

別表2. (第15条関係)

再生医療等提供計画に関する審査手数料業務に係わる手数料の額

(税別)

区分		手数料 (1申請、一件当たり)	根拠
初回審査(治療)			委員謝金、技術専門員謝金、委員旅費、審査資料印刷製本費、審査会議費、教育研究費、委員会運営費、事務所家賃、事務人件費等を算定
第1種再生医療等提供計画	*事前ヒアリング料含む	750,000 円	
第2種再生医療等提供計画	*事前ヒアリング料含む	750,000 円	
第3種再生医療等提供計画	*事前ヒアリング料含む	400,000 円	
初回審査(研究)			
第1種再生医療等提供計画	*事前ヒアリング料含む	850,000 円	
第2種再生医療等提供計画	*事前ヒアリング料含む	850,000 円	
第3種再生医療等提供計画	*事前ヒアリング料含む	500,000 円	
再審査		各初回審査の80%	
変更審査	基本料金 (変更資料3つまで)	150,000 円	
	追加資料1つごとに加算	50,000 円	
迅速審査		100,000 円	
定期報告		100,000 円	
疾病等報告		100,000 円	
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			
中止届に対する意見		100,000 円	
総括報告書及びその概要に対する意見		100,000 円	
終了届に対する意見		100,000 円	
重大な不適合に対する意見		100,000 円	
その他		内容によって協議の上	
契約書、議事録、意見書等の再発行 (提供医療機関側の都合の場合)		10,000 円	審査資料印刷製本費、書類郵送等通信費、事務人件費等を算定
最終版資料の提出後、あらたに資料の修正・追加が発生した場合(審査日の1週間前(最終版資料の提出後)～審査3営業日前)		1資料につき 10,000 円	審査資料印刷製本費、書類郵送等通信費、事務人件費等を算定