

先進医療における健康危険情報の取扱いについて

1 背景

厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生省健康危機管理基本指針」（平成13年以降「厚生労働省健康危機管理基本指針」）を策定し、健康危機管理体制の強化が進められており、その一環として、国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報（以下「健康危険情報」という。）についても広く情報収集を図っているところである。

先進医療では、安全性の問題が生じた場合については直ちに報告することとされているが、健康危険情報についても別途取扱いを定める必要がある。

2 対応（案）

これらの背景を踏まえ、先進医療を実施する保険医療機関に対し、当該医療機関が実施する先進医療に係る健康危険情報の収集に努めるとともに、厚生労働科学研究における健康危険情報の取扱いに準じた報告を求めることとする。

具体的な方法としては、以下（1）～（2）とする。

- （1） 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成20年3月31日保医発第0331003号）を資料6-1のとおり改正する。
- （2） 先進医療実施責任者に対して、健康危険情報の報告方法等を内容とする文書（資料6-2）を送付し、報告の徹底を図る。