

## 東京大学医科学研究所倫理審査委員会倫理審査受託取扱い

平成30年12月20日

第1条 この取扱いは、東京大学医科学研究所倫理審査委員会に関する内規に基づき、東京大学医科学研究所倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）が、他機関から受託する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医科学研究所長（以下「所長」という。）に提出しなければならない。

2 所長は、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費用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費用は、別表に定める額とする。

3 一旦納付された審査等業務に要する費用は、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費用の納付後、所長は、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 諮問を受けた倫理審査委員会の委員長は、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、所長に答申しなければならない。

3 所長は、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、その旨を所長に報告し、東京大学医科学研究所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、直ちにその旨を所長に報告し、東京大学医科学研究所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所長に報告しなければならない。

第6条 この取扱いに定めるもののほか、この取扱いの実施について必要な事項は、倫理委員会が定める。

別 表（第3条関係）

単一施設の審査

依頼施設種別	第一委員会及び第二委員会新規申請 （1申請あたり）	第三委員会新規申請 （1申請あたり）
教育・研究機関／医療機関	80,000円	100,000円
営利企業	250,000円	500,000円

一括審査（教育・研究機関／医療機関）

	2-10 施設	11-30 施設	31-50 施設	51-100 施設	101-施設
第一委員会及び第二委員会新規申請 （1申請あたり）	80,000円	160,000円	240,000円	320,000円	400,000円
第三委員会新規申請 （1申請あたり）	100,000円	200,000円	300,000円	400,000円	500,000円

一括審査（営利企業）

	2-50 施設	51-施設
第一委員会及び第二委員会新規申請 （1申請あたり）	500,000円	750,000円
第三委員会新規申請 （1申請あたり）	750,000円	1,000,000円