

## 東京形成歯科研究会再生医療等委員会規程

### (設置)

第1条 一般社団法人東京形成歯科研究会（以下「設置者」という）は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号、以下「法」という）に基づき、第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会として、東京形成歯科研究会再生医療等委員会（以下「委員会」という）を設置する。

### (定義)

第2条 この規程における用語の定義は、法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成26年政令第278号、以下「政令」という）及び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年厚生労働省令第110号、以下「省令」という）の定めるところによる。

### (審査等業務)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 法第4条第2項（第5条第2項において準用する場合を含む）の規定により、再生医療等を提供しようとする病院若しくは診療所又は再生医療等提供機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、当該再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らして審査を行い、当該管理者に対し、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ること。
  - (2) 法第17条第1項の規定により、再生医療等提供機関の管理者から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ときは、当該管理者に対し、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること。
  - (3) 法第20条第1項の規定により、再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供の状況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ときは、当該管理者に対し、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ること。
  - (4) 前3号に掲げる場合のほか、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必要があると認めるときは、当該再生医療等委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、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ること。
- 2 省令第66条の規定により、委員会が再生医療等提供計画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ときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。

### (審査等業務の適切な実施)

第4条 設置者は、委員会の審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立を保障する。

- 2 委員会は、第3条第1項第1号に掲げる審査等業務を行った再生医療等提供機関について、同項

各号に掲げる審査等業務を継続的に実施できる体制を有するものとする。

(委員の構成)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- (1) 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を含む2名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。）
- (2) 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その他の人文・社会科学の有識者
- (3) 前2号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に適合するものとする。

- (1) 委員が5名以上であること。
- (2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- (3) 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること。

3 委員は、設置者が委嘱する。

4 委員の任期は3年とする。ただし、再任を妨げない。また、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は前任者の残任期間とする。

5 委員会に委員長を置き、委員会を統括する。

(成立要件)

第6条 委員会が審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 過半数の委員が出席していること。
- (2) 5名以上の委員が出席していること。
- (3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- (4) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただし、イに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。

イ 第5条第1項第1号に掲げる者のうち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

ロ 第5条第1項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ハ 第5条第1項第2号に掲げる者

ニ 第5条第1項第3号に掲げる者

- (5) 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ていること。

- (6) 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こと。

(判断及び意見)

第7条 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提供機関管理者、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（実施責任者を置いている場

合に限る)並びに委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、当該委員会において説明することを妨げない。

- 2 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の属する者、過去1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療に限る)を実施していた者は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。
- 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与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はない者は当該委員会の審査等業務に参加してはならない。
- 4 委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、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委員会の結論とすることができる。

(技術専門員の意見に関する事項)

第8条 法第26条第1項第1号に規定する業務(法第5条第2項において準用する法第4条第2項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。)を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認するものとする。

2 審査等業務(前項に掲げる業務を除く)を行うに当たっては、必要に応じて技術専門員の意見を聴くものとする。

(委員会の開催)

第9条 委員会は原則として年4回以上開催する。

(迅速審査)

第10条 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次の各号に掲げる要件を満たすものを行う場合には、委員長及び委員長が指名する1名の委員による同意をもって、迅速審査を行うことができる。

- (1) 当該再生医療等提供計画の変更が、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重要な影響を与えないものである場合
- (3) 再生医療等を受けた者がいない再生医療等提供状況定期報告に係る審査等業務を行う場合

(簡便審査)

第11条 次の各号に掲げる要件を満たすものを行う場合、第6条の成立要件を満たした上で、通信システムを利用し、書面による簡便審査を行うことができる。

- (1) 平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令による改正後の省令に適合させるために再生医療等提供計画の変

## 更に係る審査等業務を行う場合

### (緊急審査)

第 12 条 再生医療等提供機関より、緊急を要する重大な疾病等が発生した疾病等報告書に係る等の審査等業務を行う場合、第 6 条の成立要件を満たした上で、通信システムを利用し、書面による緊急審査を行うことができる。

### (手数料)

第 13 条 委員会は、審査等業務に関して、次の各号に定める額の手数料を徴収する。

- (1) 第 3 条第 1 項第 1 号に掲げる審査等業務のうち、法第 4 条第 2 項の規定によるもの  
： 60,000 円 (税別)
- (2) 第 3 条第 1 項第 2 号に掲げる審査等業務 : 20,000 円 (税別)
- (3) 第 3 条第 1 項第 3 号に掲げる審査等業務 : 20,000 円 (税別)
- (4) 再生医療等提供計画の変更に係る審査 (迅速審査を含む) : 20,000 円 (税別)
- (5) 平成 30 年改正省令の経過措置期間中に、平成 31 年 4 月 1 日以前から行われている再生医療等について、平成 30 年改正省令による改正後の省令に適合させるために再生医療等提供計画の変更に係る審査 (緊急審査を含む) : 20,000 円 (税別)

### (契約)

第 14 条 設置者は、審査等業務を行う場合には、あらかじめ、次の各号に掲げる事項を記載した文書により当該再生医療等提供機関管理者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該再生医療等提供機関及び当該委員会の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

### (秘密保持義務)

第 15 条 委員会の委員若しくは委員会の審査等業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該審査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

- 2 審査等業務に関して知り得た情報の持ち出しは禁止するものとする。
- 3 他のコンピュータやネットワークと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置やメディアに記録させ、その装置やメディア及び資料は鍵をかけて厳重に保管するものとする。

### (事務)

第 16 条 委員会の事務局を東京形成歯科研究会事務局内に設置し、委員会の運営に関する事務を行う者を選任する。

(苦情及び問合せ窓口)

第 17 条 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置する。

(教育研修)

第 18 条 設置者は、委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研修の機会を確保する。

(審査等業務等の記録及び保存等)

第 19 条 設置者は、第 3 条第 1 項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿を、その最終の記載の日から 10 年間、保存するものとする。

- 2 設置者は、当該委員会における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)及び当該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作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表する。
- 3 設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から 10 年間、保存するものとする。
- 4 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 10 年間保存するものとする。

(規程及び委員名簿等の公表)

第 20 条 設置者は、本規程及び委員名簿を事務局に据え置き、これを公表する。

- 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 当該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 審査等業務の過程に関する記録を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。

(廃止)

第 21 条 設置者が委員会を廃止しようとする場合には、あらかじめ、地方厚生局へ相談し、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再生医療等提供機関に、その旨を通知する。

- 2 設置者が委員会を廃止した場合には、速やかに、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再生医療等提供機関に、その旨を通知する。
- 3 前項の場合において、設置者は、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再生医療等医療機関に対し、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供の継続に影響を及ぼさないよう、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る。

(雑則)

第 22 条 本規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

(附則)

## 第 23 条

本規程は、平成 27 年 5 月 1 日から施行する。

本規程は、平成 31 年 3 月 8 日に改定し、同日から施行する。