

審査料のご案内

当倫理委員会への審査依頼にあたっては、以下の審査料が発生します。すべての金額は税別です。

■ 新規審査

研究を新たに申請される場合、介入研究では基本料 150,000 円、非介入研究では基本料 120,000 円がかかります。一括審査で複数施設が参加する場合は、介入研究で 1 施設あたり 5,000 円、非介入研究で 1 施設あたり 3,000 円が加算されます。また、定期報告・終了届などの管理にかかる管理料として 24,000 円が別途必要です。管理料は新規審査時に請求し、翌年度以降は毎年 7 月に請求されます（年度途中で研究が終了した場合でも、月割りでの返還は行いません）。

■ 変更審査

承認後に研究内容を変更する場合は、変更の程度によって「一般変更審査」と「軽微変更審査」に分かれます。一般変更審査は研究の内容・目的に大きな変更がある場合や研究カテゴリを変更する場合が対象で、介入研究 100,000 円・非介入研究 80,000 円です。軽微変更審査は研究期間の延長・参加機関の追加・申請者情報の変更・検体数の増加などが対象で、介入研究 60,000 円・非介入研究 50,000 円です。いずれも施設数加算があります。

■ 条件付き承認の条件達成確認審査

条件付きで承認された研究について条件の達成を確認する審査は、施設ごとの料金（介入研究 5,000 円・非介入研究 3,000 円）のみとなります。

■ 優先審査

事務局による事前確認の終了通知から 6 営業日以内に答申を行う優先審査を希望される場合は、研究種別にかかわらず 1 審査あたり 60,000 円の追加料金が発生します。詳細は下記の料金表をご確認ください。

■ 臨床研究報告

ガイドラインに基づき、研究倫理委員会に年 1 回の研究報告が必要です。当委員会では毎年 7 月にまとめており、6 月末までの研究報告を 7 月末までに報告をしていただきます。その際、次年度の管理料の支払いが必要です。審査の結果、臨床研究報告審査結果通知書が発行されます。

■ 研究終了報告、解約申請

研究終了時には速やかに研究終了報告書（様式 13）を、解約を希望する場合は解約申請書（様式 14）を提出していただきます。厚労省サイトと当該ホームページへの議事録アップとともに、研究終了確認通知書、解約通知確認書が発行されます。この年の管理料が費用として割り当てられます。

ダナフォーム倫理委員会審査料表

(税別)

審査区分		介入研究	非介入研究
新規審査	基本料	¥ 1 5 0 , 0 0 0	¥ 1 2 0 , 0 0 0
	施設数 ^{*1}	¥ 5 , 0 0 0 / 施設	¥ 3 , 0 0 0 / 施設
	年間管理料 ^{*2}	¥ 2 4 , 0 0 0	¥ 2 4 , 0 0 0

一般変更審査 ^{*3}	審査料	¥ 100,000	¥ 80,000
	施設数	¥ 5,000 / 施設	¥ 3,000 / 施設
軽微変更審査 ^{*3}	審査料	¥ 60,000	¥ 50,000
	施設数	¥ 5,000 / 施設	¥ 3,000 / 施設
条件付き承認時の条件達成 確認審査		¥ 5,000 / 施設	¥ 3,000 / 施設
優先審査請求 ^{*4}		¥ 60,000 / 審査	¥ 60,000 / 審査
証明書発行		¥ 5,000 / 文書	¥ 5,000 / 文書
契約前相談 ^{*5}		(契約前) 無料	
契約後申請前相談 ^{*6}		(契約後・発注料金支払い後) 無料	

	一般変更審査	軽微変更審査
項目	研究内容や目的の大きな変更 研究カテゴリーの変更 (倫理指針対応フローから適用するカテゴリー)	研究内容や目的の軽微な変更 (例1) 研究期間の延長 (例2) 研究参加機関の追加 (例3) 研究申請者(代表者)参加者の変更 (例4) 研究申請者(代表者)参加者の住所 役職、連絡先などの変更 (例5) オプトアウト文書の追加 (例6) 検体数の増加

- * 1 一括審査の場合の参加施設数
- * 2 定期報告や終了届等のための定期報告審査や終了届審査を行い、ガイドラインに則った研究推進の確認や終了の確認を行うための各種報告管理にかかる費用をさす。初年度は新規承認月から7月末までの月数割り額(1か月以下は切り上げる)を新規申請料とともに請求する。ただし、審査結果が不承認になったときには、管理料は返金する。定期報告は、毎年6月末までの実施報告を7月末までに所定の様式(様式12)で提出すると同時に、翌年分の管理料の支払いを行う。2年目以降の管理料は、書面による手続きなしに自動継続とし、7月末の報告書の提出と同時に支払う。研究終了時は、所定の様式(様式13)に記入し、事務局に提出する。終了管理料は、その年の管理料を割り当てる。
- * 3 一般変更審査と軽微変更審査は、下記の変更項目で分類される
- * 4 事務局事前確認終了通知を研究申請者に通達後、6営業日以内に答申を行う審査を「優先審査」とする。
- * 5 契約し審査料支払い前までに行う相談を「契約前相談」とする。
- * 6 契約し審査料支払い後に、研究計画申請書など申請書類一式の内容を改良改善する相談を「契約後申請前相談」とする。