

事 務 連 絡  
平成 30 年 10 月 16 日

各認定臨床研究審査委員会 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

### 臨床研究の審査手数料の設定について

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

認定臨床研究審査委員会（以下「認定委員会」という。）の審査手数料については、「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成 30 年 2 月 28 日付け医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長・研究開発振興課長通知）により、委員への報酬の支払や、事務を行う者の人件費等を踏まえ、認定委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるよう定めることとしています。

今般、この審査手数料に関して、現在、高額に設定されているため、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）の施行前から実施している臨床研究（以下「施行前臨床研究」）の経過措置期間中の円滑な移行等に支障を来し得るのではないかとのご意見が各所から寄せられています。施行前臨床研究の審査意見業務については、経過措置期間中の円滑な移行を図る観点から、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）附則第 2 条に基づき、臨床研究の進捗状況に応じた書面での審査が可能とされていますが、審査手数料の設定に当たって必ずしもこうした状況が反映されていない場合が見受けられます。

このため、下記のとおり審査手数料の設定に関する考え方を整理しましたので、ご留意いただき、必要に応じて審査手数料を見直すなど、認定委員会の健全な運用に御協力いただきますようお願い申し上げます。

### 記

1. 施行前臨床研究については、新たに開始する臨床研究（以下「新規臨床研究」という。）と比較して審査意見業務に必要な業務量等が少ないことを踏まえ、その審査手数料を、新規臨床研究の審査手数料とは別に設定するなど、業務量等に応じた適切な手数料の設定を図ること。
2. 新規臨床研究に係る審査手数料についても、認定委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内となるよう、必要に応じて、随時見直しに努めること。その際、特定臨床研究以外の臨床研究の審査手数料については、合理的な理由がある場合には、特定臨床研究と差異を設けて差し支えないことにも留意すること。

以上