

2024年10月吉日

新規開発治験をお申込の治験依頼者様

金沢大学附属病院
先端医療開発センター
臨床研究推進部門

治験にかかわるシステム導入についてのお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のことと、お喜び申し上げます。

平素より当院における治験実施につきまして格別にご理解ご協力賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度当院におきまして、2024年9月より全面的に運用を開始する運びとなりました、システム（Study Works）の導入に伴いまして、本システム利用料のご負担を各治験依頼者様をお願いしたく、別紙のとおりとさせていただきたく存じます。

ご負担のお願いで誠に恐縮ではございますが、ご理解を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. Study Works について

当院スタッフと治験依頼者様との円滑な情報共有および運営を目的とした治験の管理サポートシステムとなります。主な機能としましては、候補者状況・エントリープランの共有、被験者の Visit 管理に加えて費用集計、タスク管理、SDV 予約、逸脱集計、ファイル共有等の機能を備えております。

2. お申込みについて

ご利用に際し、本システムのアカウント発行のお申込みが必要となります。[専用の申請フォーム](#)を当センターホームページへ掲載いたしましたので、ご確認ください。

3. システム利用料および利用期間

① システム利用料：契約例数により、下記の通りの月額料金となります。（アカウント数に制限はございません）

本利用料は、2024年9月以降のIRBに初回申請をした治験が対象となります。

契約症例数	費用（税別）
1例	20,000円/月
2例	35,000円/月
3例以上	50,000円/月

なお、症例追加となった際は、合計契約症例数に応じて費用が変動します。症例数追加の契約締結翌月より増額となります。

② ご利用いただける期間

	定義
アカウント発行	初回審議依頼される IRB 審議月の前月
システム利用開始	アカウント発行時
システム利用終了	終了報告がされた IRB 審議月の月末 または、利用終了依頼がなされた審議月の翌月
利用料発生開始	初回審議依頼される IRB 審議月より開始
利用料終了	終了報告がされた IRB 審議月まで または、利用終了依頼がなされた審議月まで

4. 無償利用について

エントリー期間が終了しており、最終症例が後観察期またはフォローアップ期間に入った試験もしくは最終症例が後観察期またはフォローアップ期間に入ることが確実視される試験について、「無償利用申請」を提出頂くことで**申請書に記載の無償期間開始月以降**から無償で StudyWorks をご利用いただくことができます。（無償利用申請の提出をお願いします）

5. 費用の請求について

	請求時期
初回契約年度分	初回契約締結時
契約期間中（年度分ごとに請求。最終年度分は4月からシステム利用終了月までの月数分）	当該年度の4月に請求書を発行

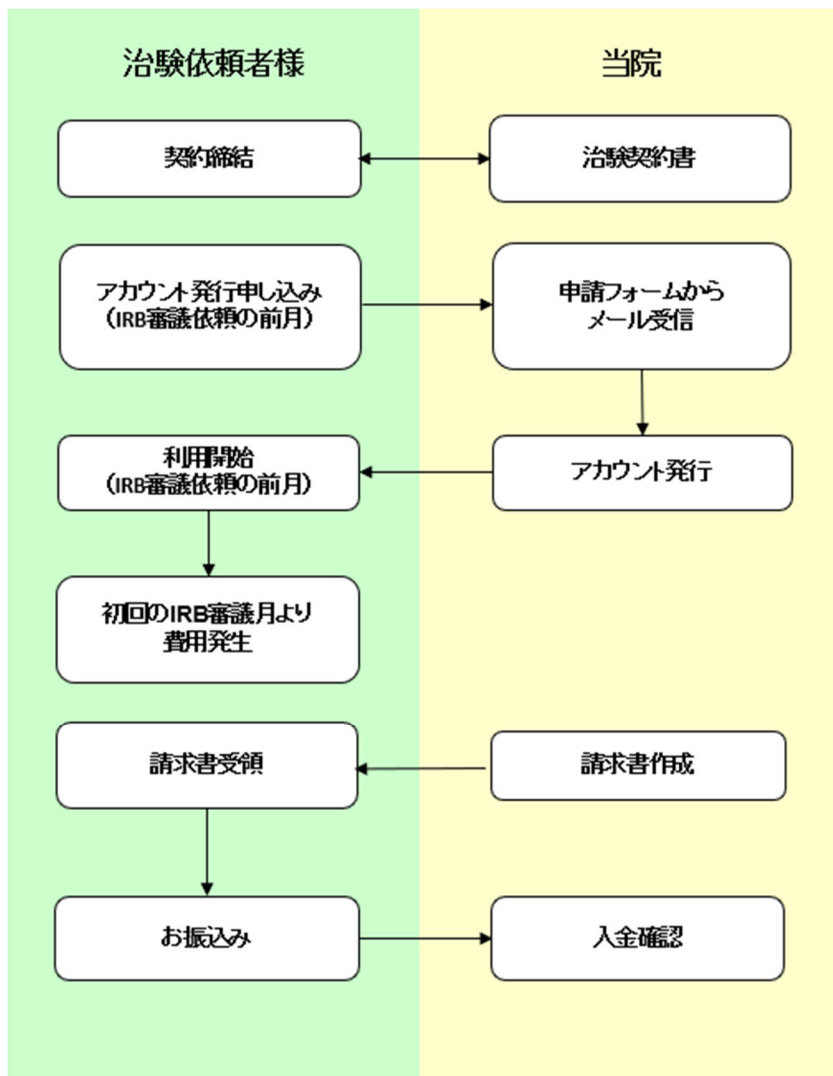
症例追加があった場合は、その差分を次年度分に追加して請求します。

年度更新時に無償利用申請書の提出があった場合は、申請書に記載の無償期間開始月以降の請求はございません。なお、年度途中に無償利用申請書の提出があった場合、あるいは治験審査委員会で治験の終了報告（中止）がなされた場合は、既にお支払済みの利用料については返金いたします。

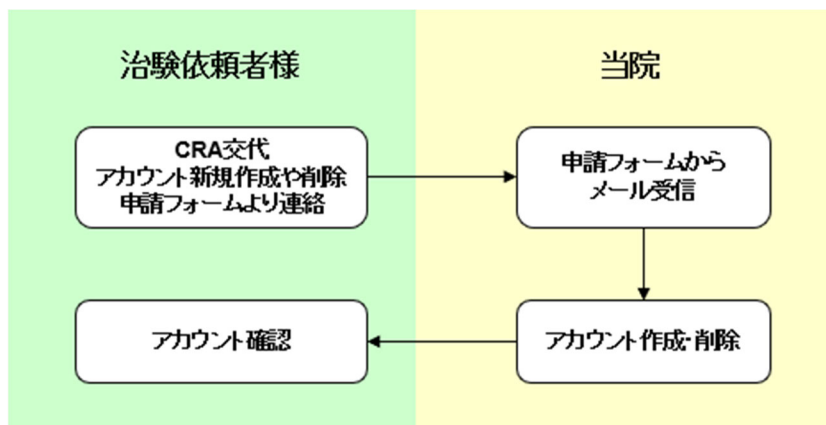
6. 利用開始手順

StudyWorks 利用の流れになります。初回審議依頼される IRB 月の前月に文書管理システムと共にアカウント発行申請をご提出ください。

契約締結～Study Works 利用



利用中に変更が生じた場合



問い合わせ先

	種別	連絡先
1	<ul style="list-style-type: none">・利用契約に関する内容・費用に関するご相談・アカウント申請について・無償利用について	金沢大学附属病院 先端医療開発センター 臨床研究推進部門 irb@adm.kanazawa-u.ac.jp
2	<ul style="list-style-type: none">・システムに関する内容	株式会社 Buzzreach SW 担当係 sw-kanazawa@buzzreach.co.jp

以上