

○九州大学病院ARO次世代医療センター利用料金規程

平成22年12月1日

平成22年度九大規程第87号

(趣旨)

第1条 九州大学病院に置くARO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。

(利用料)

第3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又は別表3から別表5までに掲げる実施料（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4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5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。

附 則（令和5年度九大規程第61号）

この規程は、令和6年4月1日から施行する。

附 則（令和6年度九大規程第4号）

この規程は、令和6年6月1日から施行する。

附 則（令和6年度九大規程第55号）

この規程は、令和7年4月1日から施行する。

附 則（令和 年度九大規程第 号）

この規程は、令和7年7月1日から施行する。

別表1

(MCPC)

(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	日	75,000	60,000
		資料作成		0円	0円
		照会事項対応			
	対面助言	申し込み手続			
		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			
		資料作成			
		照会事項対応			
	届出	初回届出	日	82,000	65,600
2回目以降の届出		日	57,400	45,920	
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	46,400
		各種検査実施期間		0円	0円
		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	60,000
		説明文書及び同意文書		0円	0円
		治験薬概要書			
		症例ファイル (見本)	日	49,000	39,200
		併用禁止薬・制限薬、同種・同効薬リスト		0円	0円
		その他GCP文書			
	各種文書作成 (改訂)		日	49,000	39,200
	各種手順書作成	手順書作成	日	82,000	65,600

	手順書改訂		0円	0円	
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	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	60,000	
		治験総括報告書作成 支援		0円	0円	
	書類整備保管	書類整備保管	一式・月	9,300	7,440	
		書類長期保管	一式・年	48,000	38,400	
コンサルテーション	臨床 (PK含む)		日	75,000	60,000	
	非臨床			0円	0円	
	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	39,200	
	会議アレンジ	1回/月		0円	0円	
	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	59,200	
	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		0円	0円	
	研究費獲得支援	随時				

事業企画	事業戦略策定	市場性検証、ビジネスモデル検討、仮事業計画書作成	日	74,000円	59,200円	
	事業開発	ライセンスアウト・共同研究候補企業の選定、交渉				
	資金調達支援	投資家候補の選定、交渉				
薬事	事前面談	申し込み手続	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				
		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				
		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、外部人材の紹介、コーポレート業務委託先の選定	日	58,000円	46,400円	
		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					
	事業開発					
	知財					
	企業連携					
	医療技術共創		時間	9,500		

	グラント			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2-3

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					
	施設登録	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		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	CRF受領 (紙CRF)	症例	15,200円	12,160円		

			0円	0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				
終了段階	データ固定				
	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
	ユーザー管理	月	29,000円	23,200円	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。

CDISC対応	SDTM仕様書作成	日	76,000	60,800		
	SDTMデータ作成		0円	0円		
	Annotated CRF作成					
	Define. xml作成					
	Study Data Reviewer'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		
IT関連	全体	各種調整業務	日	76,000	60,800	
		各種文書作成		0円	0円	
	システム開発 （導入）・変 更	仕様検討	日	76,000	60,800	
		技術検討		0円	0円	
		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 工等に関 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	IT関連個別相談	時間	9,900 円	7,920 円	
		IT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		000 円	000 円	
	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）

(消費税込み)

業務			単位	学外	学内	備考	
大項目	中項目	小項目					
統計解析	事前面談	資料作成	日	76,000	60,800		
		照会事項対応		0円	0円		
	対面助言	資料作成					
		照会事項対応					
	その他規制当局対応	資料作成					
		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		日	36,000	28,800	
					0円	0円	
		症例数設計	日	76,000	60,800		
統計解析	統計解析計画書作成 (SAP)		日	140,000	112,000		
				0円	0円		
	図表作成仕様書 (Mock-up)		日				
統計解析	解析用データセット構造定義書作成		日	140,000	112,000		
				0円	0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)						
試験終了時	統計解析報告書作成 (SAR)						
	論文、総括報告書作成支援	日	140,000	112,000			
	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	76,800			
	統計相談	時間	13,000	10,400			
			0円	0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 0円	14,400 円	
		薬物動態解析計画 書作成				
		薬物動態解析				
	試験終了時	論文、総括報告書 作成支援				
	解析結果作成 薬物動態解析報告 書作成					
プロジェクト 管理費			一式	上記合計の 20%	上記合計の1 5%	

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	備考
CRC支援業務	ポイント数 (※1) × 5, 500円 ×症例数 (※2)	医薬品又は再生医療等製品の場合は、 管理費として左記の20%の額を加算 する。 医療機器の場合は、管理費として左記 の10%の額を加算する。
IRB審査 (初回のみ)	1回あたり 165,000円 (※2)	医薬品又は再生医療等製品の場合は、 管理費として左記の20%の額を加算 する。 医療機器の場合は、管理費として左記 の10%の額を加算する。
リモートSDV	1試験あたり 月額 8,044円	

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

(臨床試験薬管理)

(消費税込み)

業務	実施料	備考
臨床試験薬管理	1試験あたり 月額 5,500円× 症例数	臨床試験薬の種類が2種類以下の場合 は、管理費として左記の額に1試験あ たり月額11,000円を加算する。 臨床試験薬の種類が3種類以上の場合 は、管理費として左記の額に1試験あ たり月額22,000円を加算する。