

公益社団法人日本口腔インプラント学会 症例レジストリ管理委員会規程

令和3年5月23日 制 定

令和5年6月 3日 最終改正

(設 置)

第1条 公益社団法人日本口腔インプラント学会（以下「学会」という。）は、次条に定める目的の下に、インプラント治療に関連した症例レジストリ（以下「レジストリ」という。）を構築し、その管理を行う症例レジストリ管理委員会（以下「本委員会」という。）を置く。

(目 的)

第2条 学会におけるレジストリの構築は、歯科インプラント及び関連する歯科医療機器・材料の適正な使用と、それによるインプラント治療の安全性の確保を目的とする。

(組 織)

第3条 学会にレジストリ管理責任者を置き、学会理事長が務めるものとする。

2 本委員会は、委員長、副委員長2名及び原則として委員6名以内をもって組織する。

3 委員長は、学会医療安全委員会委員長とし、副委員長は、理事会において正会員から選任し、理事長が委嘱する。

4 委員は、委員長が正会員から選出し、理事会の議を経て理事長が委嘱する。

5 委員長は、委員の中から次の各号に定める管理・運営に必要な業務の責任者（以下「業務責任者」という。）を任命する。

- (1) データマネジメント
- (2) 統計解析
- (3) 品質管理
- (4) 品質保証
- (5) 教育訓練
- (6) 記録保管
- (7) 事業運営
- (8) 手順書の作成、改訂、及び廃止

(職 務)

第4条 委員長は、会務を総括する。

2 副委員長は、委員長を補佐し、会務を遂行する。

3 委員は、第7条に掲げる事項を審議し、第8条に掲げる業務を担当する。

(任 期)

第5条 副委員長及び委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

(会議)

第6条 本委員会は、必要に応じて、委員長が招集する。

- 2 本委員会は、委員の2分の1以上の者が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。ただし、当該議事につき委任状を提出した者は、出席者と見なす。
- 3 本委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
- 4 本委員会には、構成員のほか、委員長が必要と認め出席を要請した者及び委嘱を受けた業務担当者が出席することができる。

(審議事項)

第7条 本委員会は、次の事項を審議する。

- (1) 各業務責任者からの管理業務に関する報告
- (2) レジストリの運営管理に係る本委員会委員からの報告（(1)を除く）
- (3) 報告に係る検討、討議
- (4) 運営管理方針の提案
- (5) 委員長の決議・承認
- (6) 事務局からの連絡
- (7) 業務責任者（第3条第5項に掲げるものを除く）の設置
- (8) レジストリ管理業務手順の制定及び改廃に関わること
- (9) 本委員会規程の改定案に関すること
- (10) レジストリ管理業務の外部委託に関すること
- (11) レジストリデータの利活用に関すること
- (12) その他レジストリの運営管理に関すること

(業務)

第8条 本委員会は、次の業務を行う。

- (1) システムの日常的な維持管理、登録されたデータの保管、維持管理及び品質保証の業務
 - (2) 登録されたデータの統計解析業務を担当
 - (3) データベースの開発・更新業務を担当
- 2 本規程に基づく各業務の運用については、別に定める各手順書によるものとする。
 - 3 前項に定めるほか、レジストリの運営・管理の実施に関し必要な事項は、本委員会において内規を定めることができる。

(細則)

第9条 この規程の施行に関し必要な申し合わせ等は、本委員会の発議により、理事会の議を経て別に定める。

(改 廃)

第10条 この規程の改廃は、理事会の承認を得なければならない。

附 則

1. この規程は、令和3年5月23日に成立し、同日より施行する。
2. この規程は、令和5年3月19日に改正し、同日より施行する。
3. この規程は、令和5年6月3日に改正し、同日より施行する。