

(別表)臨床研究開発センター基本費用算定項目

| 大項目 | 小項目 |
|-----------------------|--|
| 研究受入準備 | 研究計画書・説明文書記載内容確認 |
| | 症例報告書(CRF)内容確認 |
| | 事前準備(施設ファイル作成など) |
| | その他 |
| 文書作成業務 | 研究計画書作成 |
| | 同意説明文書・同意書作成 |
| | CRF作成 |
| | その他 |
| 研究事務局・調整業務 | 研究事務局業務(進捗管理、施設ファイル作成、関係機関対応、文書管理、ロスター管理、問い合わせ対応、等の人的費用) |
| | 旅費、会議費 |
| | 謝金 |
| | 消耗品費 |
| | 印刷製本費 |
| | その他 |
| 登録業務 | 登録計画書作成 |
| | 施設登録業務 |
| | 症例登録業務 |
| | その他 |
| 割付業務 | 割付計画書作成 |
| | 割付業務 |
| | その他 |
| データマネージメント(DM)業務 | DM計画書、マニュアル作成 |
| | CRFの受領、リマインダの送付 |
| | データレビュー(マニュアルチェック、クエリ発行) |
| | データ入力 |
| | セントラルモニタリング実施 |
| | コーディング、データ固定、最終データセット作成 |
| | その他 |
| システム作成業務 | 登録業務関連システム作成 |
| | 割付業務関連システム作成 |
| | DM業務関連システム作成(CRF回収スケジュール・CRF督促・クエリ・進捗状況・登録状況、等) |
| | 入力フォーム・電子的データ集収集(EDC)システム作成 |
| | その他 |
| モニタリング業務 | モニタリング計画書、マニュアル・チェックリスト作成 |
| | オフサイトモニタリング(モニタリング報告書作成含む) |
| | オンサイトモニタリング(モニタリング報告書作成含む) |
| | 訪問旅費 |
| | その他 |
| 統計解析業務 | 統計相談 |
| | 統計解析 |
| | 解析計画書作成、解析報告書作成 |
| | 論文、総括報告書作成支援 |
| | その他 |
| 臨床研究コーディネーター(CRC)支援業務 | CRC支援計画書(マニュアル)作成 |
| | 同意説明、被験者登録補助 |
| | スケジュール管理、患者対応 |
| | CRF入力補助、必要書類作成管理 |
| | その他 |
| 監査業務 | 監査計画書作成 |
| | 監査 |
| | 監査報告書作成 |
| | 訪問旅費 |
| | その他 |

※上記の他、契約形態によって、管理費や間接経費、消費税等が必要になる場合があります。