

審査料

(別表1) 【基本額(税抜)】 ※請求時に消費税相当額を加算

区分		審査料(学外)
特定臨床研究 (法施行後の新規実施分)	新規申請	300,000円
	変更申請	150,000円
	定期報告(継続の適否審査)	60,000円
特定臨床研究 (法施行前からの継続分)	新規申請	150,000円
	変更申請	150,000円
	定期報告(継続の適否審査)	60,000円
その他の臨床研究 (努力義務)	新規申請	60,000円
	変更申請	30,000円
	定期報告(継続の適否審査)	12,000円
疾病等報告及び不具合報告	必要があって意見を述べたもの	150,000円
	上記以外のもの	60,000円

(別表2) 【参加機関数別審査料(税抜)】 ※請求時に消費税相当額を加算

※この料金表を適用するのは特定臨床研究(法施行後の新規実施分)新規申請時のみ

参加機関数	審査料(学外)
30機関以下	300,000円
31機関以上45機関以下	450,000円
46機関以上60機関以下	600,000円
61機関以上75機関以下	750,000円
以下「15機関」毎に150,000円を加算する。	

(別表3) 【請求単位及び請求時期】

区分	請求単位	請求の時期
新規申請	申請の都度	申請があったとき
変更申請	原則、各年度4月1日から翌年3月31日発生分	4月(前年度分)又は中止・終了報告時
定期報告(継続の適否審査)	研究責任医師が実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年毎	定期報告があったとき
疾病等報告及び不具合報告	原則、各年度4月1日から翌年3月31日発生分	4月(前年度分)又は中止・終了報告時

(別表4-1) 【特記事項】

事項	特記事項	請求時期	備考
<b>疾病等報告及び不具合報告</b>			
<p>委員会が必要があると認め、疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について研究責任医師に意見を述べた場合</p>	<p>①請求は、原則、各年度4月1日から翌年3月31日発生分までの報告を基準として行う            ②1実施計画当たり、別表1に定める金額を年間（研究責任医師が実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年毎。ただし、省令に定める報告期間内に委員会へ報告されたものに限る。）請求額の上限とし、報告の件数は問わない            ③報告時期にかかわらず、既報事象の続報については請求の対象としない</p>	<p>・4月（前年度分）            ・中止報告又は終了報告後</p>	
<p>上記以外の場合</p>	<p>上記①②③に準ずる</p>	<p>・4月（前年度分）            ・中止報告又は終了報告後</p>	

(別表4-2) 【特記事項】

事項	特記事項	請求時期	備考
変更申請			
研究分担医師の追加・削除（但し、当該実施医療機関における研究実施体制に重要な影響を与えない場合に限る）	審査料を徴収しない		
全ての文書の誤字等に伴う変更（但し、当該実施医療機関における研究実施体制に重要な影響を与えない場合に限る）	審査料を徴収しない		
上記に合致せず委員会で審査されたものの内、臨床研究の対象者への負担やリスクが増大しない変更であって、当該実施医療機関における研究実施体制に重要な影響を与えないため委員長及び委員長が指名した委員による審査可能と判断された事項	審査料を徴収しない		

(別表4-3) 【特記事項】

事項	特記事項	請求時期	備考
<b>緊急審査</b>			
<p>特定臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症にかかる報告を受けた場合で、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要があつて、委員長及び委員長が指名した委員による審査を行う場合</p>	<p>「別表4-1」の「疾病等報告及び不具合報告」に準ずる</p>	<p>・4月（前年度分） ・中止報告又は終了報告後</p>	
<p>研究責任医師（当該臨床研究を共同研究として行っているときは研究代表医師）から当該臨床研究が法令又は実施計画に適合していないことを知ったとき、かつ当該臨床研究が重大な不適合事案であることの報告がなされた場合で、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要があつて、委員長及び委員長が指名した委員による審査を行う場合</p>	<p>「別表1」の各区分の「定期報告（継続の適否審査）」と同額とする</p>	<p>・4月（前年度分） ・中止報告又は終了報告後</p>	
<p>その他本委員会の名称が認定臨床研究審査委員会として記載されている実施計画により特定臨床研究を実施する者に対し、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要があつて、委員長及び委員長が指名した委員による審査を行う場合</p>	<p>「別表1」の各区分の「定期報告（継続の適否審査）」と同額とする</p>	<p>・4月（前年度分） ・中止報告又は終了報告後</p>	