

慶應義塾

研究者各位

慶應義塾臨床研究審査委員会にかかる審査手数料の設定と手続きについて

慶應義塾大学病院
病院長 北川 雄光

2018年4月1日に施行された臨床研究法に基づき、厚生労働大臣の認定を受けた慶應義塾臨床研究審査委員会（以下「認定委員会」とする。）について、審査を申請する場合には審査手数料が必要となります。

委員会の運営および業務は慶應義塾大学病院長が塾長から委任を受けておりのことから、以下についてご案内いたします。ご理解の程、よろしくお願ひいたします。

1. 目的

審査に伴う委員の人事費ならびに審査委員会の実施・運営に生ずる費用の一部への充当を目的とし、良質な審査と管理を行います。

2. 実施開始

2018年4月より

3. 審査手数料

(1) 料金(消費税別)

表1【一般料金】

| | |
|-----------------------|----------|
| 1-①新規申請（1件当たり、初年度） | 470,000円 |
| 1-②2年度目以降（1件当たり、1年度毎） | 85,000円 |

表2【減額料金】

| | |
|-----------------------|---------|
| 2-①新規申請（1件当たり、初年度） | 98,000円 |
| 2-②2年度目以降（1件当たり、1年度毎） | 3,000円 |

上記料金には修正申請ならびに定期報告費用を含む。

(2) 資金源

外部資金（民間受託・共同研究費、補助金、助成金、指定寄付等）を充てる場合には、当該資金が審査手数料への支出が認められていることを確認してください。

(3) 減額料金の適用

上記審査に伴う学内委員の人事費の一部には信濃町キャンパスにおける間接経費を充てていることから、信濃町キャンパス所属の医学部・病院医師もしくは歯科医師を研究代表医師（単施設の場合には研究責任医師）とする研究に関しては、表2の審査手数料とします。

また、慶應義塾大学医学部倫理委員会で既に承認もしくは審査されている案件を引き継ぐ場合には上記2-②の料金を適用します。

4. 手続き方法

研究代表医師（単施設の場合には研究責任医師）の所属によって以下のとおり手続きが異なります。

(A) 慶應義塾大学信濃町キャンパス所属の医学部・病院医師ならびに歯科医師

- ① 研究代表医師（単施設の場合には研究責任医師）は、審査申請書とともに別紙の「慶應義塾臨床研究審査委員会手数料振替申請書（以下「手数料振替申請書」）【慶應義塾大学病院用】」を認定委員会事務局宛に提出してください。
- ② 認定委員会事務局は、「手数料振替申請書【慶應義塾大学病院用】」をもとに、一括振替を行います。

(B) 慶應義塾大学所属で上記[A]以外の方

- ① 研究代表医師（単施設の場合には研究責任医師）は、審査申請書とともに別紙の「手数料振替申請書【慶應義塾大学他学部用】」を認定委員会事務局宛に提出してください。
- ② 認定委員会事務局は、審査が開始され次第、申請に基づいて請求書を発行します。

(C) 慶應義塾大学所属ではない方

- ① 研究代表医師（単施設の場合には研究責任医師）は、審査申請書とともに別紙の「手数料振替申請書【他機関用】」を認定委員会事務局宛に提出してください。
- ② 認定委員会事務局は、審査が開始され次第、申請に基づいて請求書を発行します。

5. その他

- ・ 審査手数料は、審査の過程や結果に関わらず、返納しません。
- ・ 審査手数料は、毎年度収支ならびに申請状況を確認した上で、必要な場合には見直しを行います。
- ・ 慶應義塾臨床研究審査委員会への申請手順については体制が整い次第、改めて周知させていただきます。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

慶應義塾大学信濃町キャンパス 学術研究支援課（研究倫理担当）内

慶應義塾臨床研究審査委員会

事務局電話番号：03-5363-3503 [内線：61542（水野）]

E-Mail：med-nintei-jimu@adst.keio.ac.jp

URL : <http://www.medethics.keio.ac.jp/nintei/>