

薬事委員会規則（昭和59年防衛医科大学校規則第3号）第9条の規定に基づき、次のように定める。

平成28年9月29日

防衛医科大学校病院長 長谷 和生

未承認新規医薬品等評価小委員会規則

（目的）

第1条 薬事委員会規則（昭和59年防衛医科大学校規則第3号）第9条の規定に基づき、防衛医科大学校病院（以下「病院」という。）における未承認新規医薬品等に関する使用の適否、使用条件等について審議するため、薬事委員会の下に未承認新規医薬品等評価小委員会（以下「小委員会」という。）を置くに当たり必要な事項を定める。

（構成）

第2条 小委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 医療安全・感染対策部長
 - (2) 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又は歯科医師のうち小委員長が指名した者
 - (3) 前号で指名された者と異なる診療科に所属する医師又は歯科医師のうち小委員長が指名した者
 - (4) 医療安全・感染対策部に配置された薬剤師
 - (5) 薬剤部長
- 2 小委員会に小委員長を置き、医療安全・感染対策部長をもって充てる。
- 3 小委員長は、小委員会を主宰する。
- 4 小委員長に事故があるとき又は小委員長が欠けたときは、あらかじめ病院長の指名した医療安全・感染対策部に所属する医師又は歯科医師がその職務を代行する。
- 5 委員に事故があるとき又は委員が欠けたときは、当該委員が所属するところの次席で、あらかじめ病院長の指名した者がその職務を代行する。

（審議事項）

第3条 小委員会は、薬事委員会から、薬事委員会規則第4条第2号の規定に定める審議事項である未承認新規医薬品等として使用する医薬品の適否について意見を求められた場合、同規則第8条第2項の規定に基づき、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について審議し、薬事委員会へ審議結果を報告する。

（倫理判断）

第4条 小委員会は、審議において倫理面で判断できない場合は、倫理委員会病院分科会へ審査申請しなければならない。

(会議)

第5条 小委員会は、毎月1回開催する。ただし、小委員長が必要と認めた場合には、臨時に開催することができる。

2 小委員会は、委員全ての出席がなければ議事を審議することができない。

(記録)

第6条 小委員会の記録は、薬剤部が行い、整理保管する。

(庶務)

第7条 小委員会の庶務は、薬剤部において行う。

(委任規定)

第8条 この規則に定めるもののほか、小委員会の運営に関し必要な事項は、小委員長がこれを定める。

附 則

この規則は、平成28年10月1日から施行する。