

(趣旨)

第1条 この内規は、大分大学医学部附属病院腫瘍センター化学療法部門細則（平成21年医学部附属病院細則第4-40号）第4条第2項の規定により、悪性腫瘍の治療において、免疫関連有害事象（以下「irAE」という。）が発生し、早期かつ適切な対応の必要性があると認められる患者に対し、早期診断及び適切な治療の実施に必要な対策及び検討を行うために設置する大分大学医学部附属病院免疫関連有害事象対策小委員会（以下「免疫関連有害事象対策小委員会」という。）に関し必要な事項を定める。

(業務)

第2条 免疫関連有害事象対策小委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) irAEのモニタリングに関すること。
- (2) irAEの報告に関すること。
- (3) irAE対策マニュアルの作成に関すること。
- (4) irAEに関する情報について各部署での周知及び共有に関すること。
- (5) その他irAEに関し必要な事項

(構成)

第3条 免疫関連有害事象対策小委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) irAEマネジメントチームの構成員
- (2) 免疫療法を実施する診療科の医師 各1人
- (3) その他委員長が必要と認める者

2 前項第2号及び第3号の委員は病院長が指名する。

(任期)

第4条 前条第2項の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない、

2 欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 免疫関連有害事象対策小委員会に委員長を置き、第3条第1項第1号の委員の中から病院長が指名する。

2 委員長は、必要に応じて免疫関連有害事象対策小委員会を招集する。

3 委員長は、免疫関連有害事象対策小委員会に関する業務の状況、検討結果等について必要に応じて化学療法運営委員会に報告の上、意見を具申する。

4 委員長が欠けたとき、又は事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する構成員がその職務を代行する。

(irAEマネジメントチーム)

第6条 免疫関連有害事象対策小委員会に、第2条第1号から第3号までに規定する業務を補助するためirAEマネジメントチームを置く。

(irAEマネジメントチームの構成)

第7条 irAEマネジメントチームは、次の各号に掲げる職員をもって構成する。

- (1) 呼吸器・感染症内科、内分泌・糖尿病内科、膠原病内科、脳神経内科、消化器内科、循環器内科、血液内科、腫瘍内科、皮膚科及び眼科の医師 若干人
- (2) 薬剤師 若干人
- (3) 看護師 若干人
- (4) その他チームリーダーが必要と認める者

2 前項の構成員は病院長が指名する。

(i r A E マネジメントチームの任期)

第8条 前条第2項の構成員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない、
2 欠員を生じた場合の補欠の構成員の任期は、前任者の残任期間とする。

(チームリーダー)

第9条 i r A E マネジメントチームにチームリーダーを置き、第7条第1項第1号の構成員の中から病院長が指名する。

2 チームリーダーは、必要に応じてi r A E マネジメントチームを招集する。

3 チームリーダーは、i r A E マネジメントチームに関する業務の状況、検討結果等について必要に応じて免疫関連有害事象対策小委員会に報告の上、意見を具申する。

4 チームリーダーが欠けたとき、又は事故があるときは、あらかじめチームリーダーの指名する構成員がその職務を代行する。

(各診療科等の協力体制)

第10条 各診療科、中央診療施設等は、免疫関連有害事象対策小委員会の円滑な業務遂行のため、診療等が必要となった患者に対する協力体制を整えるものとする。

(事務)

第11条 免疫関連有害事象対策小委員会の事務は、医学・病院事務部医事課において処理する。

(雑則)

第12条 この内規に定めるもののほか、免疫関連有害事象対策小委員会に関して必要な事項は、別に定める。

附 則

この内規は、令和6年6月1日から施行する。