東京医科歯科大学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２月２１日
規　則　第　２　５　号）

（目的）

第１条　この規則は、医療法施行規則（昭和２３年厚生省令第５０号）第９条の２０の２第１項第８号ロの規定及び当該規定に係る厚生労働省告示に基づき、東京医科歯科大学病院（以下「本院」という。）が未承認新規医薬品等（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）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、必要な事項を定め、もって本院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を図ることを目的とする。

（未承認新規医薬品等の提供の適否等を決定する部門（担当部門））

第２条　本院において、未承認新規医薬品等の提供の適否等を決定する部門の業務は、医療安全管理部未承認新規医薬品等担当部門（以下「担当部門」という。）が処理する。

（未承認新規医薬品等評価委員会）

第３条　本院に、未承認新規医薬品等の提供の適否等について意見を述べる未承認新規医薬品等評価委員会を置く。

２　未承認新規医薬品等評価委員会の運営及び構成員に関し必要な事項は、別に定める。

（診療科等に関する事項）

第４条　診療科長又は各部・各センター等の長（以下「診療科長等」という。）は、当該診療科又は各部・各センター等（以下「診療科等」という。）において未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した別に定める様式による書類を担当部門に提出し、当該未承認新規医薬品等の使用の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、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　診療科長等は、当該診療科等において未承認新規医薬品等を使用した全ての症例について、定期的に、又は患者が死亡した場合その他必要とされる場合には、担当部門に報告を行う。

３　診療科長等は、未承認新規医薬品等のうち、臨床研究法（平成２９年法律第１６号）に規定する特定臨床研究に用いるものについては、医療法施行規則第１条の１１第２項第４号に規定する未承認新規医薬品等から除かれることとなるため、当該特定臨床研究の実施に当たっては、同法を遵守する必要があることに留意すること。

（病院長の確認・指示）

第５条　病院長は、この規則に基づき担当部門、診療科等その他の関係部署の従業者が適切に業務を実施しているかどうかについて、必要に応じ確認を行うものとし、必要な場合には実施体制の見直し等を指示することができる。

（雑則）

第６条　この規則に規定するもののほか、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

この規則は、平成２９年４月１日から施行する。

附　則（令和３年４月２３日規則第５７号）

この規則は、令和２年４月２３日から施行し、令和２年４月１日から適用する。

附　則（令和３年９月２２日規則第９３号）

この規則は、令和３年１０月１日から適用する。