医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会　審査手数料に係る規程

この規程は、医療法人社団こころみ（以下「本法人」という。）が設置する医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）における審査意見業務に係る審査手数料及び算定基準等について定めたものである。

第１条（審査手数料）

委員会における特定臨床研究の審査意見業務に係る審査手数料は、以表に掲げる額に消費税額及び地方消費税額を加えた額とする。なお、初回審査、継続審査及び簡便審査については、施設数増加に伴い、報告等の委員会事務局が掌理するべき事項の増大を勘案し、特定臨床研究 1 件あたりの基本料金に加え、施設数に応じた追加料金を設定する。

項　目		基本料金	追加料金	審査手数料（税別）		単位	備　考
				外部	内部		
実施の適否（初回審査）	初回審査料（単施設の場合）	○		500,000 円	400,000 円	回	技術専門員評価書作成を含む
	施設追加費用（2 施設以上の場合）		○	10,000 円	10,000 円	施設	研究代表施設を含む施設数に応じて
継続の適否（2 回目以降の審査）	継続審査料	○		200,000 円	150,000 円	回	審査内容にかかわらず 1 審査あたり
	複数施設審議費用（定期報告）		○	10,000 円	10,000 円	施設	研究代表施設を含む施設数に応じて
	施設追加費用		○	10,000 円	10,000 円	施設	追加施設数に応じて
	疾病等/不具合報告		○	20,000 円	20,000 円	施設	疾病等/不具合報告審議施設数に応じて
	重大な不適合報告		○	20,000 円	20,000 円	施設	重大な不適合報告審議施設に応じて
簡便審査（迅速審査）	簡便審査料	○		50,000 円	45,000 円	回	
	施設追加審査費用		○	10,000 円	10,000 円	施設	追加施設数に応じて
事前確認不要事項	事前確認不要事項対応料	○		10,000 円	10,000 円	回	
緊急審査	緊急審査料	○		100,000 円	80,000 円	回	
該当性確認	該当性確認費（事務局確認のみ）			60,000 円	60,000 円	案件	独立して依頼の場合
	該当性確認費（事務局及び委員長確認）			100,000 円	100,000 円	案件	独立して依頼の場合

２　研究責任医師又は研究代表医師が医療法人社団こころみに所属する場合は、「内部」の審査手数料を適用する。

３　前項の場合を除き、「外部」の審査手数料を適用する。なお、「外部」の審査手数料は、「内部」の審査手数料（新規審査、継続審査、簡便審査及び緊急審査における基本料金）に必要最低限の審査に要する委員会運営経費（家賃、光熱費、通信費等）を上乗せするとともに、事務作業量の増加を想定し設定した。

４ 審査手数料の見直し・変更がされた場合は、第４条第２項に従う。

第２条（算定基準）

第１条に定める審査手数料は、審査に要する委員会運営経費（委員及び技術専門員謝金、事務局員人件費、電子申請システム維持管理経費、家賃、通信費、事務用品費等）を基に、月間審査件数２件（年間 24 件）と仮定し、算出した。

第３条（審査手数料の徴収）

委員会の事務局は、審査意見業務を依頼する者（以下「申請者」という。）から新規及び継続審査申請を受理し、かつ、審査意見業務及び委員会の結論を文書にて研究責任医師に通知した後、申請者に対し、審査手数料の請求書を発行する。

第４条（審査手数料の見直し等）

委員会の運営状況に照らし、原則として毎年、審査手数料の見直しを行う。

２ 前項の見直しの結果、審査手数料が変更される場合、新たな審査手数料の適用は、新たな審査手数料が公開された後、委員会に対し審査申請が行われた案件からとする。新たな審査手数料の公開前に審査依頼契約が成立した案件については、当該案件の審査申請が行われた時点の審査手数料を適用する。

第５条（その他）

この規程に定めのない事項については、「医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会　審査意見業務に関する約款」に従う。

附 則

この規程は、医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会が厚生労働大臣の認定を受けた日から施行する。

規程の作成、改訂の履歴

版数	作成／改訂日	改訂理由
第 1.0 版	2024 年 7 月 26 日	初版制定
第 1.1 版	2024 年 8 月 27 日	・第 1 条第 1 項に、特定臨床研究 1 件あたりの基本料金に加え、施設数に応じた追加料金を設定していることを追記。

		・第 1 条第 3 項の追記。 ・記載整備。