

大分大学医学部附属病院における未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する細則

平成29年3月22日制定

平成29年医学部附属病院細則第1-6号

(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16条の規定により、大分大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における未承認新規医薬品等を用いた医療の適正な提供に関し必要な事項を定める。

(定義)

第2条 未承認新規医薬品等とは、本院において未使用（本院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）における承認又は認証を受けていない医薬品、医療機器等）であるもの（ただし、治験は除く。）をいう。

(総括)

第3条 病院長は、本院における未承認新規医薬品等の臨床使用に関する業務を総括し、未承認新規医薬品等管理部門（以下「部門」という。）、診療科その他の未承認新規医薬品等に係る部署の職員が、適切に業務を実施しているかについて確認を行うものとする。この場合において、病院長が必要と認めるときは、当該未承認新規医薬品等の臨床使用に関する実施体制の見直し等を指示するものとする。

(部門の業務)

第4条 大分大学医学部附属病院クオリティマネジメント室細則（平成29年医学部附属病院細則第1-4）第8条第2項の規定により、同条第1項第2号に規定する部門の業務は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 未承認新規医薬品等を使用する診療科の長（以下「診療科長」という。）から当該未承認新規医薬品等の臨床使用に係る申請が行われた場合において、当該申請の内容を確認するとともに、大分大学医学部附属病院未承認新規医薬品等臨床使用審査委員会に対して当該未承認新規医薬品等の臨床使用の適否及び条件等について意見を求めること。
- (2) 前号の意見の求めに応じ、大分大学医学部附属病院未承認新規医薬品等臨床使用審査委員会が述べた意見を踏まえ、当該未承認新規医薬品等の臨床使用の適否及び使用条件等について決定し、未承認新規医薬品等の臨床使用に係る申請を行った診療科長に対しその結果を書面により通知すること。
- (3) 当該未承認新規医薬品等が適正な手続きに基づき使用されていたかどうかに関し、定期的に、及び臨床使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。
- (4) 未承認新規医薬品等が適正な手続きに基づき臨床において使用されていたかどうかに関し、従業者の遵守状況の確認を行うこと。

- (5) 未承認新規医薬品等の臨床使用の適否について決定したとき、及び前号の遵守状況を確認したときに、その内容について病院長に報告すること。
 - (6) 大分大学医学部附属病院未承認新規医薬品等臨床使用審査委員会における審議資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録について、審査の日又は確認の日から5年間保存すること。
- 2 次条第1項の部門の構成員は、当該構成員の事務に関し知り得た事項について、正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(部門の構成)

第5条 部門は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 医薬品安全管理責任者
 - (2) 医療機器安全管理責任者
 - (3) 診療科長 若干人
 - (4) 専任の医師 1人
 - (5) 臨床工学技士 1人
 - (6) その他病院長が必要と認める者
- 2 前項第3号から第6号の構成員は、病院長が指名する。

(部門長)

第6条 部門に部門長を置き、前条第1項第1号又は第2号の構成員のうちから、病院長が指名する。

- 2 部門長は、部門の業務を掌理する。

(副部門長)

第7条 部門に副部門長を置き、第5条第1項第3号の構成員のうちから、病院長が指名する。

- 2 副部門長は、部門長を補佐し、部門長が欠けたとき、又は事故があるときは、その職務を代行する。

(部門会議)

第8条 部門の運営に関する事項を審議するため、大分大学医学部附属病院未承認新規医薬品等管理部門会議（以下「部門会議」という。）を置く。

(部門会議の構成)

第9条 部門会議は、第5条第1項各号に規定する者をもって構成する。

- 2 部門会議に議長を置き、部門長をもって充てる。
- 3 議長は、部門会議を招集する。
- 4 議長が欠けたとき、又は事故があるときは、副部門長がその職務を代行する。

(部門会議の議事)

第10条 部門会議は、構成員の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。

- 2 議事は、出席した構成員の全員一致をもって決する。
- 3 前項の規定にかかわらず、議長が、定例的若しくは軽易な事項又は緊急その他やむを得ない事由であると認める場合で、書面又は電子メールにより部門会議を開催する必要があると認めるときは、議事を開き、議決することができる。
- 4 前項の議事については、第2項の規定を準用する。この場合において、「出席した構成員」とあるのは当該議事に参加した者とする。
- 5 第3項の場合において、議長は、当該議事の結果について構成員が出席して開催される次の部門会議において報告しなければならない。
- 6 議事に係る未承認新規医薬品等の臨床使用の申請を行った診療科（中央診療施設、特殊診療施設及び薬剤部を含む。）の構成員は、その審議に加わることができない。

（未承認新規医薬品等臨床使用審査委員会）

第11条 本院に、未承認新規医薬品等の臨床使用の適否等について意見を聴くため、大分大学医学部附属病院未承認新規医薬品等臨床使用審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会に関し必要な事項は、別に定める。

（診療科に関する事項）

第12条 診療科長は、当該診療科が未承認新規医薬品等を臨床使用しようとする場合は、別に定める書類に次の各号に掲げる事項等を記載の上で部門に提出し、当該未承認新規医薬品等の臨床使用に係る申請を行わなければならない。

- (1) 当該未承認新規医薬品等の有効性並びに予測される有害事象の重篤性及び頻度等の安全性等の観点から、本院において当該未承認新規医薬品等を使用することが既存の医薬品等を使用することと比較して適当であること。
 - (2) 当該未承認新規医薬品等を使用できる医師又は歯科医師の制限その他の当該未承認新規医薬品等を使用するに当たり必要な条件
 - (3) 当該未承認新規医薬品等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法
 - (4) 患者に対する説明及び同意の取得の方法
- 2 診療科長は、当該診療科において未承認新規医薬品等を臨床で使用したすべての症例について、定期的に、及び患者が死亡した場合その他部門が必要とする場合には、部門に報告を行うものとする。
 - 3 診療科長は、当該未承認新規医薬品等を臨床研究として行う場合は、研究計画の妥当性について大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会の審査を受ける等により、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守しなければならない。

（準用）

第13条 本院において、医薬品又は医療機器（医療材料等を含む。以下同じ。）（第2条に規定する未承認新規医薬品等を除く。）が次の各号に該当する場合は、この細則の規定を準用する。

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）において承認又は認証を受けている医薬品又は医療機器と異なる用法又は使用方法により、臨床使用する場合
- (2) 禁忌に該当する医薬品の使用又は禁忌若しくは禁止に該当する医療機器の使用方法により、臨床使用する場合

（事務）

第14条 部門に関する事務は、医学・病院事務部医事課において処理する。

（雑則）

第15条 この細則に定めるもののほか、未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この細則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（平成31年医学部附属病院細則第2-1号）

この細則は、平成31年2月1日から施行する。

附 則（令和2年医学部附属病院細則第4-3号）

この細則は、令和2年4月1日から施行する。