

慶應義塾臨床研究審査委員会における審査手数料の改定について

学術研究支援課（研究倫理担当）

【1】背景

2018年4月1日に施行された臨床研究法に対応すべく、厚生労働大臣の認定を受けた臨床研究審査委員会が発足してから1年が経過する。

厚生労働省からは審査手数料の設定に当たっては「健全な運営に必要な経費を賄う」との考えが示されているところ。一方、およそ一年間の運用を図る中で本塾における現行の設定では必要経費の回収が困難であることが明らかとなったことから、2019年4月1日以降の申請分（2019年5月委員会以降の審査分に該当）からは、以下のとおり新料金を適用したい。

【2】審査手数料(消費税別)の算定

2018年度における慶應義塾臨床研究審査委員会の運営に要した実績を基づき算出する【別紙参照】。

- <謝金> 慶應義塾に所属しない委員及び技術専門員への謝金を計上。
- <経費> 委員会時に使用する機器の更新費用及び委託費等を計上。
- <事務費> 委員会事務局の人件費を計上。

		料金	(従来料金)
一般料金	新規申請(1件当たり、初年度)	610,000円	(470,000円)
	2年度目以降(1件当たり、1年度毎)	122,000円	(85,000円)
塾内申請者からの申請に適用する料金	新規申請(1件当たり、初年度)	218,000円	(98,000円)
	2年度目以降(1件当たり、1年度毎)	44,000円	(3,000円)

注1) 迅速な手続きのために、申請書面等の準備に際して専門的助言を受けていない場合には、別途に専門組織による助言を受けることを求める。

注2) 慶應義塾大学病院は臨床研究中核病院として臨床研究の普及ならびに医療の発展に貢献する使命を帯びている。また信濃町キャンパスの間接経費の中から事務局の人件費に充てられているものがあることや、審査に用いる遠隔会議システム等の特殊な機器等による対応が不要であることなどから、信濃町キャンパス所属の医学部・病院教職員については上記の表のうち下段に示した別途料金で申請することが出来るものとする。

【3】審査手数料の支払い手続き(従来どおり)

- (1) 申請者からの審査手数料は、新規申込時ならびに定期報告提出時に請求し、前払いを原則とする。年度を跨ぐ手続きにおいては、年度会計にもとづき、審査日のある月で請求することとし、研究費等からの支払に問題が生じないよう、配慮する。
- (2) 特定臨床研究の中には医薬品等製造販売業者等からの研究費等の提供を受けて実施されるものもあることから（臨床研究法 第2条第2項）、学内については、資金元から審査手数料の支出が認められる民間受託研究費、補助金、助成金、指定寄付ならびに新教育研究支援費（医学部）等から充当することを可能とする。

以上