

ARO次世代医療センター 利用料金表

別表1

(MCP C)

(消費税込み)

項 目	使 用 料
基本使用料 (プロジェクト受入時)	2,600,000 円
1 症例毎の基本料	1,380,000 円
ユニット使用 (1日あたり)	54,000 円
保管基本料 (保管のみの場合に適用) (受入時・1シェルフあたり)	490,000 円
保管料 (1日あたり)	
超低温冷凍庫 (1シェルフあたり)	1,100 円
液体窒素保管庫 (1シェルフあたり)	2,700 円

別表2-1

支援料 (臨床試験フェーズ)

(消費税込み)

業 務			単 位	学 外	学 内	備 考
大項目	中項目	小項目				
プロジェクトマネジメント	体制構築		日	49,000 円	39,200 円	
	会議アレンジ					
	連絡調整					
	スケジュール管理					
開発企画	プロトコル立案		日	75,000 円	60,000 円	
	開発戦略策定 (ロードマップ、データパッケージ作成)					
	研究費獲得支援					
薬事	事前面談	申し込み手続き	日	75,000 円	60,000 円	
		資料作成				
	対面助言	照会事項対応				
		申し込み手続き				
		資料作成				

		照会事項対応				
	その他規制当局 対応	申し込み手続き				
		資料作成				
		照会事項対応				
	届出	初回届出	日	82,000円	65,600円	
		2回目以降の届出	日	57,400円	45,920円	
治験調整 (Study Management)	体制構築に関わ る調査・選定・契 約	実施医療機関	日	58,000円	46,400円	
		各種検査実施期間				
		ロジスティック				
		SMO				
		各種業務委託 (ARO/CRO)				
	各種文書作成(初 回)	治験実施計画書	日	75,000円	60,000円	
		説明文書及び同意 文書				
		治験薬概要書	日	49,000円	39,200円	
		症例ファイル(見 本)				
	併用禁止薬・制限 薬、同種・同効薬 リスト					
		その他 GCP 文書				
	各種文書作成(改 訂)		日	49,000円	39,200円	
	各種手順書作成	手順書作成	日	82,000円	65,600円	
		手順書改訂				
	各種関連業務調 整管理	データマネージメ ント・解析・モニ タリング・監査の 各部門とのレビュ ー手続き	日	75,000円	60,000円	
	治験保険手続き		日	49,000円	39,200円	
	キックオフミー ティング	アレンジメント	日	58,000円	46,400円	
説明		日	82,000円	65,600円		
登録	UMINの登録	日	75,000円	60,000円		
IRB申請	初回申請	日	75,000円	60,000円		
	2回目以降の申請	日	49,000円	39,200円		
治験薬・治験機器 の手配・回収・廃 棄		日	49,000円	39,200円		
治験資材(検査キ ット、シリンジな						

	ど)の手配					
	スタートアップ ミーティング	資料提供				
	モニタリング対 応					
	監査対応					
	安全性情報管理		日	75,000円	60,000円	
	効果安全性評価 委員会の調整		日	49,000円	39,200円	
	症例検討会の調 整					
	治験総括報告書	治験総括報告書作 成	日	75,000円	60,000円	
		治験総括報告書作 成支援				
	書類整備保管	書類整備保管	一式・月	9,300円	7,440円	
		書類長期保管	一式・年	48,000円	38,400円	
コンサルテ ーション	臨床 (PK含む)		日	75,000円	60,000円	
	非臨床					
	製剤					
	知財					
	企業連携					
プロジェク ト管理費			一式	上記合計 の20%	上記合計 の15%	

※交通費等は、別途請求するものとする。

別表 2-2

支援料 (非臨床試験フェーズ)

(消費税込み)

業 務			単位	学外	学内	備考
大項目	中項目	小項目				
プロジェクトマネジメント	体制構築		日	49,000 円	39,200 円	
	会議アレンジ	1 回/月				
	連絡調整	会議開催連絡等				
	スケジュール管理	試験進捗管理 全体スケジュール管理				
開発企画	プロトコル立案	試験項目毎	日	74,000 円	59,200 円	
	開発戦略策定(ロードマップ、データパッケージ作成)	非臨床試験パッケージ作成 全体ロードマップ作成				
	研究費獲得支援	随時				
薬事	事前面談	申し込み手続き	日	74,000 円	59,200 円	
		資料作成				
		照会事項対応				
	対面助言	申し込み手続き				
		資料作成				
		照会事項対応				
その他規制当局対応	申し込み手続き					
	資料作成					
	照会事項対応					
事務	受託機関の調査・選定・契約	GLP 試験の CRO への業務委託	日	58,000 円	46,400 円	
	書類整備保管	書類整備保管	一式・月	9,300 円	7,440 円	
		書類長期保管	一式・年	48,000 円	38,400 円	
コンサルテーション	臨床 (PK 含む)		日	74,000 円	59,200 円	
	非臨床試験					
	被験物質の品質					
	知財					
プロジェクト管理費			一式	上記合計の 20%	上記合計の 15%	

※交通費等は、別途請求するものとする。

別表 2-3

支援料 (データセンター)

(消費税込み)

業 務			単位	学外	学内	備考
大項目	中項目	小項目				
登録・割付	登録	登録計画書作成	日	76,000 円	60,800 円	
		登録票作成				
		登録システム構築				
		登録報告書作成				
		上記以外の関連資料作成				
		施設登録				
	症例登録	症例	15,200 円	12,160 円		
	割付	割付計画書作成	日	76,000 円	60,800 円	
		割付報告書作成				
上記以外の関連資料作成						
データマネジメント	試験開始準備	プロトコルレビュー	日	76,000 円	60,800 円	
		DM 計画書作成				
		CRF 作成				
		データベース構築・システム開発				
		チェック仕様書作成				
		ロジカルチェックシステム開発				
		システム UAT				
		上記以外の関連資料作成				
	試験開始後	CRF 受領 (紙 CRF)	症例	15,200 円	12,160 円	
		進捗管理	月	15,200 円	12,160 円	
		データ入力	日	76,000 円	60,800 円	
		データクリーニング				
		セントラルモニタリング				
		コーディング				
		症例検討会資料作成				
上記以外の関連資料作成						

	試験終了後	データ固定	日	76,000円	60,800円					
		DM 報告書作成								
		上記以外の関連資料作成								
I T 関連	全体	各種調整業務	日	76,000円	60,800円					
		各種文書作成								
	システム 開発 (導 入)・変更	仕様検討	日	76,000円	60,800円					
		技術検討								
		設計								
		実装								
		テスト・評価								
	システム運 用	環境構築	月	13,000円	10,400円					
		サーバー管理								
		データ保管料					GB/月	1,100円	880円	
		ヘルプデスク (基本料金)					月	29,000円	23,200円	1ヶ月3 件まで
		ヘルプデスク (追加料金)					件	10,000円	8,000円	
		ユーザー管理					月	29,000円	23,200円	
		運用サポート (データ加工 等)					日	76,000円	60,800円	
	教育・コン サルタント	リモート保守管理	月	15,000円	12,000円					
I T 関連個別相談		時間	11,000円	8,800円						
統計解析	計画	I T 関連講習会 (個別)	回	100,000円	80,000円					
		試験デザインに対するコン サルティング・レビュー	時間	36,000円	28,800円					
		症例数設計	日	76,000円	60,800円					
		統計解析計画書作成 (SAP)	日	140,000円	112,000円					
	図表作成仕様書 (Mock-up)									
	統計解析	解析用データセット構造定 義書作成	日	140,000円	112,000円					
		解析用データセット作成プ ログラム及びQC								
		解析プログラム及び解析結 果検証 (QC)								
解析結果作成 (出力結果)										

		統計解析報告書作成 (SAR)				
	試験終了時	論文、総括報告書作成支援	日	140,000円	112,000円	
	教育	JMP講習会 (医局レベル)	回	100,000円	80,000円	
プロジェクト管理費			一式	上記合計の20%	上記合計の15%	

※交通費等は、別途請求するものとする。

別表2-4

支援料 (薬物動態解析)

(消費税込み)

業 務			単位	学外	学内	備考
大項目	中項目	小項目				
薬物動態解析	計画	薬物動態に関する手順書作成	日	18,000円	14,400円	
		薬物動態解析計画書作成				
	薬物動態解析	解析結果作成				
		薬物動態解析報告書作成				
試験終了時	論文、総括報告書作成支援					
プロジェクト管理費			一式	上記合計の20%	上記合計の15%	

別表3

(消費税込み)

業務名	実施料 (1時間あたり)
モニタリング業務	3,600円
安全性情報管理業務	3,600円
監査業務	4,700円

別表 4

安全性検証ユニットを使用する品質試験検査

(消費税込み)

検査レベル	検査項目	検査料
基本料金		150,000 円
治験レベル	無菌試験 (MF 法・手法の適合試験あり)	80,000 円
	無菌試験 (MF 法・手法の適合試験なし)	14,000 円
	無菌試験 (直接法・手法の適合試験あり)	43,000 円
	無菌試験 (直接法・手法の適合試験なし)	990 円
	エンドトキシン試験	76,000 円
臨床研究レベル	無菌試験 (MF 法・手法の適合試験あり)	18,000 円
	無菌試験 (MF 法・手法の適合試験なし)	1,900 円
	無菌試験 (直接法・手法の適合試験あり)	7,700 円
	無菌試験 (直接法・手法の適合試験なし)	640 円
	エンドトキシン試験	24,000 円
共通	マイコプラズマ培養	64,000 円
	マイコプラズマ PCR	53,000 円
	MycoAlert	14,000 円

※基本料金は、一連の検査に伴い1回請求する。

※検査料は、1試験あたりの基本料金と個別料金を合わせた料金とする。