

特定認定再生医療部会審査費用

(金額は全て税別)

審査項目	審査料									事務手数料		合計
	新規審査料 ※1	定期報告 審 査料※1	施設追加 審 査料※1	変更審査料 ※1	疾病等報告 審査料※2	簡便審査料 ※3	緊急審査料 ※4	重大な不適合 報告審査料 ※5	中止・終了届 ・総括報告書 に係る審査料 ※6	新規審査料 ※7	定期報告・変 更審査料※8	
	200,000	200,000	200,000	200,000	100,000	30,000	30,000	30,000	30,000	150,000	50,000	
①新規審査	○									○		350,000
②定期報告審査		○									○	250,000
③施設追加審査			○									200,000
④変更審査				○							○	250,000
⑤簡便審査 (軽微な変更及び定期報告)						○						30,000
⑥緊急審査料							○					30,000
⑦重大な不適合報告審査料								○				30,000
⑧中止・終了届・総括報告書に 係る審査料									○			30,000
⑨疾病等報告審査料 (有害事象報告(初回))					○							100,000
⑩疾病等報告審査料 (有害事象報告(定期))												0

※1 再生医療部会開催時の費用として委員一人当たり20,000円×10名分を計上 (施設追加手数料は1施設毎の費用)

※2 疾病等報告審査料は初回のみ10万円を徴収する。定期報告は無料とし、全体的に疾病等報告報告を適切に行うことを配慮して設定

※3 簡便審査料(軽微な変更及び定期報告)は審査委員1名1万円×3名分を計上

※4 緊急審査料は審査委員1名1万円×3名分を計上

※5 重大な不適合報告審査料は審査委員1名1万円×3名分を計上

※6 中止・終了届・総括報告書に係る審査料は審査委員1名1万円×3名分を計上

※7 新規審査料には審査等業務に関する調整、資料の整理、管理等業務に係る費用を含む

※8 定期報告・変更審査料は調整、資料準備等を含む