

医療法人岡田歯科医院認定再生医療等委員会規程

(設置)

第一条

医療法人岡田歯科医院は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」第3種

再生医療等である自己血を用いた顎骨に関連する口腔内組織の再生を行なうに

当たり、倫理面や安全管理について審査・評価することを目的に、**医療法人岡**

田歯科医院認定再生医療等委員会を設置する。

本委員会は、細胞培養に関わる業務及び細胞を用いた医療行為が十分な倫理的

配慮と安全性への配慮のもとに行われるために、広く審議検討され、慎重な実

行決定の判断がなされることを目的とする。その判断基準は、再生医療等安全

性確保法に定められている規定であり、これに沿うものであることを審議する。

(組織)

第二条

1. 本委員会は次の各号に掲げる外部委員の構成をもって組織する。

(ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることかてきない。

- (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
- (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
- (3) 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。)
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 法律に関する専門家
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (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) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

2. 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 当院と利害関係を有しない者が含まれていること。
- (3) 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。

3. 前項の委員は委員会設置者（以下設置者）が委嘱する。

(委員長等)

4. 再生医療等委員会には委員長をおき、委員長は委員の互選により定める。

(審査等業務を行う際に満たすべき要件)

5. 審査業務を行う際には次の条件を満たさなければならない。

(1) 5 名以上の委員が出席する

(2) 男性及び女性の委員がそれぞれ 1 名以上出席する

(3) 以下a～dの者がそれぞれ 1 名以上出席する

a. 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

b. aのうち、医師又は歯科医師

c. 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

d. 一般の立場の者

(4) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む）と利害関係を有しない委員が過半数含まれる

(5) 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が 2 名以上含まれている

(技術専門員)

6. 審査等業務の対象となる提供計画に対し、科学的観点に基づく評価書を作成するため、委員会に技術専門員をおく。

技術専門員は次の各号に掲げる者をもって充てる。

- ① 審査等業務の対象となる疾患領域に関する専門知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者
- ② 生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者
- ③ その他の再生医療等の特色に応じた専門知識を持っている者(細胞培養加工の専門知識を持つ者等)

(委員会の職務、責務)

第三条

- 1. 本委員会は、**医療法人岡田歯科医院および外部歯科医院より審査依頼があり本委員会委員全員の同意が得られた歯科医院**の行う第三種再生医療等がその全般にわたり、その倫理的妥当性、細胞培養工程での妥当性についての審査を行うとともに、医療の実施状況、安全管理について評価を行う。
- 2. 本委員会は、平成26年度11月施行の再生医療等安全性確保法における第3種再生医療等を審議する再生医療等委員会であり、**医療法人岡田歯科医院およ**

び外部歯科医院より審査依頼があり本委員会委員全員の同意が得られた歯科医

院おける第3種再生医療等についてその妥当性、安全性を評価し、報告する機関である。

3. また、本委員会は、歯科医院内で行う、人を直接対象とする、特別の注意を要する医療行為及び医学の研究を、専門の知識をもった委員と客観的中立的立場から院外の学識経験者、法律家、一般の立場を代表する者より構成される委員により検討を行うものである。

4. 細則

1) **医療法人岡田歯科医院および外部歯科医院より審査依頼があり本委員**

会委員全員の同意が得られた歯科医院が提供する再生医療等提供計画

について法律の定める再生医療等提供基準に照らして審査を行い、審査

対象となる歯科医院管理者（以下、管理者）に対して再生医療等の提供

の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べなければ

ならない。加えて意見を述べた提供計画について、当該計画に係る再

生医療の提供を終了する日まで、当該医療機関と契約を締結した上で年

に1回の定期報告、再生医療提供中に生じた疾病等の報告、再生医療提

供計画の変更に関する審査等を行わなければならない。審査に際しては規則第27条第1項に規定される様式第1と添付資料（下記）の提出を義務づける。

- a) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- b) 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴(研究実績がある場合には、当該実績を含む)を記載した書類
- c) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- d) 再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- e) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- f) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究成果を記載した書類
- g) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、

規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、第97条第 1 項に規定する衛生管理基準書、同条第2項に規定する製造管理基準書及び同条第3項に規定する品質管理基準書

h) 再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等(医薬品医療機器等法第65条の3に規定する添付文書等をいう。)

i) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの

j) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの

k) 個人情報取扱実施規程

l) 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの

m) 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したものの

n) 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの

o) その他委員会が必要と認める資料

- 2) 管理者より、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項について報告を受けた場合において、必要があると認める場合には、管理者に対してその原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べなければならない。また必要と認める場合、疾病等報告について緊急審査を行う。
- 3) 管理者より、再生医療等の提供の状況についての報告を受けた場合においては、必要があると認めるときは、管理者に対し、その再生医療等の提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べなければならない。
- 4) 再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要と認めるときは、管理者に対し、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見を述べなければならない。
- 5) 当該再生医療等委員会の委員は審査等業務で知り得た秘密を漏らしてはならない。
- 6) 次に掲げる者は「当該認定再生医療等委員会の審査業務等に参加しないこと」とする。

- ① 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者。
- ② 当該認定再生医療等委員会の事務に携わる者。
- ③ 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者もしくは過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る）を実施していた者。
- ④ その他、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師、実施責任者、審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者、医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者。

7)設置者は、次に掲げる事項が生じた場合は遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

① 再生医療等委員会が再生医療等提供計画書に記載された再生医療等の

提供を継続することが適当でない旨の意見を述べた場合

② 不適合であって、特に重大なものが判明した場合

8)設置者は認定再生医療等委員会の教育又は研修の機会を確保しなければならない。

(委員会の開催と審査)

第四条

1. 委員会は、半年に一度の定期開催を行うこととし、1) 設置者からの諮問があった場合、2) 委員会が決定した場合、3) 管理者から実施内容に関する審議の申請があった場合、4) 再生医療等委員会の委員会からの要求があった場合などは、臨時で審議を行うものとする。

2. 出席委員の全員参加を原則とする。審査等業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の4分の3以上の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

3. 設置者は、再生医療等委員会を廃止する場合は、次に掲げる措置を行わなければならない。

① 認定委員会廃止届書（省令様式第13）を提出しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談すること。

② 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会廃止届書を提出しようとする場合は、あらかじめ、その旨を当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知すること。

③ 認定医療等委員会を廃止した後は当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた歯科医院に対し、認定再生医療等委員会を廃止したことを通知する。その上で当該歯科医院における再生医療等の提供又はその継続に影響を及ぼさないように、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

4. 設置者は、認定再生医療等委員会の認定の取り消しを受けた場合、もしくは廃止した場合には、遅滞なく、厚生労働大臣に認定証を返納しなければならない。

5. 第三種再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たす場合には、書面やメールでの閲覧等による簡便な審査等を行うこととする。

- 1) 当該再生医療等提供計画の変更が、本再生医療等委員会の審査を経て指示を受けたものである場合
- 2) 当該再生医療等提供計画の変更が、再生医療等の提供に影響を与えないものである場合

(情報公開)

第五条

医療法人岡田歯科医院認定再生医療等委員会は、次に掲げる事項について情報公開しなければならない。

- ① 当該認定再生医療等委員会に関する規定、委員名簿その他再生医療等委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項をデータベースへ記録することにより公表する。
- ② 審査等業務の過程に関する概要を、当該認定再生医療等委員会のホームページで公表する。
- ③ 認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表する。
- ④ 情報の公開について患者の個人情報に関わる点は一切含まれない。

(事務局)

第六条

本再生医療等委員会の事務局は古橋歯科医院内に置く。

(記録の保存)

第七条

本再生医療等委員会で行われた審議内容等の記録・保存は次に掲げる通りとする。

- ① 審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を、最終の記載の日から十年間保存すること。
- ② 審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、審査等業務の過程に関する記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存すること。

- ③ 再生医療等委員会認定申請書（省令様式第5）の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存すること。

（既定の改廃）

第八条

この規定の改廃には委員会全員の同意を必要とする。

（手数料）

第九条

本委員会における審査等の審議は所属する委員のボランティアで成立するため、手数料の徴収は行わない。

（活動の自由及び独立の保障）

第10条 設置者は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(審査業務の継続実施)

第11条 設置者は、提供機関において提供中の再生医療等について、提供計画の審査等業務を継続して行う体制を整備する。

(苦情及び問合せ)

第 12 条 苦情及び問合せの窓口は、事務局（古橋歯科医院内）に設置する。

附則

この規定は平成 2 7 年 9 月 1 日より発足する。

この規定は平成 3 1 年 4 月 1 日より変更実施する。