

別紙2

外部再生医療等提供機関からの審査依頼に対する手数料

☆各審査手数料(審査料+審査事務手数料)

項目	①審査料(円)	②審査事務手数料(円)	手数料(①+②)
第1種又は第2種再生医療等提供計画			
初回審査	400,000	200,000	600,000
提供状況定期報告	150,000	150,000	300,000
疾病等の発生	75,000	75,000	150,000
変更審査	75,000	75,000	150,000
その他審査等業務	75,000	75,000	150,000
プレ審査	25,000	25,000	50,000
第3種再生医療等提供計画			
初回審査	200,000	100,000	300,000
提供状況定期報告	75,000	75,000	150,000
疾病等の発生	40,000	40,000	80,000
変更審査	40,000	40,000	80,000
その他審査等業務	40,000	40,000	80,000
プレ審査	15,000	15,000	30,000

(参考)法第26条第1項に規定される意見区分に対応する審査費用区分。

認定再生医療等委員会意見書 意見区分	湘南鎌倉総合病院 特定認定再生医療等委員会 審査費用区分
再生医療等提供計画についての意見(法第26条第1項第1号関係)	-
再生医療等提供計画(研究)に対する意見(様式第一関係)	初回審査
再生医療等提供計画(治療)に対する意見(様式第一の二関係)	
再生医療等提供計画事項変更届書に対する意見(様式第二関係)	
疾病等の報告を受けた場合における意見(法第26条第1項第2号関係)(別紙様式第一関係)	疾病等の発生
提供状況定期報告(法第26条第1項第3号関係)(別紙様式第三関係)	提供状況定期報告
再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見(法第26条第1項第4号関係)	その他の審査等業務
中止届に対する意見(様式第四関係)	
総括報告書及びその概要に対する意見(別紙様式第九関係)	
終了届に対する意見(別紙様式第九の二関係)	
重大な不適合に対する意見(別紙様式第十関係)	
その他	

なお、審査区分(委員会開催審査、簡便審査、緊急審査)での費用の区分はありません。また、継続審査の場合の追加審査費用の発生はありません。

(参考)審査手数料算定根拠(概算)

項目	単価	件数/回*1	金額(円)
第1種又は第2種再生医療等提供計画			
初回審査	600,000	0.7	420,000
提供状況定期報告	300,000	1.1	330,000
疾病等の発生	150,000	0.2	30,000
変更審査	150,000	2.3	345,000
その他審査等業務	150,000	0.2	30,000
プレ審査	50,000	0.1	5,000
第3種再生医療等提供計画			
初回審査	300,000	0.2	60,000
提供状況定期報告	150,000	0.4	60,000
疾病等の発生	80,000	0.2	16,000
変更審査	80,000	0.2	16,000
その他審査等業務	80,000	0.1	8,000
プレ審査	30,000	0.2	6,000
計		5.9	1,326,000

*1: 1開催あたりの平均案件数として試算

(参考)委員会開催ごとの費用詳細

項目	単価	数量(人日)	金額(円)	備考
委員謝礼				
委員謝礼	-	-	560,000	14名×4万円
交通費等			260,000	1×6万、1×8万、12×1万
技術専門員謝礼			45,000	0.9×5万円
計			865,000	
委員会運営事務経費				
計			460,000	
合計			1,325,000	

参考(交通費及び宿泊費):

遠方(大阪、広島)の委員:6万円(大阪)、8万円(広島)

その他;1万円×12=12万円(タクシー代のため)