

○宮崎大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会規程

（ 令和2年2月19日  
制 定 ）

（趣旨）

第1条 この規程は、宮崎大学医学部附属病院未承認新規医薬品等管理部規程第5条第2項の規定に基づき、宮崎大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定める。

（所掌事項）

第2条 委員会は、宮崎大学医学部附属病院（以下「本院」という。）未承認新規医薬品等管理部（以下「未承認新規医薬品等管理部」という。）からの求めに応じ、未承認新規医薬品等（宮崎大学医学部附属病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）における承認又は認証を受けていないものをいう。以下同じ。）の使用に関する倫理的・科学的な妥当性、本院で当該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並びに当該未承認新規医薬品等の適切な使用方法について審査を行い、当該未承認新規医薬品等の使用の適否及び使用後に報告を求める症例等について、未承認新規医薬品等管理部長に対して意見を述べるものとする。

（組織）

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、委員会に配置された医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）が審査の対象となる未承認新規医薬品等の使用の申請が行われた診療科に所属する場合は、当該医師等は、当該申請の審査から外れることとし、その他の委員により組織する。

- (1) 審査の対象となる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等 1人以上
  - (2) 前号の医師等と異なる診療科に所属する医師等 1人以上
  - (3) 医療安全管理部門に所属する医師等 1人
  - (4) 医療安全管理部門に所属する薬剤師 1人
  - (5) その他委員長が必要と認めた者
- 2 前項の委員は、未承認新規医薬品等管理部長が推薦し、病院長が委嘱する。

（任期）

第4条 前条第1項に掲げる委員の任期は、3年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選によって選出し、副委員長は委員長が指名する。

- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、申請者が委員長であるとき又は委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(会議)

第6条 委員会は、第3条第1項第1号から第4号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席しなければ会議を開くことができない。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、専門的立場からの説明又は意見を聴くことができる。

(事務)

第8条 委員会の事務は、医学部医療支援課において処理する。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、令和2年4月1日から施行する。
- 2 この規程の施行後、最初に委嘱される第3条第1項委員の任期は、第4条の規定にかかわらず、令和3年9月30日までとする。