

事務連絡

平成30年11月30日

各認定再生医療等委員会 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等の審査手数料の設定について

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

認定再生医療等委員会（以下「認定委員会」という。）の審査等業務に関して徴収する手数料（以下「審査手数料」という。）については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令110号。以下「規則」という。）により、委員への報酬の支払等、認定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とし、かつ、公平なものとなるよう定めることとしています。

また、本日、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。）が公布されたことにより、改正省令の施行前から行われている再生医療等（以下「施行前再生医療等」という。）については、改正省令による改正後の規則に適合させるため、経過措置期間中に再生医療等提供計画の変更を行うことが必要となります。当該変更について認定委員会が審査を行うにあたっては、経過措置期間中の円滑な移行を図る観点から、改正省令附則第2条第3項の規定により、書面により審査を行うことが可能とされています。

このため、下記のとおり審査手数料の設定に関する考え方を整理しましたので、ご留意いただき、必要に応じて審査手数料を見直すなど、認定委員会の健全な運用に御協力いただきますようお願い申し上げます。

記

1. 施行前再生医療等については、新たに開始する再生医療等（以下「新規再生医療等」という。）と比較して審査等業務に必要な業務量等が少ないことを踏まえ、その審査手数料を、新規再生医療等の審査手数料とは別に設定するなど、業務量等に応じた適切な手数料の設定を図ること。
2. 新規再生医療等に係る審査手数料についても、認定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となるよう、必要に応じて、随時見直しに努めること。

以上