

【学外向け】

## 倫理審査関連手数料の改定のお知らせ

2022年8月17日  
医学部研究倫理支援室

平素より大変お世話になっております。  
東京大学医学部研究倫理支援室でございます。

東京大学医学部倫理委員会、東京大学臨床研究審査委員会に申請をされている研究者の皆様へお知らせいたします。この度、倫理審査関連手数料の改定を伴う委員会規則類の改正が、2022年7月20日の教授総会において承認され、2022年10月1日より施行されます。具体的には、新規審査手数料の改定（倫理指針関連のみ対象）及び変更申請、各種報告書などの申請の審査に関する継続審査手数料の新設（倫理指針・臨床研究法関連共通、2023年4月1日より適用）となります。

### 【改定の経緯】

昨今の規制の強化等に伴い、研究支援組織の業務量は審査案件数の増加、業務の煩雑化も含め、増加の一途を辿っており、全国的に予算・人員等の確保について厳しい運用が続いています。本学も例外ではなく、倫理委員会委員や倫理委員会事務局の負担も増え続けております。そのような中、約2年かけて、倫理委員会の運用について、より多くの先生方に、現状の問題点、他大学の審査手数料、海外の動向などを踏まえご議論いただき、審査手数料を改定する運びとなりました。

### 【改定の概要】

#### <新規審査手数料>

- ・医学部倫理委員会にて新規に審査される研究課題（倫理指針関連の研究課題）について、新規審査手数料が改定されます。
- ・臨床研究審査委員会にて審査される研究課題（臨床研究法関連の研究課題）については従来から変更ありません。

#### <継続審査手数料>

・これまで審査手数料をいただいていた変更申請、不適合報告、有害事象報告/疾病等報告、実施状況報告/定期報告・研究終了届/統括報告書・終了通知等の各種報告書などの申請について、審査手数料の納付をお願いいたします。

ただし、これらの審査手数料は倫理審査・報告書などの申請の提出ごとではなく、「継続審査手数料」として新規申請の翌年度以降、原則4月に1年度分を一括して納付していただきます（それ以外の追加の費用は発生いたしません）。

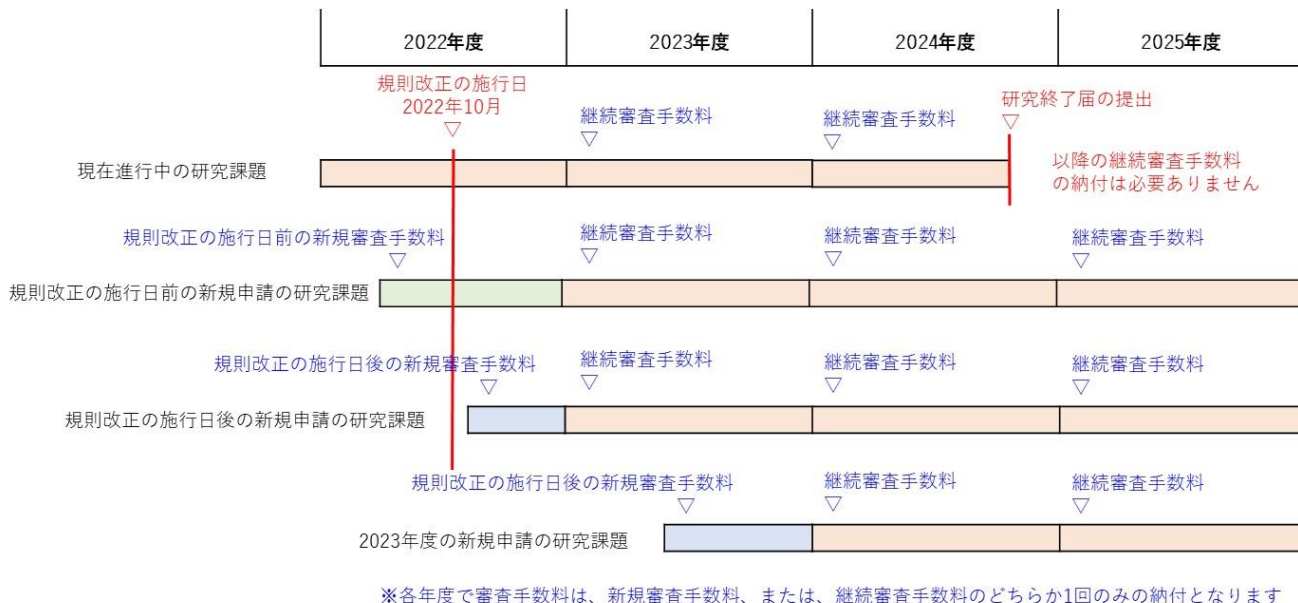
継続審査手数料には、上記の審査手数料の他、研究倫理審査申請システムの管理運営費等も含まれます。

- ・審査手数料の納付については、例外規定はありません。
- ・研究登録については、これまで通り審査手数料は発生いたしません。継続手数料も不要です。

<補足>

- ・ 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 倫理審査受託内規  
[https://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/gakugai2/rinri/jutaku\\_naiki.pdf](https://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/gakugai2/rinri/jutaku_naiki.pdf)
- ・ 東京大学臨床研究審査委員会標準業務規則  
[https://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/gakugai2/doc/nintei\\_kisoku2.pdf](https://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/gakugai2/doc/nintei_kisoku2.pdf)

<新規審査手数料と継続審査手数料の納付イメージ>



本件に関しましてご不明な点がございましたら、医学部 研究倫理支援室までお尋ねください。

電話：03-5841-3600

メール：[ethics@m.u-tokyo.ac.jp](mailto:ethics@m.u-tokyo.ac.jp)

## 倫理指針関連

### <新規審査手数料> (一部改定)

- ・新規審査手数料は、従来通り、委員会で審査された研究課題に対して納付をお願いいたします。
- ・新規審査手数料の中には、初年度中の変更申請、有害事象報告等の審査手数料、研究倫理審査申請システムの管理運営費等も含まれます。
- ・2022年10月1日以降に研究倫理審査申請システムで申請書が受理された研究課題より、改定された新規審査手数料が適用されます。

### <継続審査手数料> (新設)

- ・継続審査手数料が新設されました。これまで審査手数料は新規申請時のみ納付していただいておりますが、この度の規則改正後は、年度末の時点で研究を継続される研究課題のすべてを対象として、継続審査手数料の納付をお願いいたします。
- ・継続審査手数料には、変更申請、実施状況報告、有害事象報告等の審査手数料、研究倫理審査申請システムの管理運営費等が含まれます。
- ・継続審査手数料は、新規申請の倫理審査が提出（研究倫理審査システム内で申請の受理をもって提出といたします）された年度の翌年度4月より納付対象期間となります。
- ・継続審査手数料は研究終了年度まで毎年度納付（原則4月）をお願いいたします。
- ・実施中の研究において、年度途中で研究終了届が提出（研究倫理審査システム内で申請の受理をもって提出といたします）された場合には、翌年度以降の継続審査手数料の納付の必要はありません。
- ・実施中の研究について、研究終了のご予定があれば、各年度3月31日までに研究終了届の提出をお願いいたします。
- ・現在継続中の研究課題、2022年10月1日以降に承認される新規研究課題は、2023年4月1日より納付の適用となりますので、案件を整理いただき、適宜研究終了届の提出をお願いいたします。

### 教育・研究機関

種別	単機関	2-10 機関	11-30 機関	31-50 機関	51-100 機関	101 機関以上
非介入等研究	100,000 円	200,000 円	350,000 円	550,000 円	800,000 円	1,300,000 円
介入等研究	200,000 円	350,000 円	550,000 円	800,000 円	1,300,000 円	1,800,000 円

### 非営利団体（公益社団・財団法人、一般社団・財団法人、社会福祉法人等）

種別	単機関	2-10 機関	11-30 機関	31-50 機関	51-100 機関	101 機関以上
非介入等研究	300,000 円	400,000 円	550,000 円	750,000 円	1,000,000 円	1,500,000 円
介入等研究	400,000 円	550,000 円	750,000 円	1,000,000 円	1,500,000 円	2,000,000 円

### 営利団体（株式会社、有限会社、合同会社等）

種別	単機関	2-10 機関	11 機関以上
非介入等研究	500,000 円	1,000,000 円	2,000,000 円
介入等研究	750,000 円	1,500,000 円	3,000,000 円

### 学外案件の継続審査手数料（単機関、多機関研究共通）

種別	教育・研究機関	非営利団体	営利団体
非介入等研究	60,000 円	120,000 円	300,000 円
介入等研究	100,000 円	200,000 円	500,000 円

## 臨床研究法関連

### <新規審査手数料> (改定なし)

- ・新規審査手数料は、従来通り、委員会で審査された研究課題に対して納付をお願いいたします。
- ・新規審査手数料の中には、初年度中の変更申請、疾病等報告、不適合報告の審査手数料、研究倫理審査申請システムの管理運営費等も含まれます。
- ・この度の規則改正で新規審査手数料の金額改定はありません。

### <継続審査手数料> (新設)

- ・継続審査手数料が新設されました。これまで審査手数料は新規申請時のみ納付していただいておりますが、この度の規則改正後は、年度末の時点で研究を継続される研究課題のすべてを対象として、継続審査手数料の納付をお願いいたします。
- ・継続審査手数料には、変更申請、疾病等報告、不適合報告及び定期報告等の審査手数料、研究倫理審査申請システムの管理運営費等が含まれます。
- ・継続審査手数料は、新規申請の倫理審査が提出（研究倫理審査システム内で申請の受理をもって提出といたします）された年度の翌年度の4月より納付対象期間となります。
- ・継続審査手数料は研究終了年度まで毎年度納付（原則4月）をお願いすることになります。
- ・実施中の研究において、年度途中に総括報告書・終了通知の審査が完了した案件に対して、翌年度以降の継続審査手数料の納付の必要はありません。
- ・実施中の研究について終了される場合は、年度末（3月31日）までに総括報告書・終了通知の審査完了となるよう、早めの手続きをお願いいたします。
- ・現在継続中の研究課題、2022年10月1日以降に承認される新規研究課題は、2023年4月1日より納付の適用となりますので、案件を整理いただき、適宜、総括報告書・終了通知の提出をお願いいたします。

### ■新規及び継続審査手数料

申請区分	審査手数料	
	新規審査手数料	継続審査手数料
東京大学が主たる研究機関	200,000 円	60,000 円
東京大学以外が主たる研究機関	300,000 円	90,000 円