

区分	項目	単位	研究支援料金
中央管理ユニット支援料金	①変動経費		
	プロジェクトマネジメント(PM)	1試験あたり	国立大学法人筑波大学 給与規則等に基づいた、 担当職種別の支給実績に より算出し、試験支援内 容に応じてFTE換算をして 積算する。※1
	データマネジメント(DM)		
	システムエンジニア(SE)		
	モニタリング(GRA)(派遣モニターも含む)		
	生物統計家		
	研究事務局(各施設対応、安全性情報管理など)		
	②固定経費		
	プロトコル作成支援	1試験あたり	850,000
	同意説明文書作成支援	1試験あたり	340,000
	EDC システム構築	1試験あたり	1,800,000
	作成 CRFデザイン作成	1試験あたり	1,200,000
	EDCシステム管理	1試験あたり	100,000 / 月
	統計 プロトコル作成(症例数計算、研究デザイン助言)	1試験あたり	375,000
解析 解析計画書作成	1試験あたり	375,000	
解析 解析報告書作成	1試験あたり	1,500,000	
総括報告書作成支援	1試験あたり	1,700,000	
③事業管理経費			①変動経費+②固定経 費に20%乗じて算出する
監査実施料金	準備期 監査手順書・監査計画書の作成、プロトコルの確認	期間あたり	8,200 / 時
	I期 治験の準備終了時	期間あたり	
	II期 試験実施中(試験実施体制、医療機関監査)	期間あたり	
	III期 ①DM部門、BIOS	期間あたり	
	②CSR 監査証明書作成	期間あたり	
事業管理経費			上記の総計に20%乗じて 算出する
CPF施設使用料金	①変動経費		
	CPF関係人件費		8,200 / 時
	②固定経費		
	GMP培養室	1年間1プロジェクト	600,000
	P2培養室	1年間1プロジェクト	400,000
	細胞調整室	1年間1プロジェクト	400,000
	FACS 利用者が解析を行う場合 Canto II	1年間	120,000
	③事業管理経費		
コンサルテーション	申請前プロトコル相談(ガイダンスを除く)	1回あたり	30,000
未来医工融合研究センター利用料金	レンタルラボ	1月あたり	1,500 / m
	倉庫室	1月あたり	450 / m
	会議室・交流スペース	1時間あたり	75 / m
研究開発マネジメント	プロジェクトマネジメント[1] (非臨床試験実施前における研究進捗把握・戦略策定など)	1年あたり	100,000
	プロジェクトマネジメント[2] (非臨床試験の具体的準備段階における研究進捗把握・戦略策定など)	1年あたり	300,000
	プロジェクトマネジメント[3] (非臨床試験段階における研究進捗把握・戦略策定など)	1年あたり	500,000
	知財・研究戦略相談 (知財獲得に向けた研究戦略等に関する相談・助言)	1回あたり	100,000
	研究戦略相談 (研究戦略等に関する相談・助言)	1回あたり	50,000
	臨床開発実用化支援	1件あたり	国立大学法人筑波大学 給与規則等に基づいた、 担当職種別の支給実績に より算出し、支援内容に 応じてFTE換算をして積算 する。

※固定経費は、年額もしくは月割で算出する。