

審査等業務に関して委員会が再生医療等提供機関から徴収する審査手数料（委員会規程第十七条）について、以下に算定の基準をのべる。

1. 第17条第3項：第1種および第2種再生医療等にかかる審査手数料

- (1) 再生医療等提供計画（治療・研究）の審査：75万円
- (2) 当該計画の再審査：無料
- (3) 当該計画の再生医療等提供状況定期報告書の審査：3万円
- (4) 当該計画の再生医療等提供状況定期報告書において実施がない場合の審査：1万円
- (5) 当該計画の事項変更届の審査：5万円
- (6) 当該計画にかかる疾病等の報告：75万円

その他委員会が、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における意見を述べる際には、手数料の徴収は行わない。

再生医療等提供計画審査にかかる手数料は、下記のように算出した年間の運営費用をもとに算定した。

- ① 1回の委員会開催における下記項目の額を基本経費（600,000円）とする
 - ✓ 会場設営費用（備品レンタル、搬入搬出費、飲み物代を含む）：150,000円
 - ✓ 審議資料作成費用：20,000円
 - ✓ 各委員への謝礼：約400,000円（4万円×10名程度出席を想定）
 - ✓ 出席者交通費：約30,000円（3千円×10名）
- ② 年間に4回の委員会開催を見込む
- ③ 委員会開催時以外に、年間を通して継続的に発生する実施状況の確認、資料の保管、問い合わせ対応などの事務手続きにかかる下記諸費用を事務費（750,000円）とする
 - ✓ 事務局員人件費（1名、1日3時間×20日×1,000円）：720,000円
 - ✓ 雑費：15,000円
 - ✓ サーバ等通信費：10,000円
 - ✓ 管理用備品等諸費用：5,000円

年間に想定する運営費用総額：3,150,000円

運営費用総額÷4＝委員会開催1回あたりの収入：787,500円

当委員会では、「(3) 当該計画の再生医療等提供状況定期報告書の審査」や「(5) 当該計画の事項変更届の審査」については、当該議事のみでの委員会開催は（緊急時を除き）行わず、他事案と同時審議とすることを念頭におき、手数料を低く押さえられるよう考慮している。年間に見込む委員会の開催時に、審査を行う再生医療等提供計画審査数を最少で1件と想

定し、審査料を75万円と算出した。

なお再審査については手数料を徴収していないが、これは再生医療等提供機関に対し、提供計画の審査にかかる費用を明確にするためであり、委員会では事務局による事前の不備確認やメール等による迅速審議を介し、単独での審査回数を可能な限り抑える方針としている。

2. 第17条第4項：第3種再生医療等にかかる審査手数料

- (1) 再生医療等提供計画（治療・研究）の審査：10万円
- (2) 当該計画の再審査：無料
- (3) 当該計画の再生医療等提供状況定期報告書の審査：初回審査から六年毎に1万円
- (4) 当該計画の事項変更届の審査：3万円
- (5) 当該計画にかかる疾病等の報告：10万円

第3種再生医療等にかかる審査においても、委員会が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における意見を述べる際には、手数料の徴収は行わない。

定められた審査手数料については、業務の移管元である東京がん内科クリニック再生医療等委員会の審査手数料に準じることとした（東京がん内科クリニック再生医療等委員会は廃止予定である）。東京がん内科クリニック再生医療等委員会は、医療機関を母体とした経営であったことから、審査手数料がかなり低く押さえられていたため、単独に開催すれば必要経費を賄える手数料ではない。しかし、移管される再生医療等提供医療機関の審査負担を考慮し、また可能な限り第1種および第2種再生医療等にかかる審議と並行して進めることとして、審査手数料を据え置くものである。

3. 第17条第5項：改正省令への対応案件

平成31年4月1日から平成32年3月31日までの期間において、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号。以下「改正省令」という。）の施行日（平成31年4月1日）前から法に基づき行われている再生医療等が、新施行規則の規定に適合させる目的で変更を申請した場合は、一律に審査料を1万円とする。

算定基準として、本変更における各施設の負担は最低限とするため、審議資料作成および保管費用のみを支払ってもらうこととした。ただし、電子メールでの迅速審議の場合、配布資料の印刷が大幅に減らせることから、最低限の実費として1万円を算出している。

以上