

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内規

平成29年3月22日制定

平成29年医学部附属病院内規第1-2号

(趣旨)

第1条 この内規は、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年医学部附属病院細則第1-6号）第11条第2項の規定により、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。）に関し必要な事項を定める。

(審査事項)

第2条 委員会は、未承認新規医薬品等管理部門長（以下「部門長」という。）の諮問に応じ、未承認新規医薬品等の臨床使用における使用条件、遵守事項等に関し、次の各号に掲げる審査を行い、部門長に対して意見を述べるものとする。

- (1) 当該未承認新規医薬品等と既存の医薬品等とを比較した場合の優位性（予測される有害事象の重篤性、頻度等の安全性等の観点を含む。）に関する事。
- (2) 未承認新規医薬品等の使用条件（使用する医師又は歯科医師の制限等）に関する事。
- (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（血液検査の実施、調査票の配布等）に関する事。
- (4) 患者への説明及び同意の取得方法に関する事
- (5) その他未承認新規医薬品等の臨床使用に関し必要と認める事項

(構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 臨床薬理センター長
- (2) 診療科長又は副科長 3人
- (3) 医療安全管理部の医師
- (4) 倫理学、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 若干人
- (5) 医療安全管理担当の主任薬剤師
- (6) その他病院長が必要と認める者

2 前項第2号から第6号までの委員は、病院長が指名又は委嘱する。

(任期)

第4条 前条第1項第2号から第6号までの委員の任期は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。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、第3条第1項第1号から第3号までの委員のうちから病院長が指名する者をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長が欠けたとき、又は事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(審査)

第6条 委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。

2 委員会は、委員の過半数が出席しなければ審査を行うことができない。

3 審査の判定は、出席した委員の全員一致をもって決する。

4 前三項の規定にかかわらず、審査に係る臨床使用を申請した診療科（中央診療施設、特殊診

療施設及び薬剤部を含む。)の委員は、その審査に加わるができない。

(審査の特例)

第7条 前条第2項の規定にかかわらず、委員長が、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委員会を開催する必要があると認めるときは、審査を行い、その判定を行うことができる。ただし、審査に係る臨床使用を申請した診療科(中央診療施設、特殊診療施設及び薬剤部を含む。)の委員は、その審査に加わるができない。

2 前項の判定については、前条第3項の規定を準用する。この場合において「出席した委員」とあるのは当該審査に参加した者とする。

3 第1項の場合において、委員長は、当該判定の結果について委員が出席して開催される次の委員会において報告しなければならない。

(委員以外の者の出席)

第8条 委員会は、当該審査に係る臨床使用を実施する診療科長又は責任医師を委員会に出席させ、当該臨床使用に関し必要な事項を説明させることができる。

2 前項に規定するもののほか、委員長が必要と認めるときは、委員会の承認を得て委員以外の者を会議に出席させ、その意見を聴くことができる。

(機密の保持)

第9条 委員は、臨床使用の主旨を考慮の上、機密の保持に万全の注意を払い、知り得た秘密は一切これを漏らしてはならない。

(他の委員会への審査委託)

第10条 委員会は、臨床使用の審査において高度な専門的知識を求めること等のため、他の委員会に審査を委託することができる。

2 前項の規定により、委員会が審査を委託することを決定した場合は、部門長にその旨を報告しなければならない。

3 部門長は、前項の報告を受けたときは、委託に関し必要な措置を講じなくてはならない。

(審査の申請及び結果の通知)

第11条 部門長は、臨床使用を実施する診療科長から提出された申請書に必要書類を添付の上、委員会に審査を依頼する。

2 委員長は、審査終了後、速やかに審査結果を書面により、部門長に報告するものとする。

3 前二項に定めるもののほか、審査に係る手続及び申請書の様式については、別に定める。

(事務)

第12条 委員会に関する事務は、医学・病院事務部医事課において処理する。

(雑則)

第13条 この内規に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この内規は、平成29年4月1日から施行する。

附 則 (平成29年医学部附属病院内規第1－3号)

この内規は、平成29年4月28日から施行する。

附 則（令和元年医学部附属病院内規第4－2号）
この内規は、令和元年9月1日から施行する。

附 則（令和2年医学部附属病院内規第4－2号）
この内規は、令和2年4月1日から施行する。