

高度医療に係る有害事象等の情報に係る取扱い

実施医療機関から高度医療に係る通報

予期しない死亡・重篤

情報受付(研究開発振興課)、省内情報共有、
通報医療機関によるグレード分類等
(影響、根拠の有無、医療機関の対応、倫理審査委員会等の判断等による)
※必要に応じ評価会議構成員にも照会

因果関係、他への影響等の調査を通報医療機関が行い、結果を速やかに報告。

高度医療実施医療機関に周知、グレードに応じた対応等

(参考) 健康危険情報におけるグレード分類

グレード A

本邦での症例あり、緊急、
根拠あり、他への影響等の
健康問題が予測

厚生労働省から公表
(プレス投げ込みやHP掲載)

グレード B

本邦での症例あり、根拠が明らかでなく、他への影響等が予測されない、又は、緊急性がない。
本邦での症例がない、影響は少ないが、科学的に根拠がある。

グレード C

本邦での症例がない、影響は少ない。
科学的根拠に乏しい

関係部局から高度医療評価会議に対処状況及び結果を報告

医療機関に対する意見を伝達(会議結果により指導)

フォローアップ

(必要に応じ、評価会議・専門家会議に結果を報告)