

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

令和 3年 7月15日

令和 8年 4月 1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「委員会」という。）が、本学以外の機関に所属する研究責任者から審査の依頼を受けた場合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 研究の倫理審査を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）は、申請前に所定の書類を東京大学医科学研究所研究倫理支援室（以下「支援室」という。）に提出し、委員会が倫理審査を受託できるか判断を求めなければならない。

2 支援室は、前項の依頼に係る倫理審査の受託の可否について、速やかに依頼者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者は、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、依頼者は、所定の申請書類を委員会に提出し、研究計画の実施の適否について意見を求める。

2 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依頼者に意見を述べなければならない。

第5条 依頼者は、承認された研究計画に変更が生じた場合は、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委員会に提出しなければならない。

2 依頼者は、承認された研究計画に関連する重篤な有害事象の発生を知ったときは、速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について委員会に意見を聞かなければならない。

3 依頼者は、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委員会に報告しなければならない。

4 依頼者は、研究を終了したときは、その旨及び研究結果の概要を委員会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、委員会が定める。

別 表（第3条関係）

■受託案件の新規審査手数料

・教育・研究機関／医療機関

	単一機関	2-10 機関	11-30 機関	31-50 機関	51-100 機関	101- 機関
観察研究等委員会 （1 申請あたり）	100,000 円	200,000 円	350,000 円	550,000 円	800,000 円	1,000,000 円
臨床試験等委員会 （1 申請あたり）	200,000 円	350,000 円	550,000 円	800,000 円	1,000,000 円	1,500,000 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）

	単一機関	2-10 機関	11-30 機関	31-50 機関	51-100 機関	101- 機関
観察研究等委員会 （1 申請あたり）	300,000 円	400,000 円	550,000 円	750,000 円	1,000,000 円	1,500,000 円
臨床試験等委員会 （1 申請あたり）	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）

	単一機関	2-10 機関	11- 機関
観察研究等委員会 （1 申請あたり）	500,000 円	1,000,000 円	2,000,000 円
臨床試験等委員会 （1 申請あたり）	750,000 円	1,500,000 円	3,000,000 円

■受託案件の継続審査手数料

	教育・研究機関 ／医療機関	非営利団体	営利団体
観察研究等委員会 （1 申請あたり）	60,000 円	120,000 円	300,000 円
臨床試験等委員会 （1 申請あたり）	100,000 円	200,000 円	500,000 円