

高難度新規医療技術評価委員会設置要綱（ひな形）

〔○年○月高難度新規医療評価部長制定〕

（趣旨）

第1条 この規程は、高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程（平成○年規程第○号。以下「高難度規程」という。）第3条第2項の規定に基づき、高難度新規医療技術評価委員会（以下「委員会」という。）の設置、運営及び構成員に関し必要な事項を定める。

（組織等）

第2条 委員会は、次に掲げる委員3名以上をもって組織する。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高難度新規医療技術の提供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、他の3名以上の医師等により組織する。

- （1）高難度医療技術（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医療技術をいう。）に関連のある診療科に所属する医師等
- （2）（1）の医師等と異なる診療科に所属する医師等
- （3）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6号に規定する医療安全管理部門に所属する医師等

※本構成員は、医政局長通知に基づいた記載の形にしている。実際にはそれぞれの所属機関において、法令等の要件を満たす形で記載されることを想定している。

- 2 第1項の委員は、○○が任命する。
- 3 委員会に、委員長及び副委員長を置き、委員の互選により定める。
- 4 第1項の委員の任期は、○年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 5 委員長が審査に必要と認めるときは、委員会に関係者の出席を求めることができる。

（所掌事項）

第3条 委員会は、次に掲げる事項について所掌する。

- （1）高難度新規医療評価部の求めるところにより、高難度新規医療技術評価部から意見を求めら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当該高難度新規医療技術の適切な提供方法（科学的根拠が確立していない医療技術については、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、臨床研究として実施する等、科学的根拠の構築に資する実施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、高難度新規医療技術評価部の長に対して意見を述べること。

※医政局長通知には、「本告示は、特定機能病院における高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に適用されるが、医療法施行規則第1条の11第2項第4号の規定に基づき、特定機能病院以外の病院が特定機能病院に準じた措置を講ずる場合には、院外の委員会への審査の委託も可能であること。」とされているため、特定機能病院は受託できる体制を整備することが望ましい。

(庶務)

第4条 委員会の庶務は、高難度新規医療技術評価部で処理する。

(雑則)

第5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

この要綱は、平成〇年〇月〇日から施行する。