

## 未承認新規医薬品等診療審査部

### 1. スタッフ

部長（兼）教授 竹原 徹郎

副部長（兼）病院教授 1名

### 2. 活動内容

医療法施行規則の改正に伴う特定機能病院における承認要件の見直しへの対応として、未承認新規医薬品等を用いた診療を提供するに当たり、その適否を決定する部門である「未承認新規医薬品等診療審査部」を、平成 29 年 3 月に設置した。それに伴い既存の先進医療審査会を廃したが、その小委員会である治療材料小委員会の業務についても、未承認新規医薬品等診療審査部に継承された。

業務内容としては、診療科長から未承認新規医薬品等を用いた診療の提供の申請が行われた場合、申請内容の確認をするとともに、未承認新規医薬品等診療評価委員会に、当該未承認新規医薬品等を用いた診療の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求め、その意見を踏まえ適否を決定する。

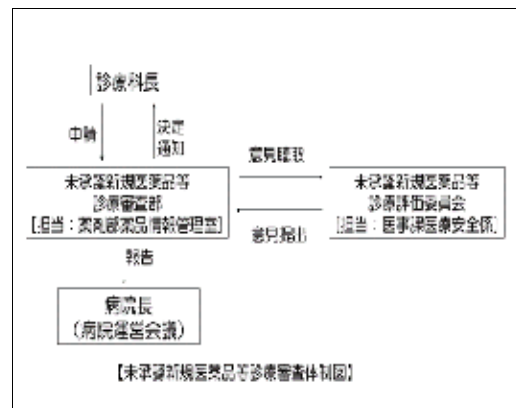
また定期的及び術後に患者が死亡した場合など必要に応じて当該医療の提供が適正な手続きで行われているか、診療録等の確認や従事者の遵守状況の確認を行い、病院長に報告する。

他の業務としては、従前の治療材料小委員会で諮られていた、医薬品や医療機器等に関する適用外・禁忌使用等の報告を行う。

### 3. 活動体制

未承認新規医薬品等を用いた診療の提供の適否を決定する「未承認新規医薬品等診療審査部」と未承認新規医薬品等を用いた診療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診療評価委員会」で審査から決定までを行う。事務業務については審査部については薬剤部薬品情報管理室が、評価委員会については医事課医療安全係が担当する。

未承認新規医薬品等診療審査部の円滑な運営を図るため、未承認新規医薬品等診療審査部運営部会を年 1 回程度開催する予定にしている。



### 4. 活動実績

平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月現在で、未承認新規医薬品等の診療に関する申請が 8 件あった。

### 5. その他

平成 31 年 3 月に未承認新規医薬品等診療審査部運営部会を開催し、申請案件の事後評価を行い、翌月の病院運営会議にて結果を報告した。また平成 29 年度から新たに始まった特定機能病院間相互のピアレビューにおいて、平成 30 年度は札幌医科大学による未承認新規医薬品等診療審査の体制についての訪問調査が行われた。