

2021年5月27日

研究者各位

医学部長  
病院長  
医学部倫理委員会委員長

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う  
医学部倫理委員会の審査料変更について

2021年6月30日から「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「生命・医学系指針」）」が施行されます。このことに伴い、生命・医学系指針に準拠して申請が行われる研究については、【別紙】に示す根拠に基づき以下の審査料を適用致しますので、ご承知おきください。

記

<生命・医学系指針に準拠した申請・審査に適用される審査料>

※金額は税込み

		種別	料金
塾内申請者の料金	新規申請（1件当たり、初年度）	介入研究	¥77,000
		介入研究以外	¥38,500
	2年目以降（1件当たり、1年ごと）	共通	¥4,400
一般料金	新規申請（1件当たり、初年度）	介入研究	¥396,000
		介入研究以外	¥198,000
	2年目以降（1件当たり、1年ごと）	共通	¥19,800

※既に旧指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等）の下で承認された研究については、従来の料金が据え置きとなります。

以上

<本件に関するお問い合わせ>

倫理委員会事務局 med-rinri-jimu@adst.keio.ac.jp

## 【別紙】審査料改定の根拠

### <背景>

2021年6月30日に、生命・医学系指針が施行され、慶應義塾大学医学部倫理委員会（以下、「当委員会」）においても生命・医学系指針に準拠した内容の申請に対しての審査が求められることとなった。収支の面で自立した委員会運営を継続するために、2019,2020年度の収入実績を踏まえ、2021年度も同様な収入を目指すべく以下のとおり審査料の改定を行った。

### <改定の根拠>

#### 1. 「中央一括審査」の開始について

生命・医学系指針第6\_2(2)により、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を行うことが規定された。このことにより、当委員会における従来の審査対象は慶應単機関の範囲であったものから、全共同研究機関へと拡大されることとなり、委員会審査業務の負荷が増えることから、全体的な値上げを行った。

#### 2. 「介入研究」と「介入研究以外」の分類について

当委員会での審査フローにおいて、特に「介入研究」に関しては必ず委員会に付議して委員会の場で審査する必要があるため、「介入研究以外」と比べて審査の負担が大きいものであったが、これまでは審査の比重に対応させた審査料を設けていなかった。そこで、今回の改定を機に、審査の重みを「介入研究」と「介入研究以外」とで分類し、それぞれの審査料を設定することとした。

#### ◆参考：2019年度、2020年度の申請件数実績と、2021年度の審査予想件数

種別		2019年度 件数	2020年度 件数	2021年度 予想件数
介入研究	慶應が代表の研究 ※1	28	13	21
	外部が代表の研究 ※2	8	10	1 ※3
介入研究以外	慶應が代表の研究 ※1	160	206	183
	外部が代表の研究 ※2	117	113	12 ※3

※1 慶應単機関研究と、慶應が代表の多機関共同研究を合わせたものを指す。

※2 外部が代表の多機関共同研究を指す。

※3 中央一括審査の開始に伴い、外部が代表となる研究の当委員会への申請数は、従来の10%と仮定した。