

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 基本費用算定項目一覧表

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センターは、医師・研究者の主導により新たな臨床的エビデンスの創出を目指すさまざまな臨床研究（自主臨床試験、トランスレーショナルリサーチ、各種の観察研究、疾患登録など）および医薬品や医療機器の製造販売承認取得を目的とする臨床試験（治験）のサポートを行っています。（以下、支援項目） ※料金は、別途お問い合わせください。

支援担当部門	Project Plan	支援項目名	
トランスレーショナルリサーチ部門	(共通)		
	計画立案	プロジェクト計画立案	
	PM	プロジェクトマネジメント業務	
	特別業務		AMED採択課題管理業務（サイズB）
			AMED採択課題管理業務（サイズC）
			AMED採択課題管理業務（preB）
			AMED採択課題管理業務（preC）
	産学連携		企業導出活動（ベーシック、共同研究含む）
			展示会・マッチング会出展
			ベンチャー設立支援（相談）
			ベンチャー設立支援（ファンド・出資者交渉支援）
			ベンチャーコンサルテーション（臨床試験（窓口））
			特許出願・知財戦略コンサルテーション
			知財調査外部委託支援 （業者選定・連絡・調整・契約・検収）
	規制当局対応		事前面談支援（非臨床試験・試験物製造・治験デザイン）
			対面助言支援（非臨床試験・試験物製造・治験デザイン）
			その他規制当局対応
			資料作成外部委託 （業者選定・連絡・調整・契約・検収）
		(医薬品)	
	最適化研究支援		共同研究斡旋
			コンサルテーション（初級）
			ADMET試験 外部委託業者選定・契約・委託業務管理 支援
			ADMET試験 委託内容デザイン策定支援
	非臨床試験支援		Non-GLP試験 外部委託業者選定・契約・委託業務管理 支援
			Non-GLP試験 試験内容デザイン策定支援
			GLP試験 外部委託業者選定・契約・委託業務管理 支援
			GLP試験 試験内容デザイン策定支援
			GLP試験施設 監査代行
	CMC関連支援		原薬製造 外部委託業者選定・契約・委託業務管理 支援
			原薬製造施設 監査代行
			製剤化 外部委託業者選定・契約・委託業務管理 支援
			製剤化施設 監査代行
		物性解析試験 外部委託業者選定・契約・委託業務管理 支援	

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 基本費用算定項目一覧表

支援担当部門	Project Plan	支援項目名
トランスレーショナルリサーチ部門	(再生医療等製品)	
	非臨床試験支援	Non-GLP試験 外部委託業者選定・契約・委託業務管理 支援
		Non-GLP試験 試験内容デザイン策定支援
		GLP試験 外部委託業者選定・契約・委託業務管理 支援
		GLP試験 試験内容デザイン策定支援
		GLP試験施設 監査代行
	製造支援	製造外部委託業者選定・契約・委託業務管理 支援
		製造外部委託業者技術移管支援
		外部製造施設 監査代行
		安全性評価委託業者選定・契約・委託業務管理 支援
		院内CPC技術移管支援
		製造工程検討支援
		原料採取契約支援
		原料採取倫理審査対応支援
	(その他) 特別業務	臨床医マッチング (基礎研究者向け)
	(医療機器)	
	非臨床試験支援	Non-GLP試験 外部委託業者選定・契約・委託業務管理 支援
		Non-GLP試験 試験内容デザイン策定支援
		GLP試験 外部委託業者選定・契約・委託業務管理 支援
		GLP試験 試験内容デザイン策定支援
		GLP試験施設 監査代行
	(その他) 特別業務	臨床医マッチング (基礎研究者向け)
	トランスレーショナルリサーチ部門 (技術支援ユニット)	メタボローム受託解析
再生医療等支援部門	計画立案	プロジェクト計画立案
	PM	プロジェクトマネジメント業務
	特別業務	AMED採択課題管理業務 (シーズB)
		AMED採択課題管理業務 (シーズC)
		AMED採択課題管理業務 (preB)
		AMED採択課題管理業務 (preC)
	産学連携	企業導出活動 (ベーシック、共同研究含む)
		展示会・マッチング会出展
		ベンチャー設立支援 (相談)
		ベンチャー設立支援 (ファンド・出資者交渉支援)
		ベンチャーコンサルテーション (臨床試験 (窓口))
		特許出願・知財戦略コンサルテーション
知財調査外部委託支援 (業者選定・連絡・調整・契約・検収)		

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 基本費用算定項目一覧表

支援担当部門	Project Plan	支援項目名	
再生医療等支援部門	規制当局対応	事前面談支援（非臨床試験・試験物製造・治験デザイン）	
		対面助言支援（非臨床試験・試験物製造・治験デザイン）	
		その他規制当局対応	
		資料作成外部委託 （業者選定・連絡・調整・契約・検収）	
	非臨床試験支援	Non-GLP試験 外部委託業者選定・契約・委託業務管理 支援	Non-GLP試験 試験内容デザイン策定支援
			GLP試験 外部委託業者選定・契約・委託業務管理 支援
		GLP試験 試験内容デザイン策定支援	GLP試験 試験内容デザイン策定支援
			GLP試験施設 監査代行
		製造支援	製造外部委託業者選定・契約・委託業務管理 支援
			製造外部委託業者技術移管支援
	外部製造施設 監査代行		
	安全性評価委託業者選定・契約・委託業務管理 支援		
	院内CPC技術移管支援		
	製造工程検討支援		
	原料採取契約支援		
	原料採取倫理審査対応支援		
	(その他) 特別業務	臨床医マッチング（基礎研究者向け）	
	コンサルテーション	臨床研究デザイン相談	
	PM	プロジェクトマネジメント業務（準備期間～研究開始）	
		プロジェクトマネジメント業務（研究開始～終了）	
		業務委託業者（CRO・検査会社等）選定支援業務	
	規制当局対応支援	PMDA相談支援業務	
		治験開始準備における薬事支援業務	
		治験計画届作成支援業務	
		治験計画変更届、終了届作成支援業務	
	調整事務局業務	調整事務局業務（準備期間～研究開始）：IRB申請支援・連絡・調整・進捗管理等	
		調整事務局業務（研究開始～終了）：連絡・調整・進捗管理・各種文書改訂等	
		プロトコル骨子作成支援業務	
		プロトコル作成支援業務	
		同意説明文書作成支援業務	
		手順書（SOP）作成支援業務	
		臨床研究保険選定・契約支援業務	
		総括報告書(CSR)作成支援業務	
		調整事務局業務	効果判定委員会支援業務
	研究会開催支援業務		

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 基本費用算定項目一覧表

支援担当部門	Project Plan	支援項目名
再生医療等支援部門	契約・事務	業務委託先、治験薬提供者、業務依頼者との契約支援業務
		参加施設との契約支援業務
生物統計部門	生物統計業務	試験計画立案
		解析計画作成
		データ解析
		論文作成支援
		総括報告書作成支援
		当局対応支援
臨床研究支援部門 (企画運営ユニット)	コンサルテーション	臨床研究デザイン相談
	PM	プロジェクトマネジメント業務（準備期間～研究開始）
		プロジェクトマネジメント業務（研究開始～終了）
		業務委託業者（CRO・検査会社等）選定支援業務
	規制当局対応支援	PMDA相談支援業務
		治験開始準備における薬事支援業務
		治験計画届作成支援業務
		治験計画変更届、終了届作成支援業務
臨床研究支援部門 (PMOユニット)	調整事務局業務	調整事務局業務（準備期間～研究開始）：IRB申請支援・連絡・調整・進捗管理等
		調整事務局業務（研究開始～終了）：連絡・調整・進捗管理・各種文書改訂等
		プロトコル骨子作成支援業務
		プロトコル作成支援業務
		同意説明文書作成支援業務
		手順書（SOP）作成支援業務
		臨床研究保険選定・契約支援業務
		総括報告書(CSR)作成支援業務
	調整事務局業務	効果判定委員会支援業務
		研究会開催支援業務
	契約・事務	業務委託先、治験薬提供者、業務依頼者との契約支援業務
		参加施設との契約支援業務
	臨床研究支援部門 (データマネジメントユニット)	データマネジメント準備
CRFデザイン		
CDMS構築		
EDC構築		
CRFチェックリスト作成		
症例登録・割付システム構築		
記載マニュアル作成		
入力マニュアル作成		

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 基本費用算定項目一覧表

支援担当部門	Project Plan	支援項目名
臨床研究支援部門 (データマネジメントユニット)	システム管理費 (基本費用)	CDMS
		EDC
		症例登録・割付システム
		文書管理システム
		CRF管理システム
	システム管理費 (ライセンス費用)	CDMS
		EDC
		症例登録・割付システム
		文書管理システム
		CRF管理システム
	データマネジメント業務	CRFチェック
		データ入力
		進捗管理
	データマネジメント終了作業	DB固定
		納品データセット作成
		DM報告書
臨床研究支援部門 (モニタリングユニット)	モニタリング	モニタリング計画コンサルテーション
		モニタリング計画書作成
		モニタリング実施のためのトレーニング実施
		オンサイトモニタリング
		オフサイトモニタリング
		中央モニタリング (データマネジメントユニットと協議)
臨床研究実施部門 (CRCユニット)	コーディネート業務	準備支援
		実施支援
		その他支援 (負担軽減費手続き支援等)
臨床研究監理センター 研究基盤部門	監査	監査・信頼性保証業務に関するコンサルテーション等
	監査	監査手順書作成
	監査	監査計画書作成
	監査	医療機関監査 (監査報告書作成を含む)
	監査	事務局監査 (単施設研究：開始時) (監査報告書作成を含む)
	監査	事務局監査 (単施設研究：実施中～終了時) (監査報告書作成を含む)
	監査	事務局監査(多施設共同研究：開始時) (監査報告書作成を含む)
	監査	事務局監査(多施設共同研究：実施中～終了時) (監査報告書作成を含む)
	監査	データ管理部監査 (監査報告書作成を含む)
	監査	モニタリング部門監査 (監査報告書作成を含む)
監査	総括報告書監査 (監査報告書作成を含む)	

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 基本費用算定項目一覧表

支援担当部門	Project Plan	支援項目名
臨床研究監理センター 研究基盤部門	監査	監査証明書発行
	監査	その他（教育研修等）
	研究倫理	研究倫理に関する各種コンサルテーション等
	研究倫理	研究倫理に関する各種文書レビュー（研究計画書、説明文書・同意書等）
	研究倫理	その他（教育研修等）
	安全性情報	安全性情報管理に関する各種コンサルテーション等
	安全性情報	研究倫理に関する各種文書レビュー（研究計画書、SOP、関連書式等）
	安全性情報	その他（教育研修等）
	IT・システム管理	IT・システム管理に関する各種コンサルテーション等
教育研修部門	臨床研究講習会 （慶應臨床研究ライセンス制度Bラ イセンス認定講習）	講義
	臨床研究プロトコールworkshop	講義+演習
	臨床研究デザイン・医学統計 workshop	講義+演習
	e-ラーニング/アーカイブ動画	e-learning