

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

平成29年4月26日 制定

令和3年2月3日 改正

第1条 この内規は、東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理審査細則に基づき、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）が、本学以外の施設から受託する、人を対象とする医学系研究の倫理審査に関し必要な事項を定めるものである。

第2条 研究の倫理審査を委託しようとする者（以下、「依頼施設」という。）は、所定の申請書を東京大学大学院医学系研究科長・医学部長（以下、「研究科長」という。）に提出しなければならない。

2 研究科長は、前項の依頼に係る倫理審査の受託の可否について、速やかに依頼施設にその旨を通知する。

第3条 前条第2項の受託決定の通知を受けた依頼施設は、審査等業務に要する審査手数料を指定された期日までに納付しなければならない。

2 審査等業務に要する審査手数料は、別表1に定める額とする。

3 一旦納付された審査等業務に要する審査手数料は、審査開始後は、理由の如何を問わず返還しない。

第4条 前条の審査等業務に要する審査手数料の納付後、研究科長は、申請のあった研究計画について、倫理委員会に諮問する。

2 諮問を受けた倫理委員会の委員長は、審査終了後速やかに、その審査結果に基づき意見を付して、研究科長に答申しなければならない。

3 研究科長は、倫理委員会による審査結果を依頼施設に通知するものとする。

第5条 依頼施設は、承認された研究計画に変更が生じた場合は、その旨を研究科長に報告し、東京大学大学院医学系研究科の定める手続きに従って変更申請書を提出しなければならない。

2 依頼施設は、承認された研究計画に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を研究科長に報告し、東京大学大学院医学系研究科の定める手続きに従って重篤な有害事象報告書を提出しなければならない。

3 依頼施設は、実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合には、少なくとも年に1回、研究の実施状況について研究科長に報告しなければならない。

第6条 上記の倫理審査業務以外で、有害事象等検討小委員会、学外者への研究倫理教育、研究倫理コンサルテーション等の業務手数料は、別表2に定め、依頼者に対して請求する。

第7条 この内規に定めるもののほか、この内規の実施について必要な事項は、研究倫理支援室運営委員会が定める。

附則

この内規は平成29年4月26日から施行し、平成29年3月13日から適用する。

附則

この内規は、令和3年3月1日から施行する。

別表 1 (審査手数料)

(単位：円、税込み)

教育・研究機関

種別	単施設	2-10 施設	11-30 施設	31-50 施設	51-100 施設	101 施設以上
非介入研究	80,000	130,000	210,000	290,000	370,000	450,000
介入研究	100,000	150,000	250,000	350,000	450,000	550,000

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	単施設	2-10 施設	11 施設以上
非介入研究	150,000	250,000	500,000
介入研究	250,000	350,000	600,000

営利団体 (株式会社、有限会社、合同会社等)

種別	単施設	2-10 施設	11 施設以上
非介入研究	500,000	750,000	1,000,000
介入研究	750,000	1,000,000	1,250,000

※新規診療等検討委員会に関連する検討依頼があった場合は、介入研究の審査手数料を適用する。

別表 2 (業務手数料)

(単位：円、税込み)

有害事象等検討小委員会の業務手数料

教育・研究機関	300,000/1 研究課題
非営利団体	400,000/1 研究課題
営利団体	500,000/1 研究課題

※効果安全性評価委員会又は独立データモニタリング委員会 (以下、IDMC 等) の機能を代行する場合で
研究責任医師又は研究代表医師から検討依頼された案件が対象

学外者への研究倫理教育 (研究倫理セミナー受講料)

委員会共通	10,000/人・回
-------	------------

研究倫理コンサルテーション等の業務手数料

区分	内容	対象	業務手数料
①倫理審査の 事前相談	人を対象とした医学系研究に関して、倫理申請の必要性の有無の相談から、倫理申請に関する相談や製品開発等で倫理的な視点の考え方等についての相談	教育・研究機関	50,000/1 案件
		非営利団体	100,000/1 案件
		営利団体	200,000/1 案件
②倫理審査の 申請支援業務	倫理申請を行うにあたって必要な審査資料の作成支援	教育・研究機関	250,000/1 式
		非営利団体	500,000/1 式
		営利団体	1,000,000/1 式
③研究実施体制の 構築支援業務	研究を実施するために必要な体制や手順書等の基盤整備の支援	教育・研究機関	500,000/1 式
		非営利団体	1,000,000/1 式
		営利団体	2,000,000/1 式

※②の支援業務には、①を含み、③の支援業務には、①、②を含む
実施にあたっては、学術指導契約あるいは共同研究契約を締結して実施する。
審査手数料については、別表 1 のとおり、別途徴収する。