

国立健康危機管理研究機構における
臨床研究審査委員会の設置及び運営に関する内規

国立健康危機管理研究機構における 臨床研究審査委員会の設置及び運営に関する内規

第1章 総則

(目的)

第1条 この内規は、国立健康危機管理研究機構における特定臨床研究等の実施に関する規程（令和7年規程第87号）第4条第2項に基づき、臨床研究法（平成29年法令第16号）において定められる臨床研究を、臨床研究法、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）及びその他関連する通知の趣旨に沿って実施するため、国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）において、理事長が設置する臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）における審査意見業務の適正な実施及び推進を図ることを目的とする。

(定義)

- 第2条 「法」とは、臨床研究法（平成29年法令第16号）のことをいう。「省令」とは、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）のことをいう。「通知」とは、臨床研究法の施行に関連する通知をいう。法、省令、通知をまとめて「法令」という。
- 「研究者」とは、特定臨床研究等を行う又は行おうとする者をいい、所属する医療機関を問わない。
 - 「統括管理者」とは、特定臨床研究等を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいう。
 - 「特定臨床研究等」とは、法令において定められる特定臨床研究及び特定臨床研究以外の臨床研究をいう。
 - 「研究責任医師」とは、特定臨床研究等を実施する研究者のうち、実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
 - この内規に定めのない用語の定義その他事項については、法令及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。）の定めるところによる。

第2章 委員会の設置

(委員会の設置)

- 第3条 理事長は、法令で定められるところにより、特定臨床研究等の審査意見業務を実施するため、第1条に定める委員会を設置する。
- 理事長は、法令に従って、前項に定める委員会において、研究者からの求めに応じて、委員会に審査意見業務を行わせる。
 - 理事長は、委員会の審査が適正かつ公正に行われるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障しなければならない。
 - 理事長は、委員会が審査意見業務を継続的に実施できる体制を有するよう努めなければならない。

(委員会の構成)

第4条 委員会は、次に定める要件を満たす委員で構成する。なお、各号に掲げる者はそ

れぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- 一 医療又は医学の専門家
 - 二 特定臨床研究等の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - 三 一般の立場の者
- 2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
- 一 委員の数が5名以上
 - 二 男性及び女性それぞれ1名以上
 - 三 機構に所属しない者2名以上
 - 四 同一の医療機関及び同一の法人に所属する者が半数未満であること。
 - 五 次のイからニまでのいずれかに該当する者がいないこと。
 - イ 反社会的行為に関与したことがある者
 - ロ 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員又は同条第2号に規定する暴力団と密接な関係を有している者
 - ハ 法若しくは法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正15年法律第60号）の規定により罰金の刑に処せられたことがある者
 - ニ 禁錮以上の刑に処せられたことがある者
- 3 第1項に定める委員のうち、機構に所属する委員は理事長が任命し、機構職員以外の委員は理事長が委嘱する。
- 4 理事長は、前項に定める任命又は委嘱を行うに当たり、委員が社会的信用を有し、特定臨床研究等の審査意見業務を実施する資質を有していることを確認する。
- 5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で委員に交代があった場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員会の責務）

- 第5条 委員会は、第3条第2項の規定により理事長から審査意見業務の実施を求められた場合には、その諮問に応じて審査意見業務を行うものとする。
- 2 前項の審査意見業務は特定臨床研究及び臨床研究とする。
 - 3 委員会の判断は、全会一致をもって行うことに努める。

（委員長及び副委員長の指名）

- 第6条 委員会に、理事長が指名した委員長及び副委員長を置く。
- 2 委員長は、委員会を開催し、その議長となる。
 - 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故等があり出席できないときは、その職務を代行することができる。

（委員長の責務）

- 第7条 委員長は、委員を招集して委員会を開催し、議長として司会進行を行う。司会進行を行うに当たり、委員長は、出席したすべての委員が発言しやすいよう配慮しなければならない。
- 2 委員長は、全会一致をもって委員会の判断を行うよう努めるものとする。
 - 3 委員長は、技術専門員の指名に当たっては、評価の必要性、緊急的な審査及び措置の必要性について検討し、その必要性について適切な判断を行うとともに、適切な技術専門員を指名するよう努めなければならない。

(技術専門員の指名)

第8条 委員会は、第4条に定める委員のほか、特定臨床研究等の審査に際して意見を聞くため、次の専門家を技術専門員として置く。

- 一 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
- 二 毒性学、薬力学、薬物動態学の専門知識を有する臨床薬理の専門家
- 三 生物統計家
- 四 その他、審査意見業務の対象となる特定臨床研究等の特色に応じた専門家

2 前項に定める技術専門員のうち、機構に所属する者は理事長が任命し、機構職員以外の者は理事長が委嘱する。

3 新規の申請の審査に当たっては、委員長は、第1項第1号に定める技術専門員から研究計画の内容に応じて適切な者を1名以上指名し、評価書の提出を求めることにより意見を聴かなければならない。また、必要に応じて第2号から第4号まで定める技術専門員から意見を求めることができる。

4 委員長は、疾病等報告や定期報告、その他必要と認めるときには、必要に応じて第1項に定める技術専門員から研究計画の内容に応じて適切な者を1名以上指名し、評価書の提出を求め、意見を聴くことができる。

5 第3項及び第4項に規定する指名は、法令及びその他別に定めるところにより指名する。

(委員会の開催準備)

第9条 委員長は、1名以上の委員を指名し、委員会の審議事項に関する論点整理を事前に行わせることができる。

(委員会事務局の設置)

第10条 理事長は、委員会事務局（以下「事務局」という。）を総合研究開発支援局研究管理部（以下「研究管理部」という。）に設置し、特定臨床研究等の審査に係る庶務を担当させる。

2 理事長は、当該業務に従事する者の当該業務に従事する時間の総和が常勤換算で4名以上となるよう、事務局に担当者を配置する。

3 前項に定める事務局の担当者のうち、少なくとも2名は、法令、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）又は厚生労働省が定める医学研究に関する指針において定められる審査委員会に関する事務の実務経験を1年以上有する者を、専従者として置く。

(相談窓口の設置)

第11条 理事長は、委員会における審査意見業務に関する苦情・問合せを受け付けるための窓口を、研究管理部に置く。

(教育・研修の実施)

第12条 理事長は、委員会の委員、技術専門員及び特定臨床研究等の審査に関する事務に従事する者に対して、教育又は研修を年1回以上受けさせなければならない。

2 理事長は、前項に定める教育・研修の受講に関する記録を作成し管理しなければならない。また、直近の受講から1年が経過する者に対し、教育・研修を再受講させなければならない。

3 新規に指名される又は指名された委員は、第1項に定める教育・研修を、速やかに受

講する。

第3章 委員会の運営

(審査意見業務の理念)

第13条 委員会は、審査を行うに当たって法令に定められる事項を遵守し、次の各号に掲げる事項について留意して業務を実施しなければならない。

- 一 医学系研究及び医療行為の対象となる研究対象者の人権擁護が行われていること。
- 二 被験者が理解でき得る十分な説明と同意を実施する体制が整備されていること。
- 三 研究によって生じる被験者の不利益と利益が検討され、かつ不利益を最小化する方策が講じられていること。
- 四 医学上の貢献度の予測と評価が適切に検討されていること。

2 委員会は、審査意見業務を行う順及び内容について、審査意見業務を申請する者の所属する実施医療機関に関わらず、公正な運営を図るよう努めなければならない。

(審査意見業務の申請)

第14条 委員会は、統括管理者から法令に定められる書類をもって特定臨床研究等の審査意見業務を依頼された場合、当該研究を委員会において審議しなければならない。申請に係る手続きに関し必要な事項は、法令及び理事長の定めるところによる。

2 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究者から意見を求められた場合は、前項の規定を準用する。

(支援協定の締結)

第15条 理事長は、機構の外部の実施医療機関に所属する統括管理者から申請された審査意見業務に係る事務を円滑に行うため、他の実施医療機関と支援協定を締結することができる。

2 前項の支援協定の締結は、当該医療機関の研究管理体制等を確認の上、双方の事務分担等について協議を行い、合意を得られた場合に締結するものとする。

(委員会の開催)

第16条 委員会は、原則として一カ月に1回定期的に開催しなければならない。また、委員長が必要と認める場合は、定期の開催以外に臨時の委員会を開催する事ができる。開催に関する詳細は、別に定める。

2 委員会は、審査意見業務を行う場合には、第4条第1項及び第2項の要件を満たさなければならない。

3 次に該当する委員会の委員又は技術専門員は、審査意見業務の対象となる特定臨床研究等の審議に参加してはならない。ただし、第2号から第4号に掲げる委員又は技術専門員は委員長の求めに応じて、委員会において意見を述べる事が出来る。

- 一 審査意見業務の対象となる特定臨床研究等の実施に携わる者
- 二 審査意見業務の対象となる特定臨床研究等の統括管理者又は研究責任医師と同一の医療機関の同一の診療科に属する者
- 三 審査意見業務の対象となる特定臨床研究等の統括管理者又は研究責任医師と、過去1年以内に多施設共同研究（医師主導治験及び特定臨床研究に該当するものに限る。）を実施していた者のうち、治験責任医師、治験調整医師、統括管理者又は研究責任医師であった者

四 当該審査意見業務の対象となる特定臨床研究等の統括管理者又は研究責任医師が属

する医療機関の管理者

五 審査意見業務の対象となる特定臨床研究等に関する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であつて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

六 審査意見業務の対象となる特定臨床研究等の統括管理者又は研究責任医師と密接な関係を有している者であつて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

4 委員又は技術専門員は、自身が前項に該当するかについて、事前に委員長に申告しなければならない。

(実施計画の審査)

第17条 委員会は、特定臨床研究等の実施計画の審査を実施するに当たり、次の事項を行う。

一 統括管理者又は研究責任医師から特定臨床研究等の実施計画、研究計画及び利益相反管理について意見を求められた場合において、それらについて法令に照らして審査を行い、統括管理者又は研究責任医師に対して当該特定臨床研究等の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる。

二 研究者の利益相反に関して、医薬品等製造販売業者等の関与状況の管理及び透明性の確保に当たって留意すべき事項について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画の内容を踏まえて、意見を述べる。また、実施医療機関において作成された利益相反の事実確認に関する報告書において、助言又は勧告がされていた場合、それらの内容が適切に反映されているかについても意見を述べる。

三 統括管理者又は研究責任医師から提出された実施計画の変更（主要評価項目報告書を作成しようとする場合を含む。）について、法令に照らして審査を行い、統括管理者又は研究責任医師に対して当該特定臨床研究等の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる。

(不適合及び研究の妥当性に関する報告)

第18条 委員会は、特定臨床研究等に関して研究者から次に定める報告があつた場合において、必要と認めるときは、当該特定臨床研究等の統括管理者又は研究責任医師に対し、その原因の究明、再発の防止及び講ずべき措置について意見を述べなければならない。また必要と認めるときは、当該特定臨床研究等を法令に適合させるために改善すべき事項について意見を述べる。

一 特定臨床研究等の実施において、研究の倫理的妥当性若しくは科学的妥当性を損なう事実又は損なう恐れのある情報に関する報告

二 統括管理者又は研究責任医師が実施している又は過去に実施した特定臨床研究等について、法令に適合していない状態のうち、特に重大なものに関する報告

2 前項で定められる報告に関して、研究対象者の保護の観点及びその他の理由によって、緊急に当該特定臨床研究の中止その他必要な措置を講ずる必要があると委員長が判断した場合、第24条に定める緊急的な審査を実施することができる。

3 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究者から意見を求められた場合、第1項及び第2項に準じて意見を述べるができる。

(疾病等の発生に関する報告)

第19条 委員会は、当該委員会で審査承認された特定臨床研究に関し、研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生について報告があり、委員会が必要と認めた場合は、統括管理者又は研究責任医師に対して、その疾病等の原因究明、再発防止及び発生防止のために講ずるべき措置、その他必要な措置に関して、意見を述べる。

- 2 前項で定められる報告に関して、研究対象者の保護の観点及びその他の理由によって、緊急に当該特定臨床研究の中止その他必要な措置を講ずる必要があると委員長が判断した場合、第24条に定める緊急的な審査を実施することができる。
- 3 委員会は、当該委員会で審査承認された特定臨床研究以外の臨床研究に関し、研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生について報告があった場合、第1項及び第2項に準じて意見を述べるることができる。

(定期報告に関する審査)

第20条 委員会は、当該委員会で審査承認された特定臨床研究等について、年1回統括管理者又は研究責任医師による実施状況の定期報告を受け、その継続可否について審議しなければならない。

- 2 委員会が必要と認めるときは、当該報告に係る特定臨床研究等の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について、統括管理者又は研究責任医師に意見を述べる。
- 3 第1項で定められる報告に関して、研究対象者の保護の観点及びその他の理由によって、緊急に当該特定臨床研究の中止その他必要な措置を講ずる必要があると委員長が判断した場合、第24条に定める緊急的な審査を実施することができる。

(特定臨床研究等の中止及び終了の確認)

第21条 委員会は、中止又は終了した特定臨床研究等について統括管理者又は研究責任医師から報告を受けた場合は、その内容を確認したうえで、必要に応じて意見を述べなければならない。

(事前確認不要事項の取扱い)

第22条 委員会が行う第17条第3号の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、第14条第1項に定める書類を受理した旨の連絡をすることをもって委員会の承認があったものとみなすことができる。

- 一 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）
- 二 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
- 三 データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
- 四 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
- 五 第一症例登録日の追加
- 六 実施計画の変更のうち、省令第41条第1号に該当する特定臨床研究の実施計画の進捗状況に関する報告の変更
- 七 契約締結日の追加
- 八 e-Rad 番号の変更
- 九 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
- 十 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備

(簡便な審査の実施)

第23条 委員会は、第22条に掲げるもののほか、特定臨床研究等の計画変更を求められた場合で、次の要件に該当する、研究の実施に重要な影響を与えない変更の場合は、

委員長に指名された1名以上の委員が迅速審査による審査意見業務を行い、委員会の判断とすることができる。委員長に指名された委員は、簡便な審査の結果を委員長に報告する。

- 一 臨床研究の実施に携わる者の職名の変更その他の軽微な変更
 - 二 統括管理者又は研究責任医師以外の、臨床研究の実施に携わる者の変更
 - 三 委員会で継続審査となった場合であって、委員会の指示に従って対応するもの
 - 四 その他、実施計画の変更を伴わないもので、研究の実施に重要な影響を与えないと委員会が判断したもの
- 2 前項に定める簡便な審査を実施した場合、委員長は、審査結果を委員会において報告するものとする。
- 3 第1項において定める簡便な審査に関して、委員長に指名された委員又は委員長が委員会において審査意見業務を行うことが適当と判断した場合には、第16条に基づく委員会において審査を行わなければならない。

(緊急的な審査の実施)

- 第24条 委員会は、第18条第2項、第19条第2項及び第20条第3項に定められる業務及びその他の緊急を要する審査意見業務であって、迅速に研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合は、委員長及び委員長が指名する1名以上の委員による緊急的な審査意見業務によって、対応を判定することができる。ただし、この場合においては、後日、直近で実施される委員会において、結論を得なければならない。
- 2 前項に定められる緊急な審査を実施する場合において、委員会は、必要に応じて技術専門員から評価書の提出を求め、内容を確認することができる。

(審査の結論)

- 第25条 第16条に定める特定臨床研究等の審査結果は、当該委員会に出席した委員(以下「出席委員」という。)全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めた場合又は議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の合意をもって委員会の結論とすることができる。
- 2 前項の結論は、次のいずれかとする。なお、第2号及び第3号に該当する場合は、承認としない理由を明確にし、統括管理者又は研究責任医師に対して結果とともに通知しなければならない。
- 一 承認
 - 二 不承認
 - 三 継続審査

(審査結果の通知)

- 第26条 委員会は、第17条から第24条に定める審査意見業務において結論を得た場合、当該審査意見業務を依頼した統括管理者又は研究責任医師に対して、遅滞なく、その審査結果を文書により通知しなければならない。
- 2 委員会は、第18条第1項、第19条第1項及び第20条第2項に定められる審査意見業務の結論を得た場合において、特記すべき意見を述べた場合は、その判定の結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(審査手数料の徴収)

- 第27条 理事長は、審査意見業務の実施に関して、審査申請を行った研究者から審査に係る手数料(以下「審査手数料」という。)を徴収することができる。審査手数料の金

額等に関する事項は、別紙1に定めるところによる。

(審査の記録及び帳簿の整備)

第28条 理事長は、次の内容を含む審査意見業務の過程に関する記録を作成する。

- 一 開催日時
 - 二 開催場所
 - 三 議題
 - 四 臨床研究実施計画を提出した研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
 - 五 審査意見業務の対象となった臨床研究実施計画を受け取った年月日
 - 六 審査意見業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
 - 七 委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
 - 八 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）
- 2 理事長は、審査意見業務の過程に関する記録、意見の内容等を、研究ごとに整理し、理事長が研究管理部に備え付ける帳簿へ記録しなければならない。当該帳簿の保存は、理事長の指示するところにより、研究管理部が行う。
- 3 帳簿には、次の内容及びその他法令で定められる事項を記載しなければならない。
- 一 審査意見業務の対象となった臨床研究の統括管理者及び研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
 - 二 審査意見業務を行った年月日
 - 三 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
 - 四 疾病等や不適合の報告又は定期報告を受けた場合には、報告の内容
 - 五 疾病等や不適合の意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
 - 六 述べた意見の内容
 - 七 法第23条第1項第1号の審査意見業務を行った場合には、統括管理者及び研究責任医師等が当該審査意見業務の対象となった実施計画を厚生労働大臣に提出した年月日
- 4 理事長は、委員会が審査を行った特定臨床研究等に関する審査資料（統括管理者又は研究責任医師から提出された書類、第1項に定める記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び委員会の結論の通知文書）を、当該研究が終了した日から5年間、適切に保存しなければならない。帳簿は、最終の記載日から5年を経過した日までの期間、適切に保存しなければならない。

(情報の公開)

- 第29条 理事長は、委員会の組織及び運営に関する業務規程、委員名簿、厚生労働大臣による認定に関する事項、委員会の開催状況並びに審査結果の概要を、厚生労働省が整備するデータベースへ登録することで公表しなければならない。
- 2 理事長は、第1項で公表する情報に加えて、審査手数料、開催日程、申請期限及び申請状況、審査結果の通知日、申請に係る相談窓口、その他研究者が必要とする情報について、機構ホームページ及びその他研究者が情報を収集しやすい方法で、公表しなければならない。
- 3 理事長は、委員会に関する苦情・問い合わせ窓口に関する連絡先を、前項に定める方法及び研究者・研究対象者が情報を収集しやすい方法で、公表しなければならない。

(変更の認定)

第30条 理事長は、委員会に関する事項について、法第23条第1項の認定後に変更が生じたときは、当該変更について厚生労働大臣の認定を受け、又は厚生労働大臣に届け出るものとする。

(認定の更新)

第31条 理事長は、有効期間の満了後引き続き委員会を設置する場合は、有効期間の更新を受けるものとする。

(委員会の廃止)

第32条 理事長は、委員会を廃止する場合は、廃止以前に審査意見業務を実施した研究計画の統括管理者又は研究責任医師に対してあらかじめ書面により通知を行うとともに、省令で定めるところにより、厚生労働大臣へ届け出なければならない。

2 理事長は、委員会を廃止した場合、当該委員会が審査承認を行った特定臨床研究等を実施する統括管理者又は研究責任医師等に対して、研究実施に影響を及ぼさないよう、委員会を紹介する等適切な措置を講じなければならない。委員会を紹介する場合には、厚生労働大臣が認定した委員会を紹介するものとする。

3 理事長は、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第六十五条第一項に規定する申請書の写し及び同条第三項に規定する申請書の添付書類、業務規程並びに委員名簿を、委員会の廃止後五年間保存しなければならない。

(秘密の保持)

第33条 委員会の委員若しくは技術専門員又はこれらの者であった者は、審査を行う上で知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合等正当な理由なしに漏らしてはならない。

2 特定臨床研究等の審査に関する事務に従事する者又はこれらの者であった者は、事務を行う上で知り得た情報について、前項に準じて正当な理由なしに漏らしてはならない。

(非特定臨床研究)

第34条 委員会は、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じる場合には、特定臨床研究の場合に準じて審査意見業務を行うこととし、この内規の規定を準用する。

第4章 雑則

(補則)

第35条 理事長は、この内規に定める事項のほか、この内規の実施に当たって必要な事項は、委員会の意見を聞いて別に定めることができる。

附 則

(施行期日)

第1条 この内規は、令和7年4月1日から施行する。

(経過措置)

第2条 国立国際医療研究センター臨床研究審査委員会でこれまで審議された事項、その他権利及び義務については、国立健康危機管理研究機構臨床研究審査委員会に引き継がれるものとする。

附 則

(施行期日)

第1条 この内規は、令和7年7月28日から施行する。

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