

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 2 2 年度九大規程第 8 7 号
施行：平成 2 2 年 1 2 月 1 日
最終改正：令和 6 年 5 月 2 3 日
(令和 6 年度九大規程第 4 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。

(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、別表 3 若しくは別表 4 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 2 2 年 1 2 月 1 日から施行する。

附 則（平成 2 2 年度九大規程第 1 4 4 号）

この規程は、平成 2 3 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 2 4 年度九大規程第 2 号）

この規程は、平成 2 4 年 5 月 1 日から施行する。

附 則（平成 2 4 年度九大規程第 5 4 号）

この規程は、平成 2 5 年 1 月 4 日から施行する。

附 則（平成 2 5 年度九大規程第 9 8 号）

この規程は、平成 2 6 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 2 6 年度九大規程第 6 9 号）

この規程は、平成 2 6 年 1 1 月 2 8 日から施行する。

附 則（平成 2 6 年度九大規程第 1 0 0 号）

この規程は、平成 2 7 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 2 8 年度九大規程第 1 4 5 号）

この規程は、平成 2 9 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 2 9 年度九大規程第 3 3 号）

この規程は、平成 2 9 年 1 0 月 1 8 日から施行し、平成 2 9 年 7 月 1 日から適用する。

附 則（平成 2 9 年度九大規程第 8 5 号）

この規程は、平成 3 0 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 3 0 年度九大規程第 1 1 2 号）

この規程は、平成 3 1 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（令和元年度九大規程第 6 6 号）

この規程は、令和元年 1 0 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。

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				
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		

	ティング	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					
	企業連携					
	医療技術共創 グラント		時間	9,500 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				
	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	CRF 受領 (紙 CRF)	症例	15,200 円	12,160 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	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	DM 業務個別相談	時間	9,900 円	7,920 円	

	サルタント	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 に関する 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		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								
		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円	28,800円	
		症例数設計					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					日	140,000円	112,000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）								
		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	
C R C 支援業務	ポイント数 (※1) × 5,500 円 × 症例数 (※2)	
I R B 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 C R C 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、I R B 審査に係る実施料は I R B 審査終了後に請求する。