

# 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

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おります。（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
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(シーズB)
		AMED採択課題管理業務(シーズC)
	産学連携	企業導出活動(ベーシック)
		展示会・マッチング会出展
		ベンチャー設立支援(相談～登記)
		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(登記～)
		知財調査外部委託 (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)
		対面助言支援(非臨床試験・試験物製造)
		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(in house、初級)
		ADMET試験 外部委託業者選定・契約支援
		ADMET試験 委託内容デザイン支援
	非臨床試験支援	Non-GLP試験 外部委託業者選定支援
		Non-GLP試験 試験内容デザイン支援(in house)
		GLP試験 外部委託業者選定・契約支援
		GLP試験 試験内容デザイン支援(in house)
		GLP試験施設 監査代行業務
		治験薬概要書作成支援
	GMP製造	原薬製造 外部委託業者選定・契約支援
		原薬製造施設 監査代行業務
		製剤化 外部委託業者選定・契約支援
	製剤化施設 監査代行業務	
	物性解析試験 外部委託業者選定・契約支援	
	治験薬概要書作成支援	
(再生医療等製品)		
非臨床試験支援	Non-GLP試験 外部委託業者選定支援	
	Non-GLP試験 試験内容デザイン支援(in house)	
	GLP試験 外部委託業者選定・契約支援	
	GLP試験 試験内容デザイン支援(in house)	
	GLP試験施設 監査代行業務	
	治験薬概要書作成支援	
製造支援	製造外部委託業者選定・契約支援	
	製造外部委託業者技術移管支援	
	外部製造施設 監査代行業務	
	安全性評価委託業者選定・契約支援	
	院内CPC技術移管支援	
	製造工程検討支援	
	治験製品概要書作成支援	
	原料採取契約支援	
	原料採取倫理審査対応支援	



# 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

支援担当部門	Project Plan	支援項目
トランスレーショナルリサーチ部門	(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 外部委託業者選定支援
		Non-GLP試験 試験内容デザイン支援(in house)
		GLP試験 外部委託業者選定・契約支援
		GLP試験 試験内容デザイン支援(in house)
GLP試験施設 監査代行業		
治験薬概要書作成支援		
(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	既知代謝物質絶対定量解析(10検体)
生物統計部門	生物統計業務	試験計画立案・症例数計算・解析計画作成 データ解析(SAS) 論文作成支援
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
		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
		治験計画変更届、終了届作成支援
	調整事務局業務	調整事務局業務(準備・IRB支援・連絡・調整・進捗管理等) (準備期間～研究開始)
		調整事務局業務(準備・IRB支援・連絡・調整・進捗管理等) (研究開始～終了)
プロトコール骨子作成業務		
プロトコール作成支援業務		
同意説明文書作成支援業務		
手順書(SOP)作成		
臨床研究保険選定・契約支援業務		
総括報告書(GSR)作成支援		
調整事務局業務	効果判定委員会サポート業務 研究会開催支援	
契約・事務	業務委託業者との契約業務 参加施設との契約業務	
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	DM計画書
		CRFデザイン
		CDMS構築
		EDC構築
		GRF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	
	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 GRF管理システム		

# 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

支援担当部門	Project Plan	支援項目
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 (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
臨床研究管理部門	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
		監査手順書作成
		監査計画書作成
		医療機関監査 (監査報告書作成を含む)
		事務局監査(単施設研究:開始時) (監査報告書作成を含む)
		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)
		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)
		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)
		データ管理部門監査 (監査報告書作成を含む)
		モニタリング部門監査 (監査報告書作成を含む)
		総括報告書監査 (監査報告書作成を含む)
		監査証明書発行
		その他(教育研修等)
		研究倫理
安全性情報	安全性情報管理に関するコンサルテーション等	
IT・システム管理	IT・システム管理に関するコンサルテーション等	
教育研修部門	臨床研究講習会 (医学部倫理委員会認定講習)	講義
	臨床研究e-ラーニング(GCP概説) (医学部倫理委員会認定講習)	e-learning
	臨床研究デザイン・医学統計workshop	講義+演習
	臨床研究プロトコールworkshop	講義+演習
	臨床研究プロジェクトマネジメントworkshop	講義+演習

