

第 14 回目の今回は、
「高難度新規医療技術を用いた医療の提供と臨床研究」についてお届けします。

「高難度新規医療技術」は、
「北里大学病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重大な影響が想定されるもの」を指しています¹⁾。

特定機能病院である北里大学病院では、これらを用いた医療を患者に提供する場合、厚生労働省医政局長通知²⁾に基づき、「新規医療・医薬品等評価室」に申請し、「高難度新規医療技術評価委員会」の評価を受け、適正と判断された後に医療の提供を開始する必要があります。

「高難度新規医療技術」により治療を受けた患者のデータを研究として用いる場合（学会発表を含む）には、目的外利用等の適切性等について「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従った倫理手続きが必要となりますのでご注意ください。症例報告として報告する場合にも学会のポリシーにより倫理審査委員会の意見を聴くことを求められることがあります。

どのような場合に倫理審査を必要とするかなどについて判断に悩む場合は HRP 室までご相談ください。

「高難度新規医療技術を用いた医療の提供」と「高難度新規医療技術に関する臨床研究」を実施いただくために、この度、必要となる手続きと連絡先を取り纏めました。以下に手順をお示ししますので参考にしてください。

I. 「高難度新規医療技術を用いた医療の提供」

⇒新規医療・医薬品等評価室に申請、「高難度新規医療技術評価委員会」の評価を得た後に医療の提供を開始

(実施手順)

① 「新規医療実施申請」※

申請先：新規医療・医薬品等評価室（医事 2 課 内線：9598）

※ 新規医療・医薬品等評価室の事前確認にて、予定される「高難度新規医療技術」の内容により北里大学医学部・病院倫理委員会の意見を聴くことを求められる場合があります。

↓

② 「高難度新規医療技術評価委員会」による審査
適否結果通知

↓

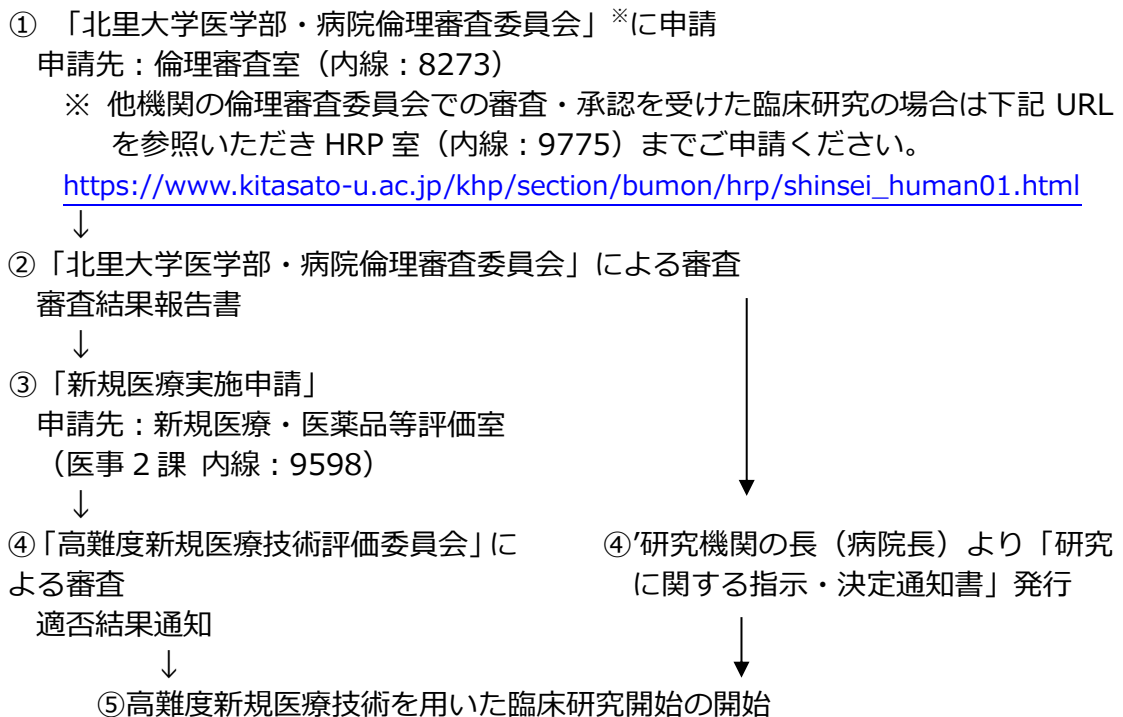
③ 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の開始

II. 「高難度新規医療技術に関する臨床研究」

⇒「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い「北里大学医学部・病院倫理委員会」による審査と「高難度新規医療技術評価委員会」の評価の両者が必要となる。

研究に関する研究機関の長（病院長）の許可及び高難度新規医療技術評価委員会の評価結果を得た後に臨床研究を開始する。

(実施手順)



(参考)

- 1) 高難度新規医療技術実施規程（北里大学病院院内規程）
- 2) 医療法施行規則第9条の23 第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について
医政発 0610 第 21 号 平成 28 年6月 10 日
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000900311.pdf>