

「がん免疫細胞療法審査委員会設置規程」

（設置）

第1条 一般社団法人腫瘍免疫学会（以下「当社团」という。）に、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。）に定める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委員会（認定再生医療等委員会）として、「がん免疫細胞療法審査委員会」（以下「委員会」という。）を置く。

（定義）

第2条 この規程における用語の意義は、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）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）、並びに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）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（法第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項及び第2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。

(審査等業務の継続性)

第4条 法第17条の第1項の規定により、審査を受け付けた再生医療等提供機関から委員会へ疾病等の報告がなされた場合には、委員長は速やかに全委員にその旨を告知し早急に委員会を開催しなければならない。

2 法第20条の規定により、委員会はそれぞれの提供計画が厚生労働省に提出された日から起算して概ね1年ごとに定期的に委員会を開催し、再生医療等提供計画を提出した再生医療等提供機関から次の各号に掲げる事項に関する定期報告を受け、その内容に関して審議しなければいけない。

- (1) 当該再生医療を受けた者の数
- (2) 当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- (3) 当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価
- (4) 当該再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日

(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) 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
- (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を満たすものとする。

- (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) 当社団と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (4) 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。)に所属しているものが半数未満であること。

3 委員は、当社団の代表理事が委嘱する。

4 委員の任期は、3年とする。ただし、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 委員は、再任を妨げない。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長は、必要に応じ小委員会を設置することができる。

(成立要件)

第7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。ここでいう出席とは、開催される場所と時刻に委員が同席していること並びに、双方の円滑な意思の疎通が可能な手段（テレビ会議等）を使って参加することを言う。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 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。
- (3) 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、アに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、イを兼ねることができる。
 - ア 第4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
 - イ 第4条第1項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
 - ウ 第4条第1項第2号に掲げる者
 - エ 第4条第1項第3号に掲げる者
- (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ていること。
- (5) 当社団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。
- (6) 委員会は、再生医療提供計画の変更に係る審査であって、第9条の4項の要件を満たすものを行う場合には、委員長は委員会を開催せずとも、全委員の回覧による書類審査または、委員長が指名する者による審査を行うことができる。

(審査等業務への参加の制限)

第8条 以下の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。

- ア 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。）
- イ 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と
 - ・ 同一の医療機関の診療科に属する者
 - ・ 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および医師主導治験に限る）を実施していた者
- ウ 委員会の運営に関する事務に携わる者
- エ 下記の者と密接な関係を有しているものであって、当該審査等業務に参加するこ

とが適切でない者

- ・ 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
- ・ 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

(判断及び意見)

第9条 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、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委員会の結論とすることができる。

2 当委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務（法第五条第二項において準用する法第四条第二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（審査等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。

3 委員会は、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、技術専門員の意見を聴かななければならない。

4 委員会は、審査等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、省令第140号第六十三条、前条及び前二項の規定にかかわらず、第7条の6項に定める方法により、これを行うことができる。

5 委員会は、法第二十六条第一項第二号又は第四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省令第140号第六十三条、第六十四条及び第二項並びに第六十五条第二項の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する委員による審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、後日、同項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

(契約)

第10条 提供機関管理者は、委員会に審査業務を行わせることとする場合には、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社との契約を締結しなければならない。

- (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

(報告)

第11条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により当社団の代表理事に報告しなければならない。

2 当社団の代表理事は、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。

(審査料)

第12条 委員会は、再生医療等提供計画に係る審査を申請する者から別に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料を免除することができる。

- 2 審査料の金額については、別紙に定める。
- 3 審査料は、その全額を当該審査の前日までに納付するものとする。
- 4 既納の審査料は、返還しない。

(費用弁償)

第13条 委員会に出席するに当たって費用が発生する委員に対してはその費用を弁償する。

- 2 弁償基準は別途定める。

(事務)

第14条 当社団は、その事務所に委員会事務局を設置し、事務を行うものを選任する。

(公表)

第15条 がん免疫細胞療法審査委員会設置規程と、委員会の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厚生労働省の定めるデータベースへ記録することにより公表する。

- 2 委員会の審査手数料及び過去の審査等業務の過程に関する概要を、委員会のホームページにて公表する。
- 3 委員会の開催日程を出来る限り事前に委員会のホームページにて公表する。

(帳簿の備付け等)

第16条 事務局は、第3条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。

(審査等業務の記録等)

第17条 事務局は、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おそれのある事項を除き、当社団事務所の公衆の見やすい場所に掲示しこれを公表する。

2 事務局は、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及び前項の記録(技術専門員からの評価書を含む)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。

(秘密保持義務)

第18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。

(活動の自由及び独立の保障)

第19条 当社団の代表理事は、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。

(教育研修)

第20条 当社団の代表理事は、委員の教育又は研修の機会を確保する。

(規程の改廃又は廃止の届け出)

第21条 当社団の代表理事は、規定の改廃が必要となった場合、及び委員会を廃止する場合にはあらかじめ、地方厚生局に相談しその届出を速やかに行う。

2 委員会を廃止する場合には、法第30条第1項の規定による届けを、様式第13による届出書を提出して行い、あらかじめ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 委員会を廃止したときは、委員会に再生医療等提供計画を提出している再生医療等提供機関に通知をし、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適切な措置を講じなければならない。

(苦情及び問い合わせ窓口)

第22条 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以下の電話番号と電

子メールに設置する。

電話番号： 03-6261-1951

電子メール：jimukyoku@immuno-oncology-society.org

(雑則)

第23条 この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。

附 則

この規程は、平成27年1月25日から施行する。

この規程は、平成31年3月1日に改定された。

この規則は、令和元年6月5日に改定された。