

金沢医科大学認定再生医療等委員会の審査手数料に関する 内規

(趣旨)

第1条 この内規は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「法」という。）第26条第5項第2号の規定に基づき厚生労働大臣の認定を受けた再生医療等委員会である金沢医科大学認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の審査手数料（以下「審査料」という。）の徴収方法等に関し必要な事項を定めるものとする。

(謝金等の料金)

第2条 審査料の算定に係る委員会委員に対する謝金等の料金は、別表1のとおりとする。

(審査件数)

第3条 審査料の算定に用いる委員会の年間開催回数及び審査件数は、委員会における審査等業務の実績等を勘案し、別表2のとおりとする。

(負担係数および実効件数)

第4条 初回審査、計画変更（施行規則第29条に規定される軽微な変更を除く）、及び定期報告にかかるそれぞれの審査における難易度及び重要度を勘案し、別表3のとおり負担係数を定め、年間審査件数に当該負担係数を乗じて得られた数を実効的審査件数（以下「実効件数」という。）として取り扱う。

(基準審査料)

第5条 審査料の算定に当たり基準となる審査料（以下「基準審査料」という。）及びその算定方法は、別表4のとおりとする。

(審査料の算定方法)

第6条 初回審査の審査料並びに計画変更（施行規則第29条に規定される軽微な変更を除く）及び定期報告にかかる審査料の算定方法は、別表5のとおりとする。

（徴収方法）

第7条 審査料は、法第26条第1項第1号及び第3項に定める業務の依頼を受諾したのち、速やかに徴収する。

2 前項に定めるもののほか、審査料は、審査の種別及び方法にかかわらず、これを徴収しない。

（内規の改廃）

第8条 この内規の改廃は、金沢医科大学病院運営会議の議を経て病院長が行う。

附 則

この内規は、令和3年9月1日から実施する。

別表1（第2条関係）

項目	単位	料金
委員会委員に対する謝金	委員会開催1回・1人 (外部委員)につき	16,705円 (源泉徴収後15,000円)
	委員会開催1回につき (外部委員8名)	133,640円
Web会議システム 利用料	年額サブスクリプション (Zoom等)(税別)	20,100円
技術専門員に対する謝金	新規審査1回・1人 (外部技術専門員)につき	22,274円 (源泉徴収後20,000円)
審査書類の確認 に要する事務局 人件費	委員会開催1回につき	40,000円
印刷費等	委員会開催1回につき	48,000円

※学内の委員・技術専門員については謝金を支給しない。

別表2（第3条関係）

項目	回数等	
年間開催回数	4回	
年間審査件数	初回審査	2件
	計画変更	2件
	定期報告	4件

別表 3 (第 4 条関係)

区分	負担係数
初回審査	1
計画変更	0.6
定期報告	0.6

別表 4 (第 5 条関係)

算定方法	基準審査料
$\left((\text{委員会委員に対する謝金} / \text{回} + \text{事務局人件費} / \text{回} + \text{印刷費等} / \text{回}) \times \text{年間開催回数} \right) + \text{Web 会議システム利用料} / (\text{各審査等業務区分における実効件数の総和})$	161,000 円

※基準審査料において、千円未満は切り捨てとする。

別表 5 (第 6 条関係)

区分	算定方法	審査料 (消費税込)
初回審査	$(\text{基準審査料} \times \text{負担係数} + \text{技術専門員に対する謝金 (2名分)}) \times \text{消費税率}$	226,000 円
計画変更	$\text{基準審査料} \times \text{負担係数} \times \text{消費税率}$	106,000 円
定期報告	$\text{基準審査料} \times \text{負担係数} \times \text{消費税率}$	106,000 円

※各審査料において、千円未満は切り捨てとする。本表において審査料は消費税率を 10% として算定しているが、税率が変更された場合は、以後、新税率を適用するものとする。