

区分	項目	単位	研究支援料金	
中央管理ユニット支援料金	①変動経費			
	プロジェクトマネジメント(PM)	1試験あたり	国立大学法人筑波大学給与規則等に基づいた、担当職種別の支給実績により算出し、試験支援内容に応じてFTE換算をして積算する。	
	データマネジメント(DM)			
	システムエンジニア(SE)			
	モニタリング(CRA)(派遣モニターも含む)			
	生物統計家			
	研究事務局(各施設対応、安全性情報管理など)			
	②固定経費			
	プロトコル作成支援	1試験あたり	850,000	
	同意説明文書作成支援	1試験あたり	340,000	
	EDC システム構築	1試験あたり	1,800,000	
	作成 GRFデザイン作成	1試験あたり	1,200,000	
	EDCシステム管理	1試験あたり	100,000 / 月	
	統計 プロトコル作成(症例数計算、研究デザイン助言)	1試験あたり	375,000	
解析 解析計画書作成	1試験あたり	375,000		
解析 解析報告書作成	1試験あたり	1,500,000		
総括報告書作成支援	1試験あたり	1,700,000		
③事業管理経費			①変動経費+②固定経費に20%乗じて算出する	
監査実施料金	準備期 監査手順書・監査計画書の作成、プロトコルの確認	期間あたり	8,200 / 時	
	I期 治験の準備終了時	期間あたり		
	II期 試験実施中(試験実施体制、医療機関監査)	期間あたり		
	III期 ①DM部門、BIOS	期間あたり		
	②CSR 監査証明書作成	期間あたり		
事業管理経費			上記の総計に20%乗じて算出する	
CPF施設使用料金	①変動経費			
	CPF関係人件費		8,200 / 時	
	②固定経費			
	GMP培養室	1年間1プロジェクト	600,000	
	P2培養室	1年間1プロジェクト	400,000	
	細胞調整室	1年間1プロジェクト	400,000	
	FACS Canto II 利用者が解析を行う場合	1年間	120,000	
③事業管理経費			1請求合計額に20%乗じて算出する	
コンサルテーション	申請前プロトコル相談(ガイダンスを除く)	1回あたり	30,000	
未来医工融合研究センター利用料金	レンタルラボ	1月あたり	1,500 / m ²	
	倉庫室	1月あたり	450 / m ²	
	会議室・交流スペース	1時間あたり	75 / m ²	
研究開発マネジメント	プロジェクトマネジメント[1] (非臨床試験実施前における研究進捗把握・戦略策定など)	1年あたり	100,000	
	プロジェクトマネジメント[2] (非臨床試験の具体的準備段階における研究進捗把握・戦略策定など)	1年あたり	300,000	
	プロジェクトマネジメント[3] (非臨床試験段階における研究進捗把握・戦略策定など)	1年あたり	500,000	
	知財・研究戦略相談 (知財獲得に向けた研究戦略等に関する相談・助言)	1回あたり	100,000	
	研究戦略相談 (研究戦略等に関する相談・助言)	1回あたり	50,000	
	臨床開発実用化支援	1件あたり	国立大学法人筑波大学給与規則等に基づいた、担当職種別の支給実績により算出し、支援内容に応じてFTE換算をして積算する。	
TR推進・教育センター支援料金	プログラム支援(企画運営・打合せ・モニタリング・報告書作成等)	1時間あたり	6,250	
サイト管理ユニット支援料金	試験薬管理部門	【院内】試験薬管理準備費	1試験あたり	24,000
		【院内】試験薬管理費	1症例あたり	研究計画書および手順書に応じて、別途作成のポイント表により算出する。
		【多施設】手順書作成	1試験あたり	10,000 / 施設
		【多施設】附属病院から各分担施設への払い出し	1回あたり	7,000
		【多施設】各分担施設からの試験薬回収・廃棄	1回あたり	7,000
		文書管理	1月あたり	1,500 / m ²
	CRC部門	CRC支援経費	1試験あたり 1症例あたり	支援内容に応じて、別途作成のポイント表により算出する。
臨床研究支援部門	研究計画書に基づくスケジュール管理・調整	1症例あたり	1,300 / visit	
	データ入力	1症例あたり	1,300 / visit	

※固定経費は、年額もしくは月割で算出する。