

## 高難度新規医療技術・未承認医薬品等を用いる医療の 適正な実施について

(既存の制度については網掛けで記載)

	体制整備	導入プロセス
特定機能 病院／ 臨床研究 中核病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>管理者は、当該医療の実施の適否を確認する部門を設置する。【省令】</li> <li>管理者は、当該医療を行う場合に職員が遵守すべき事項及び当該部門が確認すべき事項を定めた規程を作成する。【省令】</li> <li>管理者は、当該部門に、職員の当該規定に定められた事項の遵守状況について確認させる。【省令】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>導入に当たっては、診療科長等が担当部門に申請する。【告示】</li> <li>担当部門は申請内容を確認し、実施の適否について事前審査委員会から意見を聴取する。【告示】</li> </ul>
病院 (上記以外)	特定機能病院に対する規定を参考に、同様の取組に努める。【省令】	
上記を含む 医療機関 全体	<p>(高難度新規医療技術への対応)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全管理のための指針を作成。【省令】 学会から示される高難度新規医療技術の導入にあたっての「医療安全に関する基本的な考え方」を参考に実施することを指針に明記することを検討。【通知】</li> </ul> <p>(未承認の医薬品等への対応)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品業務手順書を作成。【省令】 未承認の医薬品等の処方 の 妥 当 性 に つ い て 、 学 会 ガ イ ド ラ イ ン 等 の 医 学 的 知 見 を 確 認 す る こ と を 手 順 書 に 明 記 。 【 通 知 】</li> </ul>	