

東京医科歯科大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会内規

平成29年2月15日
医学部附属病院長制定

(趣旨)

第1条 この内規は、東京医科歯科大学医学部附属病院未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規則（平成29年規則第25号）第3条第2項の規定に基づき、未承認新規医薬品等評価委員会（以下「委員会」という。）の運営及び構成員に関し必要な事項を定める。

(委員会の役割)

第2条 委員会は、医療安全管理部未承認新規医薬品等担当部門長（以下「部門長」という。）からの求めにより、未承認新規医薬品等（東京医科歯科大学医学部附属病院（以下「本院」という。）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）の承認又は認証を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たり、倫理的・科学的妥当性及び当該未承認新規医薬品等の適切な使用方法（科学的根拠が確立していない医薬品等については、有効性及び安全性の検証の必要性や、本院の体制等を勘案した上で、臨床研究として使用する等、科学的根拠の構築に資する使用方法について検討することを含む。）について審査を行い、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件及び使用後に報告を求める症例等について、部門長に対して意見を述べることを役割とする。

(組織等)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師
- (2) (1)以外の診療科に所属する医師
- (3) 医療安全管理部に所属する医師
- (4) 薬剤師であるゼネラルリスクマネージャー
- (5) その他部門長が必要と認める者

2 前項の委員は、部門長が指名する。

3 委員会に、委員長及び副委員長を置き、委員の互選により定める。

4 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。

5 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

6 委員長が審査に必要と認めるときは、委員会に関係者の出席を求めることができる。

(議事及び議決の成立要件)

第4条 委員会は、委員の4名以上の出席がなければ、その会議を開き、議決することが

できない。ただし、前条第1項第1号から第3号までの3名以上の委員及び第4号の委員の出席があることを原則とする。

- 2 委員が、やむを得ない理由により出席できない場合は、その代理の者を出席させることができる。
- 3 前項の規定による代理出席者は、当該委員会において委員とみなす。
- 4 委員会の議事は、全会一致をもって議決することを原則とする。
- 5 審査申請を行った当事者又は同じ診療科に所属する委員は、議事に加わることができない。
- 6 前項の規定により議事に加わることができない委員の数は、第1項の委員の数に算入しない。

(判定の区分)

第5条 委員会の審議結果に基づく判定は、次に掲げる区分により行い、使用条件、判定理由等を付す。

- (1) 適当
- (2) 修正再審査
- (3) 不適當

(緊急審査)

第6条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審議案件について、文書その他の方法による審査（以下「緊急審査」という。）を行うことができる。

- (1) 対象患者が限定されていること。
- (2) 対象患者の生命、症状悪化等の緊急性が認められること。
- 2 緊急審査の判定は、前条の区分により行う。
- 3 緊急審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は直近の委員会において報告する。

(簡易審査)

第7条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審議案件について、文書その他の方法による審査（以下「簡易審査」という。）を行うことができる。

- (1) 国内既承認薬の適応外使用であって、以下の条件をすべて満たすこと。
 - ① 国内外での当該適応での使用経験又はガイドライン等での推奨があり、安全性に概ね問題がないことを示す情報があること。（論文発表や症例報告など）
 - ② 保険請求が可能又は請求できた経験があること。
 - ③ 薬剤の入手方法及び払出方法が明確になっていること。
 - ④ ②及び③について保険医療管理部及び薬剤部と調整が済んでいること。
- (2) 実施内容の軽微な変更等に関する報告であること。
- 2 簡易審査を適用するか否かの判断は委員長が行うものとし、適用するとしたものについては、委員会審査で適当と判定したものとみなす。
- 3 委員長が当該簡易審査の対象となる申請の関係者である場合は、副委員長又はその他の委員を指名して代行させるものとする。
- 4 簡易審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は直近の委

員会において報告する。

(委員会の事務)

第8条 委員会の事務は、医学部附属病院事務部管理課で処理する。

(雑則)

第9条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な業務手順は、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

この内規は、令和元年12月1日から施行し、令和元年7月1日から適用する。