

藤沢市民病院倫理審査要綱 補遺

(目 的)

第1条 当院では、新規治療や未承認医薬品を用いる医療の実施に際しては、以前より委員会において倫理的・科学的観点から審査し、適切な取り扱いを行ってきたところであるが、高度侵襲を伴う新規治療等の実施に際して、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8号ロの規定並びに当該規定に係る平成28年厚生労働省告示第246号及び第247号に基づき、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」）を用いた医療を提供するに当たり、委員会での審査及び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、当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とEの技術、及び関連学会等で審査申請を推奨する技術を参考とする。

2 「未承認新規医薬品等」とは、日本国外で承認されている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。

(構 成)

第3条 高難度新規医療技術等の審査において、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を出席させることができる。

- (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を出席させることができる。

- (1) 医薬品安全管理責任者（薬局長）又は医療機器担当責任者（臨床工学室長、診療放射線技師長、臨床検査技師長、理学療法室長、栄養室長補佐）
- (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、当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。

(事務局)

第5条 委員会の事務は、倫理委員会事務局（総務課庶務担当）において行う。高難度新規医療技術等の審査に関する事務は、医療安全管理室と協働して行う。

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。

(その他)

第6条 この要綱補遺に定めるほか必要な事項は、委員長が委員会に諮って定め、院長が承認する。

附則

この要綱補遺は、令和7年（2025年）5月1日から施行する。