

プルミエールクリニック認定再生医療等委員会標準手順書

手数料の積算内訳（算定方法）

再生医療等委員会を運営していない医療機関から審査等業務依頼を受けた場合は、審査等業務に係る手数料を以下の通り徴収する。

1) 初回審査に係る手数料：22万円

① 事務手数料	3万円
② 審査書類・資料作成支援費	3万円
③ 委員への報酬（交通費含む）	15万円（3万円×5）
④ 技術専門員への報酬	1万円

2) 定期報告に係る審査手数料：14万円

① 事務手数料	2万円
② 審査書類・資料作成支援費	2万円
③ 委員への報酬（交通費含む）	10万円（2万円×5）

3) 変更に係る審査手数料：15万円

① 事務手数料	2万円
② 審査書類・資料作成支援費	2万円
③ 委員への報酬（交通費含む）	10万円（2万円×5）
④ 技術専門員への報酬	1万円

4) 疾病等報告に係る審査手数料：14万円

① 事務手数料	2万円
② 審査書類・資料作成支援費	2万円
③ 委員への報酬（交通費含む）	10万円（2万円×5）

5) 緊急審査に係る手数料：6万円

① 事務手数料	1万円
② 審査書類・資料作成支援費	1万円
③ 委員への報酬（交通費含む）	4万円（2万円×2）

別紙

6) 簡易審査に係る手数料：3万円

- | | |
|-----------------|------------|
| ① 事務手数料 | 0.5万円 |
| ② 審査書類・資料作成支援費 | 0.5万円 |
| ③ 委員への報酬（交通費含む） | 2万円（2万円×1） |

7) 改正省令に伴い、改正省令施行日（2019年4月1日）前から法に基づき行われている再生医療等について、新施行規則の規定に適合させるため、経過措置期間中（2019年4月1日から2020年3月31日まで）に行う再生医療等提供計画の変更に係る審査を書面により行う場合の手数料：8万円

- | | |
|----------------|------------|
| ① 事務手数料 | 1万円 |
| ② 審査書類・資料作成支援費 | 1万円 |
| ③ 委員・技術専門員への報酬 | 6万円（1万円×6） |

【合理的なものであると判断した根拠】

手数料の原価（コスト）は年間原価（コスト）をもとに1件当たりで算定を行った。
新設された技術専門員への報酬は見込み報酬として算定を行った。

$$\text{年間原価（コスト）} - \text{管理運営費} \left\{ \begin{array}{l} \text{人件費（基準人件費時間単位} \times \text{処理時間数）} \\ \text{物件費} \\ \text{備品購入費（取得価格} \div \text{耐用年数）} \end{array} \right.$$

平成31年2月14日