

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	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
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新規申請時のみ

参加機関数	審査料(学外)
21機関以上40機関以下	400,000円
41機関以上60機関以下	500,000円
61機関以上80機関以下	600,000円
81機関以上100機関以下	700,000円
100機関を超える場合も、「20機関」毎に100,000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)	定期報告の都度	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
継続審査判定を受けたものの再審査	審査料を徴収しない。
変更申請	科学的合理性に疑義がある場合、もしくは臨床研究の対象者への負担やリスクが大きく増大すると判断される場合であって、かつ、審査意見業務にあたり技術専門員の評価書があったため必要となる場合のみ審査料を徴収する。

(別表4 - 2) 【特記事項】

事項	特記事項	請求時期
<p>疾病等報告及び不具合報告</p>		
<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依頼者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（依頼者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。                  なお、疾病報告の内容及び件数にかかわらず、必要があって委員会が意見を述べたものについて別表1に定めた金額を、1実施計画当たりの年間請求額の上限とする。</p>	<p>・4月（前年度分）                  ・中止報告又は終了報告後</p>