

手数料の算定の基準について

○委員への謝金、旅費

	専門分野	特定認定再生医療等委員会 (第一種および第二種再生医療等)		認定再生医療等委員会 (第三種再生医療等)		備考
		謝金	旅費	謝金	旅費	
1	分子生物学、細胞生物学、遺伝学、 臨床薬理学又は病理学	—	—			
		—	—			
		20,000	25,000			
2	再生医療等の十分な科学的知見お よび医療上の識見を有する者	—	—	—	—	
		—	—			
		—	—			
		20,000	25,000	10,000	—	
		20,000	25,000			
3	臨床医	—	—			
		—	—			
4	細胞培養加工に関する識見を有する 者	—	—			
		20,000	25,000			
		20,000	25,000			
		20,000	60,000			
5	法律に関する専門家	20,000	—	10,000	—	
		20,000	—	10,000	—	
6	生命倫理に関する識見を有する者	—	—	—	—	
		—	—	—	—	
		20,000	50,000			
7	生物統計その他の臨床研究に関す る識見を有する者	—	—			
		—	—			
8	1-7以外の一般の立場の者	—	—	—	—	
		60,000	—	30,000	—	
9	技術専門員	20,000	—	20,000	—	
計(委員会1回開催当たり)		260,000	235,000	80,000	0	※謝金【特定認定】10,000円×2h 【認定】10,000円×1h(委員会開催時間)
						は出席しない
						は構成対象外

○委員会運営費(人件費等)

(人件費)

助手	1名	7,000千円(事業主負担分含む)
事務補佐員	1名	3,300千円(事業主負担分含む)

計10,300千円

(委員謝金及び旅費)※想定

謝金 (260千円×12カ月)+(80千円×12カ月)=4,080千円

旅費 (235千円×12カ月)+(0千円×12カ月)=2,820千円 計6,900千円

(事務局管理運営費)

※通信費、消耗品費、審査申請システム改修費等 1100千円

計1,100千円

合計18,300千円

○審査料金シミュレーション

【前提】

本学が再生医療等委員会を設置する目的は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)第一条に鑑み、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図るとともに、臨床研究中核病院として質の高い臨床研究を推進することであり、審査料の徴収により収入を得ることではない。

また、法施行規則第四十八条には審査料の算定基準「当該再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内」が定められていることから、審査料金の設定にあたっては、再生医療等委員会運営に係る経費＝審査料金とすることが妥当と考えられる。

【第一種および第二種再生医療等と第三種再生医療等の割合】

第一種および第二種再生医療等の審査の重さを鑑み、2:1(第一種および第二種:第三種)の負担割合とする。(※1)別紙参照

人件費ならびに管理費と委員謝金及び旅費を2:1で割り振りすると、

	第一種および第二種	第三種
人件費・事務局管理運営費	11,400,000	7,600,000
委員謝金及び旅費	6,900,000	4,600,000
計	18,300,000	

【人件費等の負担割合】

自施設については、他施設と比較して、当院が文科省橋渡し拠点、厚労省臨床研究中核拠点として、大多数の診療科において、多くの臨床研究が実施されており、臨床研究における実施計画書の作成について、精度の高い書類が提出されると見込まれることから、事務業務における作業量、作業時間等の負担が軽減されるため、負担割合基準を、自施設:15%・他施設85%とする。(※2)別紙参照

(第一種および第二種再生医療等の審査料金)

毎月3件の審査案件があり、うち自施設:1件・他施設:2件の割合であると見込む。

前述の人件費等の負担割合に、審査件数による調整を施し、自施設:10%・他施設90%とする。(※3)別紙参照

	人件費等	謝金等	件数/年	審査料金/1件
	7,600,000	4,600,000	36	-
自施設	760,000	1,533,333	12	191,111 \div 200,000
他施設	6,840,000	3,066,667	24	412,778 \div 400,000

自施設1件当たりの審査料50,000円(200,000円の負担割合25%)

他施設1件当たりの審査料400,000円

なお、自施設の審査料については、研究者支援の観点から、臨床研究推進センターの臨床研究中核病院支援予算からの支援を行うこととし、申請者の負担割合を25%として、1件当たりの審査料を設定(現行規程の審査料(自施設50,000円、他施設400,000円)と同額とする)。

以上から

自施設1件当たりの審査料50,000円

他施設1件当たりの審査料400,000円を採用する。

(定期審査料)

定期報告に係る審査等業務は初回審査に係る業務負担の5割程度と考え、自施設・他施設の定期審査料を下記のとおり設定する。

なお、自施設分については、下記に記載のとおり、変更申請に係る審査料を徴収しないことを鑑み、謝金等経費の補填のため、初回審査手数料の5割の額に5,000円加算する。

	初回申請審査料	定期
第一種・第二種(自)	50,000	30,000
第一種・第二種(他)	400,000	200,000
第三種(自)	30,000	20,000
第三種(他)	350,000	175,000

※第三種の初回申請審査料金については後述。

従前「報告」という項目での徴収を行っていた。この「報告」というのは、新規定第9条、第11条、第12条に示される「中止報告」、「疾病等報告」、「定期報告」を指しており、各々の報告1回ごとに審査料を徴収することとしていた。しかし、各々の報告ごとに審査料を徴収するのは手続きが煩雑となること、また、「中止報告」、「疾病等報告」について発生頻度が低く、仮に同報告に係る審査を実施したとしても、病院の事務及び金銭的負担が小さいことから料金を徴収せず実施される「定期報告」の審査時のみ料金を徴収する。

自施設1件当たりの第一種および第二種定期審査料30,000円

自施設1件当たりの第三種定期審査料20,000円

他施設1件当たりの第一種および第二種定期審査料200,000円

他施設1件当たりの第三種定期審査料175,000円

(第一種および第二種に係る変更申請)

「変更申請」: 委員会承認後(厚労省受理後)の変更申請。軽微な変更は除く。

変更申請に係る審査等業務は、書類すべてを確認する必要はないが、委員会は開催する必要があることから、初回審査に係る業務負担の6割程度と想定される。自施設は、研究者支援の観点から、臨床研究推進センターの臨床研究中核病院支援予算からの支援を行うこととし、変更申請ごとの審査料徴収はしない。

他施設1件当たりの変更申請審査料240,000円

(第三種再生医療等の審査料金)

毎月2件の審査案件があり、自施設:1件・他施設:1件の割合であると見込む。

前述の人件費等の負担割合により、下記のとおり割り振られる。

	人件費等	謝金等	件数/年	審査料金/1件
	3,800,000	2,300,000	24	-
自施設	570,000	1,150,000	12	143,333 ≒ 150,000
他施設	3,230,000	1,150,000	12	365,000 ≒ 350,000

自施設1件当たりの審査料30,000円(150,000円の負担割合20%)

他施設1件当たりの審査料350,000円

なお、自施設の審査料については、研究者支援の観点から、臨床研究推進センターの臨床研究中核病院支援予算からの支援を行うこととし、申請者の負担割合を20%として、1件当たりの審査料を設定(現行規程の審査料(自施設30,000円、他施設350,000円)と同額とする)。

以上から

自施設1件当たりの審査料30,000円

他施設1件当たりの審査料350,000円を採用する。

(第三種に係る変更申請)

「変更申請」の意味は第一種及び第二種と同様。

変更申請に係る審査等業務は、書類すべてを確認する必要はないが、委員会は開催する必要があることから、初回審査に係る業務負担の6割程度と想定される。

自施設は、研究者支援の観点から、臨床研究推進センターの臨床研究中核病院支援予算からの支援を行うこととし、変更申請ごとの審査料徴収はしない。

他施設1件当たりの変更申請審査料210,000円

東北大学病院（自施設）

区分		第一種及び第二種	第三種
再生医療等を提供しようとする病院	申請	50,000円	30,000円
再生医療等提供機関	定期(1年ごと)	30,000円	20,000円

※つまり、初回5万か3万。2年目から1年ごとに3万か2万。

東北大学病院以外の病院または診療所（他施設）

区分		第一種及び第二種	第三種
再生医療等を提供しようとする病院又は診療所	申請	400,000円	350,000円
再生医療等提供機関	変更申請	240,000円	210,000円
	定期(1年ごと)	200,000円	175,000円

※つまり、初回40万か35万。承認後の変更申請ごとに24万か21万。2年目から1年ごとに20万か17万5千。

※別紙様式5（認定再生医療等委員会意見書）の中にあるすべての項目について審査を行うが、「再生医療等提供計画について」「再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合」の審査のみ審査料を徴収し、「疾病等の報告を受けた場合」「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」の審査については審査料を徴収しないこととする。

※経過措置期間（2019年4月1日～2020年3月1日）に、提供機関の新省令対応措置を行う際の手数料は徴収しない。

別紙

(※1)

◎負担割合について

第一種および第二種再生医療等を審査する特定認定再生認定医療等委員会と、第三種再生医療等を審査する認定再生医療等委員会では、その審査の重要度(リスク度)が異なり、委員構成員からも読み取れるように、厳格な審査が求められる。このことから、第一種および第二種再生医療等の審査の重さを鑑み、2:1(第一種および第二種:第三種)の負担割合とすることは妥当である。

委員構成表

		特定認定再生医療等委員会 (第一種および第二種再生医療等)	認定再生医療等委員会 (第三種再生医療等)
1	分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家	あり	なし
2	再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者	あり	あり
3	臨床医	あり	なし
4	細胞培養加工に関する識見を有する者	あり	なし
5	法律に関する専門家	あり	あり
6	生命倫理に関する識見を有する者	あり	あり
7	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	あり	なし
8	一般の立場の者	あり	あり
委員構成		8	4
比率		2	1

(※2)

◎審査書類に関する評価を基にした人件費等の負担割合について

再生医療等提供計画は、臨床研究としての取り扱いになっているため本委員会での審査が求められるものである。従って、審査資料については、臨床研究と同様に研究計画書(プロトコル)や同意説明文書についても作成を要するものであり、また、当該再生医療法で定める書類を含め、3つの構成となる。本学では、文科省橋渡し拠点、厚労省臨床研究中核拠点として、多くの診療科で臨床研究を実施しており、研究計画書及び同意説明文書の完成度は高い。また、病院内の臨床研究推進センターでは、研究計画書及び同意説明文書の作成支援体制も確立されているため、申請時には事務的なチェックさえも不要となる。一方、他施設からの申請案件は、研究計画書、同意説明文書の作成経験が十分でないことが想定され、内容確認や修正のアドバイスなどの業務に対応しなければならない。

研究計画書、同意説明文書、再生医療法で定める書類の確認に費やす割合(自施設と他施設の件数が同一だった場合は以下の通りとなる。

- ・研究計画書 50%(内規 第2条第2号(1)(2)(5)(6)(9)(15))
- ・同意説明文書 20%(内規 第2条第2号(3)(4)関係)
- ・再生医療法で定める書類 30%(内規 第2条第2号上記以外の項目)

さらに、各審査書類の確認作業に費やす、自施設・他施設の割合は以下の通りとなる。

	自施設	他施設	計
研究計画書	0%	50%	50%
同意説明文書	0%	20%	20%
再生医療法で定める書類	15%	15%	30%
合計	15%	85%	100%

よって、自施設1件:他施設1件=15:85とする。

(※3)

◎審査件数による調整

第一種および第二種再生医療等については、毎月3件、年36件の審査案件があり、うち自施設:1件・他施設:2件の割合であると見込んでいることから、下記のように割合を調整する。

人件費等の1件あたり平均負担額を、(※2)に従い計算し、件数による重みづけを行った上で割合を算出すると、

	人件費等	件数/年	人件費等/1件
全体	7,600,000	36	211,111

	人件費等/1件	件数/月	改め人件費等
自施設	31,667	0.33	10,555 $\div 10\% (7,600,000 \div 36 \text{件} \times 15\% \times 1/3 = 10,555)$
他施設	179,444	0.67	119,629 $\div 90\% (7,600,000 \div 36 \text{件} \times 85\% \times 2/3 = 119,629)$
合計	211,111	1	130,184

以上から、第一種および第二種再生医療等の審査料金算出にあたっては、人件費等の割合を、自施設:10%・他施設90%とする。