

国立大学法人東京医科歯科大学歯学部附属病院

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30年12月27日
規則第129号

(目的)

第1条 この規則は、東京医科歯科大学歯学部附属病院（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つて、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署)

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、医療安全管理室（以下「管理室」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 診療科長又は中央診療施設等の長（以下「診療科長等」という。）は、当該診療科又は中央診療施設等（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管理室に提出し、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及び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、定期的に管理室へ報告を行うものとする。なお、患者が死亡した場合、その他必要な場合においても同様とする。

3 診療科長等は、当該未承認新規医薬品等の使用を臨床研究として行う場合には、研究計画の妥当性については、倫理審査委員会の審査を受ける等、「人を対象とする医学系研究に関する

倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守する必要があることに留意するものとする。

（病院長の確認・指示）

第5条 病院長は、この規則に基づき管理室、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31年1月1日から施行する。

11. 対象医薬品の概要（適応外使用の場合は、当該薬剤等の概要の項を添付文書等の写しの添付で省略可）

(1) 薬剤名：一般名

化学名

構造式

(2) 毒性

ア 急性毒性

イ 亜急性毒性

ウ 慢性毒性

エ その他特殊毒性

(3) 薬理作用

ア 薬効薬理

イ 一般薬理

(4) 薬物動態〔特にヒトにおける C_{max} 、 T_{max} 、 $T_{1/2}$ 、尿中排泄率、蛋白結合率〕

(5) 臨床試験成績（当該疾患に対する本薬剤の投与方法、有効性、安全性等に関するデータを記入すること。）

12. 薬品費の支払区分

該当する箇所に☑及び記入をして下さい。※混合診療とならないように注意すること。

① 保険請求の有無

保険請求 【保険請求の場合の注意事項】

・保険請求の場合、症状詳記等が必要となります。

・包括診療（DPC）を予定している場合でも、入院期間や診療内容により出来高算定となる場合がありますのでご注意ください。

※査定を受けた場合の対応（ _____ ）

自由診療

② 患者負担相当額を支払う者について

患者

診療科（部）研究費等

その他（ _____ ）

③ 診療科で支払う場合の財源

診療科運営費 予算詳細 No

寄付金 予算詳細 No

受託研究費 予算詳細 No

共同研究費 予算詳細 No

受託事業費 予算詳細 No

科学研究費補助金 予算詳細 No

その他の経費（ _____ ）

13. 添付資料

同意・説明文書（任意の様式）

添付文書

使用薬剤の参考文献

その他（ _____ ）

14. 実施責任歯科医師 診療科（部）名： _____ 職名： _____ 氏名： _____

連絡先：内線 _____ （PHS _____） Email： _____

緊急審査要望書

(緊急審査希望時に記載)

緊急審査を希望します。

※緊急審査の要件（未承認新規医薬品評価委員会内規第6条に規定）

- (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。

・対象患者（ID /イニシャル 殿/性別 /年齢 歳）

・緊急審査を希望する理由（具体的に記載すること/別紙でも可）

※事務局使用欄

受付番号	未医	—
年 月 日		

未承認新規医薬品等の医療提供に関する実施申請書 (医療機器)

医療安全管理室長 殿

(診療科等の長)

所属 : _____

職名 : _____

氏名 : _____

㊞

下記のとおり、未承認新規医薬等を用いた医療の提供の実施を申請します。

記

1. 申請事項	<input type="checkbox"/> 国内未承認医療機器 (<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 継続申請) <input type="checkbox"/> 適応外使用 (<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 継続申請) <input type="checkbox"/> 治験機器の継続投与等 (<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 継続申請)
2. 医療機器名及び会社名	医療機器名 : _____ 会社名 : _____
3. 形状及び構造	形状 : _____ 構造 : _____
4. 使用予定数量	
5. 使用予定期間	_____年 月 日 ~ _____年 月 日
6. 入外区分	<input type="checkbox"/> 1. 入院のみ <input type="checkbox"/> 2. 外来のみ <input type="checkbox"/> 3. 入院・外来とも
7. 目的及び使用方法	
8. 対象患者又は対象疾患	
9. 検査項目	
10. 評価判定	

11. 対象医療機器の概要（適応外使用の場合は、当該医療機器等の概要の項を添付文書等の写しの添付で省略可）

(1) 機器名：一般名

物理的、化学的性質：

(2) 既存療法（製品）との比較における本品の有用性

(3) 起こり得る不具合と、対処法及び代替法

(4) 臨床試験成績（当該疾患に対する本機器の使用方法、有効性、安全性等に関するデータを記入すること。）

(5) 海外認可取得状況

12. 費用負担

該当する箇所に☑及び記入をして下さい。※混合診療とならないように注意すること。

① 保険請求の有無

保険請求 【保険請求の場合の注意事項】

・ 保険請求の場合、症状詳記等が必要となります。

※査定を受けた場合の対応（

自由診療

② 患者負担相当額を支払う者について

患者

診療科（部）研究費等

その他（

緊急審査要望書

(緊急審査希望時に記載)

緊急審査を希望します。

※緊急審査の要件（未承認新規医薬品評価委員会内規第6条に規定）

- (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。

・対象患者（ID _____ /イニシャル _____ 殿/性別 _____ /年齢 _____ 歳）

・緊急審査を希望する理由（具体的に記載すること/別紙でも可）

未承認新規医薬品等評価委員会審査結果通知書

医療安全管理室長 殿

未承認新規医薬品等評価委員会委員長

審査依頼のあった未承認新規医薬品等について、下記のとおり適否及び実施条件等を通知します。

記

受付番号	—		
審査区分	区分1 (通常・緊急) 審査	区分2 (新規・継続) 申請	
責任医師	診療科名:	氏名:	
審査対象	提供区分: 医薬品(医療機器)名: 会社名: 剤型: 使用予定期間	対象疾患: 規格: 使用予定数量: 年 月 日 ~ 年 月 日	
審査判定	(適当・不適當)	審査日	年 月 日
判定理由			
実施にあたっての条件等			
備考			

年 月 日

(兼) 未承認新規医薬品等適否結果通知書

診療科等の長 (診療科名) (氏名) 殿

申請のあった未承認新規医薬品等の適否及び実施条件等について、上記審査結果のとおり決定しましたので通知いたします。

医療安全管理室長 (押印省略)

注) 評価委員会の判定と管理室長の判定が異なる場合には、「未承認新規医薬品等適否結果通知書(歯未医書式4)」を使用し通知する。判定が同じ場合には、書式下部に通知日及び通知受信者名を記載し本書により通知する。

年 月 日

未承認新規医薬品等適否結果通知書

(診療科等の長)

殿

医療安全管理室長 (押印省略)

申請のあった未承認新規医薬品等について、下記のとおり適否及び実施条件等を通知します。

記

受付番号	—		
審査区分	区分1 (通常・緊急) 審査	区分2 (新規・継続) 申請	
責任医師	診療科名:	氏名:	
審査対象	提供区分: 医薬品 (医療機器) 名: 会社名: 剤型: 使用予定期間	対象疾患: 規格: 使用予定数量: 年 月 日 ~ 年 月 日	
審査委員会判定	(適当・不適當)	審査日	年 月 日
判定理由			
実施にあたっての条件等			
管理室の適否	(適当・不適當)	通知日	年 月 日
管理室からの意見			
備考			

未承認新規医薬品等の医療提供に関する変更等報告書

医療安全管理室長 殿

責任歯科医師

診療科名

職名

氏名

㊟

診療科長 (氏名)

㊟

下記のとおり、未承認新規薬品等の医療提供に関する変更等を行いましたので報告いたします。

記

承認番号	未医	
提供区分	<input type="checkbox"/> 国内未承認 <input type="checkbox"/> 適応外使用 <input type="checkbox"/> 治験薬の継続投与等	
提供薬剤 (機器)	品名 :	製造会社名 :
	規格 :	剤型 :
申請区分	<input type="checkbox"/> 適否結果の意見に基づく修正 <input type="checkbox"/> 実施中の内容変更 <input type="checkbox"/> その他 ()	
修正・変更箇所	<input type="checkbox"/> 実施申請書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ()	
修正・ 変更内容	修正前	修正後
修正・変更理由		
添付資料	<input type="checkbox"/> 改訂版 実施申請書 (未医書式 1) <input type="checkbox"/> 改訂版 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ()	
備考		

年 月 日

未承認新規医薬品等の医療提供に関する実施報告書

医療安全管理室長 殿

責任歯科医師

診療科名

職名

氏名

㊞

診療科長 (氏名)

㊞

下記のとおり未承認新規薬品等の医療提供を実施しましたので報告いたします。

記

承認番号	未医	
1. 実施状況	<input type="checkbox"/> 当該医療の提供を実施 <input type="checkbox"/> 当該医療の提供に伴う有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 当該医療の提供を終了(中止・中断) <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他()	
2. 提供区分	<input type="checkbox"/> 国内未承認 <input type="checkbox"/> 適応外使用 <input type="checkbox"/> 治験薬の継続投与等	
3. 提供薬剤 (機器)	一般名:	製造会社名:
	商品名:	剤型:
	規格:	
4. 用法・用量		
5. 使用期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
6. 対象患者	ID:	イニシャル: 性別: 年齢:
7. 使用後の状態	有害事象の有無: <input type="checkbox"/> 有(安全管理課へ提出日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> 無	
	予後経過:	
8. 今後の治療予定		
備考		

注) 実施開始の報告のみの場合には、項目 7. 及び 8. については省略することができる。