

慶應義塾特定認定再生医療等委員会規程 別表
料金表

制定 2019 年 2 月 26 日
改正 2019 年 6 月 11 日
改正 2020 年 1 月 14 日
改正 2025 年 9 月 24 日

1. 審査手数料等について

- ① 申請者等は、第 14 条の規定により、審査手数料を支払わなければならない。
- ② 審査手数料は、以下に掲げるとおりとする。消費税は別途加算する。
- ③ 審査手数料は、運営に必要な経費（委員会事務局運営費、審査等業務に対しての委員への支払い報酬等）への支出を主な用途とし、公平かつ合理的に使用する。
- ④ 「適」の意見となった翌年度から課題終了までの 1 年度毎の審査手数料の請求時期は、厚生労働大臣が再生医療等提供計画を受理した日の翌年度以降の同月に請求するものとする。
- ⑤ 審査手数料の支払い期間は、研究の場合は、総括報告の概要（総括報告書を含む）、治療の場合は、再生医療等の提供終了届出書の審査等業務が終了するまでとする。

	料金	塾内申請者 料金
申込料(事前審査・ヒアリング料)	60,000 円	
契約書の作成(慶應義塾外(学外)からの審査依頼の場合)	12,000 円	—
新規申請(初回審査から継続審査 2 回目まで)[第 1 種:1 件当たり]	996,000 円	645,000 円
新規申請(初回審査から継続審査 2 回目まで)[第 2 種:1 件当たり]	712,000 円	460,000 円
新規申請(初回審査から継続審査 2 回目まで)[第 3 種:1 件当たり]	570,000 円	369,000 円
新規申請(継続審査 3 回目以降、審査毎)	368,000 円	
「適」の意見となった翌年度から課題終了まで[第 1 種:1 件当たり, 1 年度毎]	228,000 円	
「適」の意見となった翌年度から課題終了まで[第 2 種:1 件当たり, 1 年度毎]	199,000 円	
「適」の意見となった翌年度から課題終了まで[第 3 種:1 件当たり, 1 年度毎]	142,000 円	

- 注 1) 料金には、新規申請の他、変更申請の審査、中止・終了・定期報告の審査、疾病等・感染症・不具合に関する報告、その他委員会に意見を求める内容に係る審査等業務の手数料を含む。
- 注 2) 慶應義塾大学病院は臨床研究中核病院として再生医療を含む臨床研究の普及ならびに医療の発展に貢献する使命を有している。また、信濃町キャンパス所属の医学部・病院教職員が獲得した研究資金の一部（間接経費）が事務局の運営費用に充当されていることから、信濃町キャンパス所属の医学部・病院教職員は塾内申請者料金で申請することができるものとする。
- 注 3) 審査等業務の円滑かつ迅速な実施のため、申請書面等の準備に際して適切な専門的助言を受けたいと認められる場合には、別途、専門組織による助言を受けることを求める場合がある。
- 注 4) 継続審査となった場合でも、委員会開催の都度、毎回連続して審査にかかる必要はない。

2. この申し合わせの改廃は、委員会が発議し、病院運営会議の意見を受け、病院長が承認するものとする。

附則（2019年2月26日）この申し合わせは、2019年4月1日から施行する。

附則（2019年6月11日）この申し合わせは、2019年7月1日から施行する。

附則（2020年1月14日）この申し合わせは、2020年4月1日から施行する。

附則（2025年9月24日）この申し合わせは、2025年10月1日から施行する。