

大分大学医学部附属病院放射性医薬品購入等審査委員会細則

平成20年7月24日制定

(趣旨)

第1条 この細則は、大分大学医学部附属病院規程（平成16年医学部規程第1－22号）第13条の規定に基づき、放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。）の採用、試用及び削除並びにその取扱いに関する事項を審議する、放射性医薬品購入等審査委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定める。

(審議事項)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を審議する。

- (1) 放射性医薬品の有効性に関すること。
- (2) 放射性医薬品の安全性に関すること。
- (3) 放射性医薬品の法令上の適合の可否に関すること。
- (4) 放射性医薬品の効果的運用に関すること。
- (5) その他放射性医薬品の取扱いに関すること。

2 前項の審議において、放射性医薬品の採用及び試用は、使用薬剤の購入価格（薬価基準）（昭和59年厚生省告示第7号）別表に収載されている放射性医薬品について行うものとする。ただし、商品名、規格等が薬価基準と一致しない放射性医薬品については、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項又は第23条の2の承認を受けたことを証明できるものとする。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 内科系の診療科長 1人
- (2) 外科系の診療科長 1人
- (3) 臨床薬理センター長
- (4) 放射線部長
- (5) 薬剤部長
- (6) 医療技術部放射線部門技師長
- (7) 医学科放射線医学講座又は放射線科（部）の教員のうち、核医学に関し専門的知識を有する者 1人

2 前項第1号、第2号及び第7号の委員は、病院長が指名する。

(任期)

第4条 前条第1号、第2号及び第7号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、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 委員会に委員長を置き、臨床薬理センター長をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

(会議)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ議事を開くことができない。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ、意見を聴くことができる。

(事務)

第8条 委員会の事務は、医学・病院事務部総務課において処理する。

(雑則)

第9条 この細則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 (平成20年医学部附属病院規程第1－5号)

1 この細則は、平成20年7月24日から施行し、同年7月1日から適用する。

2 大分大学医学部附属病院放射性医薬品購入等審査委員会規程(平成16年医学部規程第1－32号)は、廃止する。