

臨床研究審査委員会 審査料金設定表
機関名【 国立健康危機管理研究機構臨床研究審査委員会 】

新規課題審査料 (疾病等報告含む)	審査受付想定件数 (年間)	積算根拠
400,000 円 (当機構に所属する統括管理者、 研究責任医師または支援協定締結 病院の場合、100,000 円)	180 件	外部委員、技術専門員及び事務局職員等の 謝金・人件費、倫理審査システム減価償却 及び維持経費、印刷・通信費等

継続課題審査料 (疾病等報告、定期報告含む)	審査受付想定件数 (年間)	積算根拠
1 年につき 200,000 円 (当機構に所属する統括管理者、 研究責任医師または支援協定締結 病院の場合、50,000 円)	初年度：0 件 4 年目：360 件	年間に定期報告 1 回、変更申請 1 回、その 他疾病報告の審査を見込む。それに伴い生 じる上記費用。

○臨床研究法施行規則の施行等について（平成 30 年 2 月 28 日付医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長・研究開発振興課長通知）において「公平なものとなるよう定めていること。ただし、公平なものでない場合としては、例えば、認定臨床研究審査委員会を設置する者と利害関係を有するか否かで、合理的な範囲を超えて手数料の差額を設ける場合が挙げられる。」と示されています。

○審査手数料について、「公平なもの」とは、審査意見業務を依頼する者にかかわらず同一の審査料金を意味しています。

その上で、委員会設置機関内の統括管理者又は研究責任医師からの申請については、例えば、間接経費等が委員会の運営経費にあてられており、その当てられた差額分を差し引いて審査料金としている場合等が「合理的な範囲」の手数料の差額であると考えております。つきましては、当機関内外で審査料金に差を設ける場合について積算根拠を下記のとおり示します。

【積算根拠】

- ・統括管理者又は研究責任医師が当機構に所属する場合は、審査費用の一部を研究費から間接経費として支払っているため。
- ・支援協定締結病院の場合は、当機構事務局が行う事務の一部を当該事務局などで行うため。

【オプション審査料】

※その他、変更申請に関する審査や 1 臨床研究の参加機関数が多数の場合においては、別途、追加料金として審査料を定めることは差し支えないと考えております。

名称（内容）	金額	設定の考え方
2 施設以上が参加する 他施設共同研究の初回審査の場合	1 施設ごと 20,000 円	施設要件の確認、利益相反管理基準・計画 その他プロトコルの複雑化に伴う審査に 係る審査委員会委員等の人件費増を見込 むため
2 施設以上が参加する 他施設共同研究の継続審査の場合	1 施設ごと 20,000 円	複数施設における実施状況の確認当に伴 い生じる審査委員会委員等の人件費増を 見込むため