

防衛医科大学校病院規則第4号

医療施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の23第1項第8号の規定に基づき、防衛医科大学校病院未承認新規医薬品等評価委員会規則を、次のように定める。

平成30年3月29日

防衛医科大学校病院長 浅野友彦

防衛医科大学校病院未承認新規医薬品等評価委員会規則

改正 令和2年3月25日規則第3号

（設置）

第1条 防衛医科大学校病院（以下「病院」という。）に、未承認新規医薬品等を用いた医療の適切な実施を図るため、未承認新規医薬品等評価委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（構成）

第2条 委員会は、委員長及び委員をもって構成する。

2 委員長は病院長が指名する者をもって充てる。

3 委員は、次の各号に掲げる者をもって充てる。

（1）医療安全推進室長

（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

（6）その他の委員長が必要と認めた医師又は歯科医師

4 委員長又は委員（前項第2号の規定に基づき委員となる者を除く。）が、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供を申し出た診療科に所属する場合は、当該委員は審議に参加できないものとする。

5 委員長が前項の規定に該当する場合又は事故若しくはその他事情により欠けたときは、病院長は速やかに委員長を指名し、その職務を行わせる。

6 指名を受けた委員に欠員が生じた場合、委員長は速やかに後任となる委員を指名するものとする。

（任期）

第3条 委員の指名を受けた者の任期は2年とし、再任することを妨げない。

2 前条第6項の規定に基づき指名した委員の任期は、前任者の残任期間とする

(審議事項)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する安全性及び科学的な妥当性に関すること。
- (2) 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供することの適切性に関すること。
- (3) 未承認新規医薬品等の適切な提供方法に関すること。

2 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。

(会議等)

第5条 委員会は、防衛医科大学校病院医療安全管理規則（平成30年防衛医科大学校規則第1号）第18条の規定に定める担当部門の長の求めに応じ開催する。

2 委員長は委員会を召集し、その審議を主催する。

3 委員会は委員の5名以上の出席がなければ、議事を審議することができない。ただし、第2条第3項第1号から第3号までの3名以上の委員及び第4号及び第5号の委員は出席しなければならない。

4 委員会は、審議結果を、担当部門の長に報告し、担当部門の長は病院長及び薬事委員会並びに医療安全管理委員会に対し、報告しなければならない。

(記録)

第6条 委員会の記録は、薬剤部が行い、整理保管する。

(庶務)

第7条 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、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

附 則

1 この規則は、平成30年4月1日から施行する。

2 未承認新規医薬品等評価小委員会規則（平成28年防衛医科大学校病院規則第15号）は、本規則の施行をもって、廃止する。

附 則

1 この規則は、令和2年4月1日から施行する。