本]の作成	1フィールドあたり(繰り返し除く)	1,800	900	
	CRF[見本]レビュー	1フィールドあたり(繰り返し除く)	1,200	600	
DM運用準備(EDC)	DM計画書	1文書あたり	660,000	330,000	
	CRF入力の手引き	1文書あたり	282,000	141,000	
	マニュアルチェックリスト	1レコードあたり	2,400	1,200	
	ロジカルチェック定義書	1レコードあたり	2,400	1,200	
	ロジカルチェックプログラミング	1レコードあたり	1,800	900	
データマネジメント業務(DM)(※3)	マニュアルチェック業務	1レコード×1例あたり	1,200	600	
	ロジカルチェック業務	1レコード×1例あたり	600	300	
	DM_完了クエリー(DCF)	1件あたり	2,400	1,200	
	DM_コーディング	1例あたり	13,200	6,600	
	データ確認用資料等作成	1式あたり	353,400	176,700	
	要求仕様書/要求定義書	1文書あたり	835,800	417,900	
	構造定義書	1文書あたり	369,600	184,800	
	システム構築	1フィールドあたり(繰り返し除く)	9,600	4,800	
	CSV	1回あたり	2,576,400	1,288,200	
		1フィールドあたり(繰り返し除く)	13,200	6,600	
	UAT	1フィールドあたり(繰り返し除く)	4,200	2,100	
	DM計画書	1試験あたり	660,000	330,000	
	CRF記載の手引き	1文書あたり	282,000	141,000	
	入力・読み替え規則	1文書あたり	110,400	55,200	
	マニュアルチェックリスト	1レコードあたり	2,400	1,200	
ロジカルチェック定義書	1レコードあたり	2,400	1,200		
CDMSロジカルチェックプログラミング	1レコードあたり	1,800	900		
DM運用(紙CRF)	CDMSデータ入力	1フィールド×1例あたり	600	300	
	マニュアルチェック業務	1レコード×1例あたり	1,200	600	
	ロジカルチェック業務	1レコード×1例あたり	600	300	

令和8年4月1日

区分	項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)	
	DM_完了クエリー(DCF)	1件あたり	2,400	1,200	
		DM_コーディング	1例あたり	13,200	6,600
		データ確認用資料等作成	1式あたり	353,400	176,700
	DM業務 終了作業	解析データセット作成	1試験あたり	132,000	66,000
		一覧表作成	1表あたり	35,400	17,700
		DM報告書	1試験あたり	570,000	285,000
		資料保管	1月あたり	6,600	3,300
	RBM (Risk Based Monitoring)	準備(計画・リスク特定/文書作成等)	1試験あたり	847,800	423,900
		実地モニタリング	1月あたり	450,000	225,000
		中央モニタリング	1月あたり	450,000	225,000
	Option業務	症例検討会関連資料	1式あたり	792,600	396,300
	統計解析業務 (※3)	解析業務	Project対応SOP	1文書あたり	109,200
統計解析計画書			1文書あたり	1,063,800	531,900
出力レイアウト表			1式あたり	1,089,000	544,500
			1種あたり	9,600	4,800
バリテーション計画書			1文書あたり	1,089,000	544,500
解析データセット定義書			1式あたり	793,200	396,600
			1種あたり	10,800	5,400
解析プログラム仕様書			1式あたり	793,200	396,600
			1種あたり	10,800	5,400
ダブルプログラミング			1表あたり	132,000	66,000
シングルプログラミング			1表あたり	66,000	33,000
データセットバリテーション			1表あたり	18,000	9,000
解析結果バリテーション			1表あたり	18,000	9,000
統計解析報告書(結果解釈なし)			1式あたり	217,800	108,900
統計解析報告書(結果解釈込)			1式あたり	2,040,000	1,020,000
バリテーション報告書			1文書あたり	277,200	138,600
資料保管	1月あたり	6,600	3,300		
CDISC標準対 応業務(※3)	SDTM作成	SDTM仕様書	1式あたり	1,000,200	500,100
			1種あたり	29,400	14,700
		SDTMプログラム	1試験あたり	160,200	80,100
		SDTMデータセット	1試験あたり	40,200	20,100
		SDTMレビューズガイド	1試験あたり	545,400	272,700
		SDTMバリテーション	1試験あたり	500,400	250,200
	ADaM作成	ADaM仕様書	1試験あたり	750,000	375,000
			1種あたり	29,400	14,700
		ADaMプログラム	1試験あたり	160,200	80,100
		ADaMデータセット	1試験あたり	40,200	20,100
		ADaMレビューズガイド	1試験あたり	545,400	272,700
		ADaMバリテーション	1試験あたり	500,400	250,200

令和8年4月1日

区分		項目1	単位	学外者(企業)	学外者(アカデミア)
コンサルティン グ(※3)	各種コンサル ティン グ	申請書類作成支援	1文書あたり	155,400	77,700
		コンサルティン(データマネジメント)	1時間あたり	19,800	9,900
		コンサルティン(統計解析)	1時間あたり	19,800	9,900
		コンサルティン(IT)	1時間あたり	19,800	9,900
		文書レビュー(データマネジメント)	1文書あたり	49,800	24,900
		文書レビュー(統計解析)	1文書あたり	49,800	24,900
		論文の校閲・作成業務(Basic)	1試験あたり	668,400	334,200
		論文の校閲・作成業務(Advance)	1試験あたり	1,336,800	668,400
医療機器開発支援業務		開発課題整理支援 (Bloom Journey)	1セットあたり	15,000	15,000
		開発機器コンセプト創出支援 (Bloom journey)	1セットあたり	15,000	15,000
		臨床観察支援 (Bloom Journey)	1セットあたり	45,000	45,000
		開発機器検証作業支援 (Bloom Journey)	1セットあたり	20,000	20,000
		臨床観察・検証作業調整支援 (Bloom Journey)	1セットあたり	100,000	100,000
		医療機器開発・検証支援 (一般)	1回あたり	80,000	56,000
		臨床現場観察支援 (一般)	1件あたり	200,000	140,000
		医療機器薬事・保険相談(単回)	1回あたり	80,000	60,000
		医療機器薬事・保険相談(一括)	1テーマあたり	200,000	150,000
		講習会等運営	1セットあたり	100,000	100,000
		開発支援・教育プログラム運営	1セットあたり	100,000	100,000

交通費は別途請求するものとする。

※1. 企業からの資金提供ありの研究とは、臨床研究法で定める契約に基づき資金を提供されて実施する研究をいい、公的資金ありの研究とは、国及び独立行政法人等の公的機関からの資金に基づく研究をいう。

※2. IRB審査料および共同IRB審査料は、本院が治験実施医療機関として関与する場合のみ、学内研究者の価格を適用する。

※3. 実施計画書作成支援業務、症例登録・割付業務、EDC構築・運用業務、データマネジメント業務(DM)、統計解析業務、CDISC標準対応業務、コンサルティンにおいて、特定臨床研究は1.5倍、治験は2倍とする。

※4. 仮申請締切日に費用が発生する。なお、仮申請締切日後に資料の変更があった場合も取り下げ扱いとなり、翌月以降に開催される委員会に再度、仮申請から行う。