信州大学医学部附属病院未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規程

（趣旨）

第１条　この規程は，医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）及び当該規定に係る厚生労働省告示に基づき，信州大学医学部附属病院（以下「本院」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に当たり，必要な事項を定める。

（定義）

第２条　この規程において「未承認新規医薬品等」とは，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に関する法律（昭和３５年法律第１４５号）における承認又は認証を受けていないものをいう。

（担当部門及び未承認新規医薬品等医療技術提供責任者）

第３条　本院に，未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門として未承認新規医薬品等担当部門（以下「担当部門」という。）を置き，未承認新規医薬品等に関する業務を処理する。

２　担当部門に未承認新規医薬品等医療技術提供責任者を置き，担当部門長をもって充てる。

３　前項の担当部門の組織及び運営に関し必要な事項は別に定める。

（申請手続等）

第４条　未承認新規医薬品等を使用するに当たっては，信州大学医学部附属病院規程第６条及び第 10 条に規定する組織（以下「診療科等」という。）の長は，あらかじめ，別に定める審査申請書により，次に掲げる事項を記載のうえ，関係書類を添えて，担当部門長に申請する。

一　当該未承認新規医薬品等と既存の医薬品等とを比較した場合の優位性（予測される有害事象の重篤性，頻度等の安全性等の観点を含む。）

二　当該未承認新規医薬品等を使用するに当たり，使用する医師又は歯科医師の制限等の条件

三　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（血液検査の実施，調査票の配布等）

四　患者への説明及び同意の取得の方法

（実施の決定等）

第５条　担当部門長は，前条の申請があったときは，申請内容を確認するとともに，病院倫理委員会に対して，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意見を聴取したうえで，その適否等について決定し，別に定める審査結果通知書により診療科等の長へ通知すること。

（実施の報告）

第６条　診療科等の長は，当該未承認新規医薬品等を使用した全症例について，定期的に，又は患者が死亡した場合，その他担当部門長が必要とする場合には，別に定める実施（使用）報告書により，担当部門長に報告を行うこと。

（遵守状況の確認）

第７条　担当部門長は，前条の報告があったときは，診療録等の記載内容を確認し，当該未承認新規医薬品等が適正な手続きに基づいて使用されていたかどうか遵守状況を確認すること。

（病院長への報告）

第８条　担当部門長は，第５条及び第７条に掲げる事項について通知又は確認をしたときは，その内容を病院長に報告すること。

２　病院長は，前項の報告を受けた場合，必要に応じて当該未承認新規医薬品等の使用について，是正又は停止を命じることができる。

（審査資料等の保管）

第９条　病院倫理委員会での審査資料及び議事概要並びに従業者の遵守状況の確認記録等は，審査日又は確認日より５年間保管するものとする。

（雑則）

第 10 条　この規程に定めるもののほか，未承認新規医薬品等の使用に関し必要な事項は，病院長が定める。

附　則

この規程は，平成 29 年４月１日から実施する。

附　則

この規程は，令和５年７月６日から実施する。