

## 奈良県立医科大学臨床研究審査会の審査費用に関する細則

制定 令和2年11月19日

### (目的)

第1条 奈良県立医科大学臨床研究審査会（以下「審査会」という。）が臨床研究を実施する者（以下「申請者」という。）から実施計画の審査の依頼があった場合に徴収する当該審査に係る費用（以下「審査費用」という。）の額について定める。

### (審査費用の額)

第2条 奈良県立医科大学は、審査会が申請者からの審査の依頼を受理したときに、申請者に審査費用を請求するものとし、その額は別表1のとおりとする。ただし、これによりがたいと病院長が認め、申請者との合意があった場合は、この限りではない。

### 附則（令和2年11月19日）

この細則は、奈良県立医科大学臨床研究審査会規程の施行日から施行する。

別表1 臨床研究審査料金表

(円)

参加機関数	1～10 機関	11～20 機関	21～30 機関	31～40 機関	41 機関以上
新規 特定臨床研究	200,000	300,000	400,000	500,000	600,000

1. 変更申請は、新規の特定臨床研究（以下「新規」という。）の1/2の料金とする。ただし、軽微な変更に限り徴収しない。
2. 定期報告並びに審査会にて審議する必要のある疾病等報告及び重大な不適合報告は、新規の1/5の料金とする。
3. 臨床研究法の法施行前に実施されている特定臨床研究の新規審査は、新規の1/5の料金とする。
4. 臨床研究法上、努力義務とされている臨床研究の審査は、新規の1/5の料金とする。
5. 本学内の研究者が実施する臨床研究の審査は、新規及び1から4の1/2の料金とする。
6. 奈良県内の研究機関等の研究者が実施する臨床研究の審査は、本学の運営に奈良県から運営費交付金を受けているため、新規及び1から4の1/2の料金とする。