

○未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、診療科等が遵守すべき事項
及び高難度医療管理センターが確認すべき事項等について

平成30年10月17日

病院長裁定

(令和8年1月7日一部改正)

第1 趣旨

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の規程に基づき、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）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。）を用いた医療の提供に関し、診療科等が遵守すべき事項及び高難度医療管理センターが確認すべき事項等について定める。

第2 診療科等に関する事項

1 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっては、診療科等の長は、あらかじめ、旭川医科大学病院高難度新規医療技術等取扱規程（平成30年旭医大達第65号）に規定する様式により、高難度医療管理センター長に申請すること。

なお、以下に掲げる事項を含め、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供について、診療科等におけるカンファレンス等において十分に検討すること。

- ① 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。）
- ② 未承認新規医薬品等の使用条件（使用する医師又は歯科医師の制限等）
- 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（血液検査の実施、調査票の配付等）
- ④ 患者に対する説明及び同意の取得の方法

2 診療科等の長は、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高難度医療管理センター長が必要とする場合には、高難度医療管理センター長に対し報告を行うこと。

3 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、旭川医科大学倫理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）を遵守すること。

第3 高難度医療管理センターに関する事項

1 高難度医療管理センター長は、診療科等の長から未承認新規医薬品等の使用の申請があつた場合において、当該申請の内容を確認するとともに、未承認新規医薬品等評価委員会又は未承認新規医療機器等評価委員会（以下「評価委員会」という。）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求ること。

2 高難度医療管理センター長は、評価委員会の意見を踏まえ、未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について決定し、診療科等の長に対しその結果を通知すること。

3 高難度医療管理センター長は、定期的に、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、診療科等の遵守状況を確認すること。また、当該未承認新規医薬品等の使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合にも、これらの確認を行うこと。

4 高難度医療管理センター長は、2により未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について決定したとき、及び3による診療科等の遵守状況を確認したときは、その内容

について病院長及び医療安全管理責任者に報告しなければならない。

- 5 高難度医療管理センター長は、4により未承認新規医薬品等の使用の適否等についての決定を病院長及び医療安全管理責任者に報告したときは、使用前に医療安全管理部へ通知すること。診療科等の遵守状況の確認を病院長及び医療安全管理責任者に報告したときも同様とする。
- 6 未承認新規医薬品等の使用を決定したときは、導入後5症例程度について報告を求めることを原則とし、報告を義務づける具体的な症例数については、高難度医療管理センター長が、当該科からの申し出の内容を十分に確認した上で、評価委員会の意見を踏まえ、事前に設定するものとする。

第4 評価委員会に関する事項

委員会の長は、高難度医療管理センター長の求めるところにより、当該未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的・科学的妥当性及び当該未承認新規医薬品等の適切な使用方法（科学的根拠が確立していない医薬品等については、有効性及び安全性の検証の必要性や、当該医療機関の体制等を勘案した上で、臨床研究として使用する等、科学的根拠の構築に資する使用方法について検討することを含む。）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、使用条件、使用後に報告を求める症例等について、高難度医療管理センター長に対して意見を述べること。

以上