

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。