

2025 年 3 月 3 日

治験依頼者 各位

兵庫医科大学病院
臨床研究支援センター

クラウドシステム利用料・審査料等の導入についてのお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先般ご案内しましたクラウドシステム『DDworks Trial Site』導入を機に費用の見直しを行ったところ、各治験依頼者様に本システム利用料のご負担をお願いしたく、下記のとおりとさせていただきます。

なお、当該費用につきましては、治験依頼者様と別途費用に関する覚書を締結させていただく予定にしておりますので、準備が整い次第ご連絡いたします。

また、2025 年 4 月 1 日以降に新規審査する治験におきましては、システム利用料に加え、新規準備経費および IRB 治験審査料（継続）を定めることとなりましたので、併せてお知らせいたします。

誠に勝手なお願いではありますが、本システム導入により治験手続きの効率化ならびに治験依頼者様の利便性向上を図りたく、ご理解のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 継続中の治験

請求時期	費目名	改定後（税別）	現行
年度更新時	クラウドシステム利用料※	120,000 円/年	—

※終了間近の以下の治験は当該費用を免除とする。

- ・ 5 月末日までに終了報告書を提出予定の治験
- ・ 現時点で安全性情報や変更申請等の IRB 審査資料の提供を終了しており、終了報告書の提出待ちの治験

2. 2025 年 4 月 1 日以降に新規審査する治験（改定する費目のみ抜粋）

請求時期	費目名	改定後（税別）	現行
契約締結時	クラウドシステム利用料	120,000 円/年	—
	新規準備経費	200,000 円/初回	—
年度更新時 （2 年目以降 ～終了まで）	クラウドシステム利用料※	120,000 円/年	—
	IRB 治験審査料（継続）※	120,000 円/年	—
治験終了時	終了後の文書保管費用 （紙資料、CD-R など）	10,000 円×保管年数	(1)保管費用(基本料 200 円+ 150 円×症例数)×保存月数 (2)入出庫費用（300 円/回） (3)搬送費用（往復 2,500 円）

※ただし、1、2、3 月新規審査分は次年度の当該費用を免除とする。

以上