

山口大学特定認定再生医療等委員会等標準業務規則 第4条に定める
審査手数料の額の算出根拠について

1. 規則第4条に定める審査手数料の額（規則別表1）

単位（円）

再生医療等提供計画の区分	第一種/第二種	第三種
提出（新規申請）	600,000	150,000
変更申請（軽微でないもの）	200,000	50,000
定期報告	150,000	40,000

2. 算出根拠

委員会運営に係る費用としては、外部委員に対する旅費及び謝金、事務局運営に係る人件費、事務費等がある。今回、手数料の算出根拠は外部委員に対する旅費実費及び謝金を積算したものとし、定めることとした。なお、謝金単価については、山口大学非常勤講師の給与規則を準用し、@5,400/hとして定める。

(1)再生医療等の区分 第一種/第二種（特定認定再生医療等委員会）

- ・提供計画1件：査読及び会議に要する時間を8hと想定
@5,400円/h×8h=43,200円
- ・変更申請1件：査読及び会議に要する時間を2hと想定
@5,400円/h×2h=10,800円
- ・定期報告1件：査読及び会議に要する時間を1hと想定
@5,400円/h×1h=5,400円

上記で委員1人あたりの謝金を積算し、これに旅費実費分を合算した場合、提供計画1件あたりで60万円、変更申請1件あたり20万円、定期報告1件あたり15万円の経費が必要となる。

平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行う際の手数料は、変更申請と同様の時間を要すると想定されるため、本手数料を適用する。

(2)再生医療等の区分 第三種（認定再生医療等委員会）

- ・提供計画1件：査読及び会議に要する時間を5hと想定
@5,400円/h×5h=27,000円
- ・変更申請1件：査読及び会議に要する時間を1.5hと想定
@5,400円/h×1.5h=8,100円
- ・定期報告1件：査読及び会議に要する時間を1hと想定
@5,400円/h×1h=5,400円

上記で委員1人あたりの謝金を積算し、これに旅費実費分を合算した場合、提供計画1件あたりで15万円、変更申請1件あたり5万円、定期報告1件あたり4万円の経費が必要となる。

平成27年11月5日 規則第271号

改正 令和〇年〇月〇日規則第〇号 平成〇年〇月〇日規則第〇号に対応