

平成 30 年 3 月 22 日制定

(目的)

第 1 条 高度侵襲を伴う新規治療、未承認・適応外医療の実施に際しては、本院では以前より当委員会において医療の倫理性と患者の人権保護について審議を行う等、適切な取り扱いを行ってきたところであるが、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 9 条の 23 第 1 項第 7 号ロ及び第 9 条の 23 第 1 項第 8 号ロの規定並びに当該規定に係る厚生労働省告示に基づき、高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等（以下「高難度新規医療技術等」）を用いた医療の審議に当たり、当委員会の運営及び構成員に関し必要な事項を本補遺で定める。

(定義)

第 2 条 「高難度新規医療技術」とは、本院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。具体的には外保連の技術難易度区分 D の一部で特に難度が高いと判断される技術及び E の技術を参考とする。

2 「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または高度管理医療機器であって、医薬品、医療機器の品質、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。

(組織等)

第 3 条 高難度新規医療技術の審査において、委員長が審査に必要と認めるときは、委員会に次に掲げる関係者の出席を求めることができる。

- (1) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師
- (2) 手術を行う部門に所属する従業員
- (3) 高難度新規医療技術に関連のある診療科に属する医師
- (4) 医療安全管理室に所属する医師

2 未承認新規医薬品等の審査において、委員長が審査に必要と認めるときは、委員会に次に掲げる関係者の出席を求めることができる。

- (1) 医薬品安全管理責任者又は医療機器安全管理責任者
- (2) 当該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
- (3) 医療安全管理室に所属する医師
- (4) 医療安全管理室に配置された薬剤師

(所掌事項)

第4条 委員会は、次に掲げる事項について所掌する。

- (1) 診療科より申請された当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的・科学的な妥当性、本院で当該高難度新規医療技術を提供することの適切性並びに適切な提供方法について審査を行い、当該高難度新規医療技術の提供の適否及び提供後に報告を求める症例等について意見を述べること。
- (2) 診療科より申請された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意見を述べること。

(庶務)

第5条 委員会の庶務は、医学系研究等倫理審査委員会事務局で処理する。

2 高難度新規医療技術等が適正に提供されているかどうか確認し、病院長に報告する部門として、医療安全管理室がこれを行う。

(雑則)

第6条 この要綱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)

この規定は、平成 30 年 3 月 22 日から施行する。

この規定は、平成 30 年 6 月 1 日から施行する。