

オカムラ歯科認定再生医療等委員会規程

本規程は、再生医療等の安全性の確保に関する法律（平成 25 年法律第 85 号、以下「法」という。）、同施行令（平成 26 年政令第 278 号）及び同施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号、以下「規則」という。）に定めるところにより作成され、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）に規定される改定により作成される。

第 1 条（設置）

オカムラ歯科医院（以下「設置者」という。）は、第三種再生医療等提供計画（以下「計画」という。）のみに係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会（以下「本委員会」という。）をオカムラ歯科医院に置く。

第 2 条（認定再生医療等委員会と規程）

提供機関管理者が計画について、本委員会に意見を求める場合には次にあげる事項を記載した文書により、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認定再生医療等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）当該認定再生医療等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

第 3 条（審査料等）

本委員会は、提供機関の計画に係る審査を申請する者から審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。1 会議開催当たり 1 件を審査する金額とする。

2 各審査料は、本委員会が定める金額を支払うものとする。

1. 新規審査 50,000 円
2. 変更審査 50,000 円
3. 定期報告 50,000 円

（ア）上記審査料は再生医療等の提供件数が 0～20 件までの場合とする。

（イ）再生医療等の提供件数が 21 件～50 件までは、30,000 円を加算

した審査料とする。

(ウ) 再生医療等の提供件数が51件以上の場合は、50,000円を加算した審査料とする。

4. 疾病等報告 50,000円
5. 迅速審査 18,000円

再生医療等の定期報告及び疾病等報告、ならびに変更に係る審査料は、本委員会が定める金額を支払うものとする。

1. 再生医療等提供計画の追加は、変更審査に該当し本条2項2を適応する。
2. 中止等の場合は、変更審査に該当し本条2項2を適応する。
- 3 既納の審査料は、返還しない。
- 4 審査料の算定方法

会議1回開催当たり提供計画1件を審査するとして概算する。

「収入」5万円

「支出」謝金2万7千円＋交通費、事務手数料等1万4千円（会議用お茶代、会議室使用料、URL等の公開情報更新料等を含む）

算定内訳

弁護士謝金	$4000 \times 3 = 12,000$ 円
専門医謝金	$3000 \times 3 = 9,000$ 円
一般人謝金	$2000 \times 3 = 6,000$ 円
交通費	$1000 \times 9 = 9,000$ 円
事務手数料	14,000円

定期報告（再生医療等の提供件数21-50件）

「収入」8万円

「支出」謝金5万4千円＋交通費、事務手数料等1万7千円（会議用お茶代、会議室使用料、URL等の公開情報更新料等を含む）

弁護士謝金	$8000 \times 3 = 24,000$ 円
専門医謝金	$6000 \times 3 = 18,000$ 円
一般人謝金	$4000 \times 3 = 12,000$ 円
交通費	$1000 \times 9 = 9,000$ 円
事務手数料	17,000円

定期報告（再生医療等の提供件数51以上）

「収入」10万円

「支出」謝金6万3千円＋交通費、事務手数料等2万8千円（会議用お茶代、お弁当代、会議室使用料、URL等の公開情報更新料等を含む）

オカムラ歯科認定再生医療等委員会規程

弁護士謝金	$9000 \times 3 = 27,000$ 円
専門医謝金	$7000 \times 3 = 21,000$ 円
一般人謝金	$5000 \times 3 = 15,000$ 円
交通費	$1000 \times 9 = 9,000$ 円
事務手数料	28,000円

迅速審査

「収入」1万8千円

「支出」謝金6千円+交通費、事務手数料等1万円

専門医謝金	$3000 \times 2 = 6,000$ 円
交通費	$1000 \times 2 = 2,000$ 円
事務手数料	10,000円

第4条（委員の構成）

本委員会は、規則第45条の規定による次の各号にあげる者で構成する。ただし、各号にあげる者は当該号以外にあ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) 医学又は医療分野における人権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
- (3) 前2号にあげるもの意外の一般の立場の者
- (4) 以上の構成員5名以上とする。

2 本委員会の委員の構成基準は、規則47条の規定による次の各号にあ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) 本医院と利害関係が有しない者が2名以上含まれていること。
- (3) 本委員会は、規則49条の規定により委員長を置くこととする。
- (4) 「利害関係」の判断にあつては、審査の中立性、公平性及び透明性を確保するため、薬事分科会審議参加規定（平成20年12月19日薬事・食品衛生審議会薬事分科会）や医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン（平成23年2月日本医学会臨床部会利益相反委員会）等を目安とする。
- (5) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）に所属している者が半数未満であること。

3 委員の任期は、3年とし再任できる。

第5条（審査業務の成立要件）

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認定再生医療等委員会における審査等業務を行う場合、規則第64条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一名以上出席していること。
- (4) 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。

1. 第4条（1）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

2. 第4条（1）に掲げる者のうち医師又は歯科医師

3. 第4条（2）に掲げる者

4. 第4条（3）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) 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こと。

第6条（審査等業務）

本委員会は、次の各号にあげる業務を行う。

- (1) 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（審査業務の対象となる疾患領域の専門家及び生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）からの評価書を確認しなければならない。
- (2) 審査業務（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、技術専門員の意見を聴かななければならない。
- (3) 審査業務の対象となるものが、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であって、当委員会の指示に従って対応するものである場合には、第63条、第64条及び前2項の規程にかかわらず、当委員会が定める審査等業務に関する規程に定める方法により、これを行うことができる。
- (4) 法第26条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第63条、第64条及び第2項ならびに第65条第2項の規程にかかわらず、審査等業務に関する規程に定める方法により、当該認定再生医療等委員会の委員長及び委員長が指名する医院による審査業務を行い、結論を得

ることができる。この場合において、当委員会は、後日第65条第2項の規定に基づき当委員会の結論を得なければならない。

- (5) 再生医療等を提供しようとする提供機関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。
- (6) 法第17条第1項の規定により提供機関管理者から再生医療等の提供に起因するもとの疑われる疾病、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、必要があると認められた場合は当該管理者に対し、その原因究明および講ずるべき措置について意見を述べること。
- (7) 法第20条第1項の規定により提供機関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、提供機関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。
- (8) 前3号にあげる場合のほか、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に必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、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。
- (9) 審査業務の透明性を確保するため、審査業務に関する規程、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業務の過程に関する記録に関する事項について、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ものとする。ただし、第43条第1項、第51条もしくは第58条第1項に規定する申請書又は第53条若しくは第55条第1項に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、当事項を公表したものとみなす。

第7条（再生医療等提供計画）

本委員会は、再生医療等提供計画について意見を述べるために、提供機関管理者から規則27条第1項に規定される様式第1の提出を受ける。

2 前項の様式1に添付されるべき書類は次のとおりとする。

- (1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- (2) 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（研究実績あるいは当該実績等）を記した書類
- (3) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合に、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
- (4) 再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明書及び同意文書の様式
- (5) 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

る国内外の実施実績を記載した書類

- (6) 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を記載した書類
- (7) 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書
- (8) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載した説明書等
- (9) 個人情報取扱
- (10) 再生医療等を行った記載の作成方法を記載したもの
- (11) 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
- (12) 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
- (13) その他委員会が必要と認める資料

第8条（認定再生医療等委員会の判断及び意見）

次に掲げる当委員会の委員又は技術専門員は審査業務に参加してはならない。ただし、当委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

- (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。）
- (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又は実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第2条17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る）を実施していた者
- (3) 前2号に掲げる者のほか、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意思もしくは歯科医師もしくは実施責任者又は審査業務の対象となる再生医療等に関与する到底細胞加工物製造事業者もしくは医薬品等製造販売業者もしく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事が適切でない者

2 認定再生医療等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、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、認定再生医療等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、出席委員の過半数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。

第9条（再生医療等提供計画に対する意見）

再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は以下の各号のいずれかにより示し、提供に当たって注意すべき事項についての意見とする。

- （1）適切と認める
- （2）条件付きで適切と認める
- （3）適切ではない
- （4）継続審議

第10条（疾病等の報告に対する意見）

本委員会は、規則35条各項に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。なお、委員会の緊急開催又は通常開催のいずれかを構成員の過半数の意見により決定する。

第11条（実施状況の定期報告に対する意見）

本委員会は、規則第37条に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、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。

第12条（安全性の確保等に関する意見）

本委員会は前3条にあげる場合のほか、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、提供機関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。

第13条（委員会の開催）

原則、月に1回第3月曜日に開催する。ただし、必要と認められる場合は、臨時開催することができる。

第14条（緊急開催）

提供機関管理者から臨時に意見等を求められた場合、本委員会を開催する。

第15条（厚生労働大臣への報告）

認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会が次に掲げる意見を述べたときには、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
- (2) 第20条の2第4項の規定により意見を求められた場合に意見を述べた時とき

第16条（帳簿管理）

認定委員会設置者は、第6条各号にあ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。

第17条（審査等業務の記録等）

設置者は、当委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、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恐れのある事項を除き、これを公表する。

2 設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む）及び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10年間保存しなければならない。

3 設置者は、第43条第1項に規定する申請書の写し、法第26条第3項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該委員会の廃止後10年間保存しなければならない。

第18条（事務局の設置と苦情受付窓口）

本委員会の事務を行う者を選任して委員会内に認定再生医療等委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置する。

2 当委員会は、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を当事務局内に設けるものとする。

第19条（秘密保持義務）

本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、正当な理由が無く、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。

第20条（教育研修）

認定委員会設置者は、年1回以上、委員等（認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。）に対し、教育又は研修の機会を確保しなければならない。ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合には、この限りでない。

第21条（規程及び委員会名簿の公開）

設置者は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が認定再生医療等委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査業務を依頼することができるよう、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。公表方法は、次の URL で行う。また、オカムラ歯科認定再生医療等委員会規程及び委員会名簿は、同歯科医院内に据え置き一般の閲覧に供するものとする。

公表 URL : <http://www.okamura-dc.cc/>

第 2 2 条（委員会の自由と独立）

認定委員会設置者は、当該再生医療等委員会の自由と独立を保障し、設置者と当該委員は利害関係のない外部者で構成しており、審査等業務を適正かつ公正に行うことを可能とする。

第 2 3 条（委員会の廃止）

法第三十条第一項の規定による届出は、様式第十三による届書を提出して行うものとする。

2 認定委員会設置者が前項の届出を行おうとするときは、地方厚生局に相談を行いあらかじめ、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、その旨を通知しなければならない。

3 前項の場合において、認定委員会設置者は、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なければならない。

4 認定委員会設置者は委員会廃止後、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、廃止した旨を通知しなければならない。

第 2 4 条（再生医療等委員会に係る軽微な変更の範囲）

法第 2 7 条第 1 項ただし書の厚生労働省で定める軽微な変更は次の通りとする。

- (1) 再生医療等委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの。
- (2) 再生医療等委員会の委員の職業の変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの。
- (3) 再生医療等委員会の委員の減員に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの。

附則

この規程は、平成 3 1 年 4 月 1 日から施行する。