

九州大学病院A R O次世代医療センター利用料金規程

平成22年度九大規程第87号
施行：平成22年12月1日
最終改正：令和5年12月20日
(令和5年度九大規程第54号)

(趣旨)

第1条 九州大学病院に置くA R O次世代医療センター（以下「センター」という。）の利用に係る料金の額及び徴収方法については、この規程の定めるところによる。

(利用手続き)

第2条 使用者は、所定の様式により病院長に申請し、その承認を得なければならない。

(品質検査の予約)

第3条 安全性検証ユニットを使用する品質試験検査を申請し、前条の承認を得た者は、臨床研究レベルにあつては検体提出の2週間前までに、治験レベルにあつては検体提出の1月前までに、品質検査の予約をしなければならない。

(利用料)

第4条 使用者は、別表1に掲げる使用料、別表2-1から別表2-5までに掲げる支援料、別表3若しくは別表4に掲げる実施料又は別表5に掲げる品質試験検査料（以下「利用料」という。）を支払わなければならない。ただし、病院長が特に認めた場合は、利用料の全部又は一部を免除することができる。

(徴収方法)

第5条 前条に規定する利用料は、この規程に定めがある場合を除き、経費の振替又は九州大学が指定する口座への振込により、所定の期日までに支払わなければならない。

2 既納の利用料は、原則として返還しない。

(雑則)

第6条 この規程に定めるもののほか、センターの利用に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この規程は、平成22年12月1日から施行する。

附 則（平成22年度九大規程第144号）

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則（平成24年度九大規程第2号）

この規程は、平成24年5月1日から施行する。

附 則（平成24年度九大規程第54号）

この規程は、平成25年1月4日から施行する。

附 則（平成25年度九大規程第98号）

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則（平成26年度九大規程第69号）

この規程は、平成26年11月28日から施行する。

附 則（平成26年度九大規程第100号）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成28年度九大規程第145号）

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（平成29年度九大規程第33号）

この規程は、平成29年10月18日から施行し、平成29年7月1日から適用する。

附 則（平成29年度九大規程第85号）

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（平成30年度九大規程第112号）

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令和元年度九大規程第66号）

この規程は、令和元年10月1日から施行する。

附 則（令和3年度九大規程第117号）

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則（令和4年度九大規程第12号）

この規程は、令和4年7月1日から施行する。

附 則（令和4年度九大規程第78号）

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

附 則（令和5年度九大規程第54号）

この規程は、令和6年1月1日から施行する。

別表 1

(MCP C)

(消費税込み)

項 目		使 用 料
細胞調製	施設使用料 (※1)	2,460,000 円
	基本料 (1症例又は1ロット若しくは1バッチ若しくは1製造ごと)	950,000 円
	ユニット使用料 (※2) (1回あたり)	180,000 円
保管	施設使用料 (※1)	1,040,000 円
	保管料 (1日あたり)	
	超低温冷凍庫 (1シェルフあたり)	6,700 円
	液体窒素保管庫 (1シェルフあたり)	7,900 円
	ユニット使用料 (※3) (1回あたり)	13,000 円

(※1) 第2条に基づき承認を得た利用であって、初回の使用時に限り徴収する。

(※2) 同日に複数回ユニットへ入室する場合は、同一症例、ロット、バッチ並びに製造に限り1回とみなす。

(※3) 保管機器を使用するため、同日に複数回ユニットに入室する場合は、入室毎に同額の使用料を徴収する。ただし、保管機器を使用する目的以外で入室する場合は、ユニット使用料を徴収しない。

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				
		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						
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				
		症例ファイル (見本)	日	49,000 円	39,200 円	
		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	アレンジメント	日	58,000 円	46,400 円		

ディング	説明	日	82,000 円	65,600 円	
登録	JRCT 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 (データサイエンス)

(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				
	割付	施設登録	施設	15,200 円	12,160 円	
		症例登録	症例	15,200 円	12,160 円	
		割付計画書作成	日	76,000 円	60,800 円	
		割付報告書作成				
		割付仕様書作成				
上記以外の関連資料作成						
データマネジメント	準備段階	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				
		データ管理システム環境設定				
		チェック仕様書作成				
		ロジカルチェックシステム開発				
		データ管理システム環境 UAT				
		入力マニュアル作成				
		上記以外の関連資料作成				
		運用段階				
	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				
終了段階		データ固定	日	76,000 円	60,800 円	固定 データ 作成、 エクス ポート 仕様書 作成を 含む
		データ送付				
		DM 報告書作成				
		データ管理システム環境終了業務				
		上記以外の関連資料作成				
終了後		資料保管	月	1,000 円	800 円	1 箱あ たり
ユーザー 対応		ヘルプデスク	月	29,000 円	23,200 円	治験・ 医師主 導臨床 試験な ど受託 した試 験のデ ータ管 理シス テム運 用に関 すること。
		ユーザー管理	月	29,000 円	23,200 円	
CDISC 対応		SDTM 仕様書作成	日	76,000 円	60,800 円	
		SDTM データ作成				
		Annotated CRF 作成				
		Define.xml 作成				
		Study Data Reviewr's Guide 作成				
		上記以外の関連資料作成				
教育・コン サルタント		DM 業務個別相談	時間	9,900 円	7,920 円	
		DM 業務講習会 (個別)	回	96,000 円	76,800 円	

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				
		環境構築				
	システム運 用	初期環境構築	回	38,000 円	30,400 円	利用開 始月の み
		サーバー管理	月	13,000 円	10,400 円	
		データ保管料	GB/月	1,100 円	880 円	
		ヘルプデスク（基本）	時間	0 円	0 円	システ ムの基 本機能 に關す ること。 （目安 ：1時間 以内）
		ヘルプデスク（応用）	時間	9,900 円	7,920 円	システ ムの高 度な応 用、追 加機 能、デ ータ加 工等に 關する こと。
		ユーザー管理	回	2,500 円	2,000 円	
		リモート保守管理	月	15,000 円	12,000 円	
		教育・コン サルタント	I T 関連個別相談	時間	9,900 円	7,920 円
	I T 関連講習会（個別）		回	96,000 円	76,800 円	
学術的支援	計画	試験デザインに対するコン サルティング・レビュー	日	36,000 円	28,800 円	
		計画書作成支援	日	140,000 円	112,000 円	
	評価	評価用データ作成支援	日	140,000 円	112,000 円	
		評価結果作成（出力結果） 支援				

		報告書作成支援				
	研究実施後	論文作成支援（レビュー）	日	36,000円	28,800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。

※データ固定は、終了段階におけるデータマネジメント業務の最終確認や書類の作成を含めた臨床試験データを固定する作業プロセスを指す。なお、固定データは、データ固定を経た最終の臨床試験データを指す。

別表 2-4

支援料（統計解析）

統計解析	事前面談	資料作成	日	76,000円	60,800円		
		照会事項対応					
	対面助言	資料作成	日	76,000円	60,800円		
		照会事項対応					
	その他規制当局対応	資料作成	日	76,000円	60,800円		
		照会事項対応					
	計画	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		
			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	解析用データセット作成プログラム及びQC	日	140,000円	112,000円	
			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		
資料保管		月	1,000円	800円	1箱あたり		

	教育・コンサルタント	JMP 講習会 (医局レベル)	回	96,000 円	76,800 円	
		統計相談	時間	13,000 円	10,400 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 2-5

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		単 位	実施料	備 考
モニタリング業務	初期費用 (医師主導治験)	課題	330,000 円	
	初期費用 (医師主導治験以外)	課題	270,000 円	
	サイトモニタリング関連費用	人・日	33,000 円	
安全性情報管理業務		時間	3,600 円	
監査業務		時間	4,700 円	

※交通費等は、別途請求するものとする。

別表 4

(医師主導治験)

(消費税込み)

業 務	実 施 料

CRC支援業務	ポイント数(※1)×5,500円×症例数 (※2)	
IRB審査 (初回のみ)	1回につき 165,000円 (※2)	
管理費	医薬品又は 再生医療等製品の場合 上記合計の20%	医療機器の場合 上記合計の10%

備考

- ※1 ポイント数とは、九州大学病院で定める治験経費算出基準表に基づくポイント表により算定されたポイント数とする。
- ※2 CRC支援業務に係る実施料については治験薬投与又は割付け時に月単位毎に、IRB審査に係る実施料はIRB審査終了後に請求する。

別表5

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		450,000円
治験レベル	無菌試験(MF法・手法の適合試験あり)	81,000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)	19,000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)	630円
	エンドトキシン試験	25,000円
共通	マイコプラズマ培養	259,000円
	マイコプラズマPCR	85,000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。