

標準業務手順書 新旧対照表 第2.0版→第3.0版

2021年6月30日

新頁	項目名	第2.0版 改訂日：令和元年11月12日	第3.0版 改訂日：令和3年6月30日	改訂理由																																																																																																							
—	表紙	第2.0版 <u>改訂日 令和元年11月12日(第2.0版)</u>	第3.0版 <u>改訂日 令和3年6月30日(第3.0版)</u>	改訂履歴更新																																																																																																							
4	第7条(委員会の業務)	4. 委員会は、 <u>医療機関</u> が依頼した審査意見業務を受託した案件については、原則として、継続的に審査意見業務を行う。	4. 委員会は、 <u>研究代表医師/研究責任医師</u> が依頼した審査意見業務を受託した案件については、原則として、継続的に審査意見業務を行う。	誤記修正																																																																																																							
8	第14条(審査手数料)	(追加)	2. <u>臨床研究法施行規則第78条第2項に基づき、他の臨床研究審査委員会から審査意見業務の移管がされた場合は、別表のうち特定臨床研究の2年目以降の審査手数料を適用するものとする。</u> <u>(以降番号繰り下げ)</u>	他委員会からの移管に適用される審査手数料について追記																																																																																																							
別表		<p>別表 (単位：円・税抜)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>実施医療機関</th> <th>1年目</th> <th>2年目以降</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1~10</td><td>500,000</td><td>250,000</td><td></td></tr> <tr><td>11~25</td><td>600,000</td><td>300,000</td><td></td></tr> <tr><td>26~40</td><td>700,000</td><td>350,000</td><td></td></tr> <tr><td>41~55</td><td>800,000</td><td>400,000</td><td></td></tr> <tr><td>56~70</td><td>900,000</td><td>450,000</td><td></td></tr> <tr><td>71~85</td><td>1,000,000</td><td>500,000</td><td></td></tr> <tr><td>86~100</td><td>1,100,000</td><td>550,000</td><td></td></tr> <tr><td>101以上</td><td></td><td></td><td>1年目では1機関増える毎に5,000円、2年目以降では2,500円を加算する</td></tr> </tbody> </table> <p>*新規申請の審査時に、上記の1年目の審査手数料を適用。 以降、1年ごとの定期報告の審査時に、上記の2年目以降の審査手数料を適用。 *上記審査手数料には、新規審査から初回の定期報告までの期間(2年目以降は次回定期報告までの期間)の<u>変更・追加申請の審査</u>、簡便な審査、中止・終了報告の審査、有害事象に関する報告の審査等の費用を全て含むものとする。 *期間中に実施医療機関数の増加があった場合には、次の定期報告の審査時に、その時点での施設数に応じた審査手数料を適用する。 <u>但し、期間中に大幅な実施医療機関数の増加や、それに伴う審査業務の大幅な増大があった場合には、別途審査手数料を請求する場合がある。</u></p>	実施医療機関	1年目	2年目以降	備考	1~10	500,000	250,000		11~25	600,000	300,000		26~40	700,000	350,000		41~55	800,000	400,000		56~70	900,000	450,000		71~85	1,000,000	500,000		86~100	1,100,000	550,000		101以上			1年目では1機関増える毎に5,000円、2年目以降では2,500円を加算する	<p>別表 治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会 審査料金一覧表 2021年6月30日適用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>実施医療機関数</th> <th>特定臨床研究</th> <th>努力義務研究</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td rowspan="10">1年目 (新規審査)</td><td>1~10</td><td>650,000</td><td>500,000</td></tr> <tr><td>11~25</td><td>780,000</td><td>600,000</td></tr> <tr><td>26~40</td><td>910,000</td><td>700,000</td></tr> <tr><td>41~55</td><td>1,040,000</td><td>800,000</td></tr> <tr><td>56~70</td><td>1,170,000</td><td>900,000</td></tr> <tr><td>71~85</td><td>1,300,000</td><td>1,000,000</td></tr> <tr><td>86~100</td><td>1,430,000</td><td>1,100,000</td></tr> <tr><td>101以上</td><td>1機関毎+7000</td><td>1機関毎+5000</td></tr> <tr><td rowspan="10">2年目以降 (定期報告)</td><td>1~10</td><td>325,000</td><td>250,000</td></tr> <tr><td>11~25</td><td>390,000</td><td>300,000</td></tr> <tr><td>26~40</td><td>455,000</td><td>350,000</td></tr> <tr><td>41~55</td><td>520,000</td><td>400,000</td></tr> <tr><td>56~70</td><td>585,000</td><td>450,000</td></tr> <tr><td>71~85</td><td>650,000</td><td>500,000</td></tr> <tr><td>86~100</td><td>715,000</td><td>550,000</td></tr> <tr><td>101以上</td><td>1機関毎 + 3500</td><td>1機関毎+2500</td></tr> <tr><td rowspan="4">医療機関増加 手数料 ※1</td><td>新規から定期報告までに1段階増</td><td>130,000</td><td>100,000</td></tr> <tr><td>新規から定期報告までに2段階増</td><td>260,000</td><td>200,000</td></tr> <tr><td>新規から定期報告までに3段階増</td><td>390,000</td><td>300,000</td></tr> <tr><td>定期報告から次回定期報告までに1段階増</td><td>65,000</td><td>50,000</td></tr> </tbody> </table>	項目	実施医療機関数	特定臨床研究	努力義務研究	1年目 (新規審査)	1~10	650,000	500,000	11~25	780,000	600,000	26~40	910,000	700,000	41~55	1,040,000	800,000	56~70	1,170,000	900,000	71~85	1,300,000	1,000,000	86~100	1,430,000	1,100,000	101以上	1機関毎+7000	1機関毎+5000	2年目以降 (定期報告)	1~10	325,000	250,000	11~25	390,000	300,000	26~40	455,000	350,000	41~55	520,000	400,000	56~70	585,000	450,000	71~85	650,000	500,000	86~100	715,000	550,000	101以上	1機関毎 + 3500	1機関毎+2500	医療機関増加 手数料 ※1	新規から定期報告までに1段階増	130,000	100,000	新規から定期報告までに2段階増	260,000	200,000	新規から定期報告までに3段階増	390,000	300,000	定期報告から次回定期報告までに1段階増	65,000	50,000	<p>料金改定、医療機関増加手数料整備、努力義務研究の審査手数料新設記載整備</p>
実施医療機関	1年目	2年目以降	備考																																																																																																								
1~10	500,000	250,000																																																																																																									
11~25	600,000	300,000																																																																																																									
26~40	700,000	350,000																																																																																																									
41~55	800,000	400,000																																																																																																									
56~70	900,000	450,000																																																																																																									
71~85	1,000,000	500,000																																																																																																									
86~100	1,100,000	550,000																																																																																																									
101以上			1年目では1機関増える毎に5,000円、2年目以降では2,500円を加算する																																																																																																								
項目	実施医療機関数	特定臨床研究	努力義務研究																																																																																																								
1年目 (新規審査)	1~10	650,000	500,000																																																																																																								
	11~25	780,000	600,000																																																																																																								
	26~40	910,000	700,000																																																																																																								
	41~55	1,040,000	800,000																																																																																																								
	56~70	1,170,000	900,000																																																																																																								
	71~85	1,300,000	1,000,000																																																																																																								
	86~100	1,430,000	1,100,000																																																																																																								
	101以上	1機関毎+7000	1機関毎+5000																																																																																																								
	2年目以降 (定期報告)	1~10	325,000	250,000																																																																																																							
		11~25	390,000	300,000																																																																																																							
26~40		455,000	350,000																																																																																																								
41~55		520,000	400,000																																																																																																								
56~70		585,000	450,000																																																																																																								
71~85		650,000	500,000																																																																																																								
86~100		715,000	550,000																																																																																																								
101以上		1機関毎 + 3500	1機関毎+2500																																																																																																								
医療機関増加 手数料 ※1		新規から定期報告までに1段階増	130,000	100,000																																																																																																							
		新規から定期報告までに2段階増	260,000	200,000																																																																																																							
	新規から定期報告までに3段階増	390,000	300,000																																																																																																								
	定期報告から次回定期報告までに1段階増	65,000	50,000																																																																																																								

			<table border="1"> <tr> <td>定期報告から次回定期報告までに 2段階増</td> <td>130,000</td> <td>100,000</td> </tr> <tr> <td>定期報告から次回定期報告までに 3段階増</td> <td>195,000</td> <td>150,000</td> </tr> </table> <p>※1 <u>新規審査から初回の定期報告までの期間（2年目以降は次回定期報告までの期間）に料金表の段階が上がる機関増があったとき、定期報告の審査手数料に合算する</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・費用については相談に応じる場合がある。 ・審査料は理由の如何を問わず返還しない。 ・新規申請の審査時に、上記の1年目の審査手数料を適用。以降、1年毎の定期報告の審査時に、上記の2年目以降の審査手数料を適用。 ・上記審査手数料には、新規審査から初回の定期報告までの期間（2年目以降は次回定期報告までの期間）の<u>継続審査、変更審査、簡便な審査、中止・終了報告の審査、疾病等報告の審査等の費用を全て含むものとする。</u> ・<u>実施医療機関数の増加があった場合、次回定期報告の審査時に、最大の機関数に応じた審査手数料を適用。</u> 	定期報告から次回定期報告までに 2段階増	130,000	100,000	定期報告から次回定期報告までに 3段階増	195,000	150,000
定期報告から次回定期報告までに 2段階増	130,000	100,000							
定期報告から次回定期報告までに 3段階増	195,000	150,000							

以上