（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
	研究支援体制構築
	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
	倫理審査委員会申請文書作成
	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、SAE対応、問合わせ対応等）
	治験薬管理業務（治験薬管理、治験薬中央管理等）
	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
	データレビュー（マニュアルチェック、クエリ発行）
	セントラルモニタリング実施
	データクリーニング、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、バリデーション
	その他
システム利用料	NorthNet利用料（参加施設数20未満）
	NorthNet利用料（参加施設数20以上）
	NorthNet利用料・割付機能のみ（参加施設数20未満）
	NorthNet利用料・割付機能のみ（参加施設数20以上）
	CrioNet利用料（参加施設数20未満）
	CrioNet利用料（参加施設数20以上）
	CrioNet利用料・割付機能のみ（参加施設数20未満）
	CrioNet利用料・割付機能のみ（参加施設数20以上）
	CrioNetデータ入力時サーバー利用料
	Fountayn　ライセンス料
	Fountayn　運用費
	Fountayn　e-Learning
	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）
	その他
統計解析業務	統計相談
	解析計画書作成
	統計解析、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
	その他
非臨床試験支援業務	非臨床相談（薬理試験、GLP・安全性試験、安全性薬理試験、PK・ADME）
	その他
原料・製剤・製品等の品質相談	CMC （原薬・製剤の科学的特性・品質、製造方法）
	治験製品、医療機器等の品質
	その他
薬事対応支援業務	PMDA相談支援（提出資料確認、照会事項対応支援、対面助言出席）
	PMDA治験届け支援（治験届、変更届）
	薬事関連文書作成（対面助言資料、治験届、変更届）
	その他
知財関連支援業務	特許戦略相談
	明細書作成支援
	臨床研究データ等利用許諾支援
	その他
共通項目	旅費、会議費
	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。