

臨床研究支援業務一覧\_2021.11.11改訂

			【学外からの資金提供あり】		【学外からの資金提供なし】		備考	
			単位	単価	単位	単価		
研究開始前	マテリアルの準備	同意説明文書作成支援	1試験毎	50,000円	1試験毎	25,000円	被験者が理解しやすい表現となっていることを検討/提案する	
		モニタリング手順書・計画書作成（中央モニタリング（DM業務）を含まない）	1試験毎	100,000円	1試験毎	50,000円	必須文書のモニタリング含む	
		モニタリング手順書・計画書作成（中央モニタリング（DM業務）を含む）	1試験毎	150,000円	1試験毎	75,000円	必須文書のモニタリング及び中央モニタリング（DM業務）含む	
研究開始後	モニタリング業務	モニタリング	1時間ごと×症例数	3,000円	1時間ごと×症例数	1,500円		
	DM業務	DM	1時間ごと	3,000円	1時間ごと	1,500円	ロジカルチェック、クエリ発行、コーディング、等を行う。	
	CRC業務	コーディネート支援準備		1試験毎	100,000円	1試験毎	50,000円	臨床研究を実施する前の準備について支援する。 ●他部門との調整 ●資材管理 ●スタートアップミーティングの実施支援 ●その他（必要に応じて）
		コーディネート支援全般（A）		1症例毎	150,000円	1症例毎	75,000円	（A）は下記を全て支援、（B）は下記の半分の項目を支援、（B）より低金額設定の場合は、その金額に応じて支援業務を選別する。 ●症例ファイル作成 ●症例報告書転記 ●原資料作成支援（ワークシート作成支援含む） ●同意説明補助
		コーディネート支援一部（B）		1項目ごと×症例数	15,000円	1項目ごと×症例数	7,500円	●検査準備 ●SAE対応（報告書作成支援、FAXやEDCによる速やかな報告支援、等） ●エントリー基準の確認 ●被験者来院時の対応（電話による来院確認支援含む） ●アンケート等対応 ●その他（必要に応じて）
		症例ファイル作成		1症例毎	20,000円	1症例毎	10,000円	規定来院日の実施項目等についてのチェックリスト作成を主とし、研究者の研究実施支援を行う。
	外部者のカルテ閲覧対応	派遣CRC作業及びモニタリング・監査作業時の閲覧端末の準備		1試験毎	20,000円	—	—	派遣CRC（SMO）の支援を受けている案件において、外部者カルテ閲覧支援を行う。

【その他】

- ※臨床研究に関わる研修会等の情報については適宜情報提供に努める
- 臨床研究支援者育成支援 ※個別での相談には適宜応じる（診療科内に事務局を設置する、外部支援を受けたい、等）
- 学外からの資金提供がない場合 ※費用の準備が難しいが、支援が必要な案件がある場合は、別途相談に応じる