

静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会の 審査意見業務に関して徴収する手数料算定基準

本基準は、静岡県立静岡がんセンター（以下「当センター」という。）臨床研究倫理審査委員会における審査意見業務に関して徴収する手数料の算定基準を定めたものである。本基準は、次に掲げる業務に対して適用する。

1 実施計画の新規申請・変更申請

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）第 5 条第 3 項（第 6 条第 2 項において準用する場合を含む。）の規定により意見を求められた場合において、実施計画について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、特定臨床研究を実施する者に対し、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務

2 疾病等報告

法第 13 条第 1 項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務

3 実施状況の定期報告

法第 17 条第 1 項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる業務

4 その他必要があると認めるとき

そのほか、必要があると認めるときは、当センター臨床研究倫理審査委員会の名称が法第 5 条第 1 項第 8 号の認定臨床研究審査委員会として記載されている実施計画により特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させるために改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務

審査意見業務に関して徴収する手数料は、新規審査 1 件につき、下記の基準により算出して得た金額に 1,000 円未満の額を切り捨てた額とする。なお、上記 1 から 4 までの業務は、同じ研究の場合は一括して 1 件と数える。

①報償費

臨床研究倫理審査委員会の外部委員に対して支払う経費。

算出基準：臨床研究倫理審査委員会外部委員に支払う経費として、1 人 1 回あたりの報償費の額を 58,500 円とし、外部委員の人数に調整係数として 0.1 を乗じて得た額。

②旅費

臨床研究倫理審査委員会の外部委員にかかる旅費

算出基準：臨床研究倫理審査委員会外部委員の 1 人 1 回あたりの旅費の額を 16,700 円とし、外部委員の人数に調整係数として 0.1 を乗じて得た額。

③人件費

当該特定臨床研究の審査のための事務手続（事前相談、事前確認、予備審査、本審査）を行う職員の人件費（報酬、各種手当、社会保険料等）。

算出基準：時間単価 2,000 円（各種手当、社会保険料等含む。）に 50 時間及び調整係数として 0.1 を乗じて得た額

④委託料

当該特定臨床研究に関連する臨床研究倫理審査委員会の速記等に要する経費。

算出基準：臨床研究倫理審査委員会開催支援業務委託料等として、1回当たり130,000円に調整係数として0.1を乗じて得た額。

⑤管理的経費

臨床研究倫理審査委員会の事務処理に必要な管理的経費（光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費等。ただし、人件費は除く。）

算出基準：上記経費（①～④）の10%に調整係数として0.1を乗じて得た額。

⑥技術的経費

臨床研究倫理審査委員会の運営に必要な技術的経費（技術料、機械損料、建物使用料、その他）

算出基準：上記経費（①～④）の30%に調整係数として0.1を乗じて得た額。

⑦予備審査経費（報償費）

予備審査委員会の外部委員に対して支払う経費。

算出基準：予備審査委員会外部委員に支払う経費として、1人1回あたりの報償費の額を11,700円とし、外部委員の人数に調整係数として1.0を乗じて得た額。

審査意見業務に関して徴収する手数料算定表

No.	項 目	単 価	人数・時間	率	調整係数	経 費
①	報償費	58,500 円	7 人		0.1	40,950 円
②	旅費	16,700 円	7 人		0.1	11,690 円
③	人件費	2,000 円	50 時間		0.1	10,000 円
④	委託料	130,000 円			0.1	13,000 円
小計 1						75,640 円
⑤	管理的経費	75,640 円		10%	0.1	756 円
⑥	技術的経費	75,640 円		30%	0.1	2,269 円
小計 2						78,665 円
⑦	予備審査経費	11,700 円	1 人		1.0	11,700 円
合計						90,365 円
手数料額（1,000 円未満切捨て）						90,000 円

附 則

この基準は、静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会が厚生労働大臣の認定を受けた日（平成30年4月17日）から施行する。