

## 公立大学法人横浜市立大学附属病院 先進医療推進審査会要綱

### (設置)

第1条 横浜市立大学附属病院（以下「病院」という。）において、厚生労働省が定める先進医療の承認又は保険適応を目的とする医療の推進について審議を行うため、横浜市立大学附属病院先進医療推進審査会（以下「審査会」という。）を設置する。

### (適応範囲と定義)

第2条 審査会における審議の対象は、次に掲げるものとする。ただし、治験及び受託審査を除く。

#### (1) 【重点型】先進医療推進（以下「【重点型】」という。）

厚生労働省が定める先進医療（既評価技術・新規技術）に3年以内に申請することを条件とし、承認が得られる可能性が高いもの。

#### (2) 【一般型】先進医療推進（以下「【一般型】」という。）

前号の先進医療の承認又は保険適応を目指すが、実現の可能性が未確定なもの。

#### (3) 薬事法上未承認である医療機器又は医薬品を使用する医療技術で厚生労働省が定める先進医療への申請を目指すものについては、先進医療推進の対象とする。

### (所掌業務)

第3条 審査会は、第1条の目的を達成するために、次の業務を所掌する。

#### (1) 病院の研究戦略の総合意思決定

#### (2) 申請された【重点型】及び【一般型】の内容及び見込まれる成果に関する調査審議

#### (3) 承認された【重点型】及び【一般型】の実施状況に関する調査及び、成果の把握

#### (4) その他病院の当該事業に関すること。

### (組織)

第4条 審査会は、次に掲げる者をもって組織する。

#### (1) 病院長

#### (2) 副病院長

#### (3) 先進医療推進センター長及び副センター長

#### (4) 医学部長

#### (5) 診療科・中央部門医師

#### (6) 安全管理指導者

#### (7) 医学・病院統括部長

#### (8) 看護部長

#### (9) 医学・病院統括部課長

#### (10) 副薬剤部長

#### (11) その他病院長が必要と認めた者

### (審査委員長)

第5条 審査会に審査委員長を置き、先進医療推進センター長（以下「センター長」という。）をもって充てる。

2 審査委員長は審査会を総理し、会議の議長を務める。

3 審査委員長に事故があるときは、欠けたときは、先進医療推進副センター長がその職務を代行する。

(審査会)

第6条 審査会は審査委員長が招集し、【重点型】は年度内に2回、【一般型】は年度内の概ね四半期ごとに1回開催する。

2 審査会は、審査委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

3 審査委員長は、必要があると認めたときは、関係者の出席を求め、その意見又は説明を聞くことができる。

4 申請者が属する科の審査委員は、審議及び採決に加われないものとする。

5 審査委員長は、「承認」、「条件付承認」、「保留」、又は「不承認」の区分により審査結果を決定し、その結果を病院長に報告するものとする。

(支援の決定)

第7条 病院長は前条第5項の報告を受け、支援の承認・不承認を決定するものとする。

(申請書の様式)

第8条 【重点型】・【一般型】の推進に対する支援の承認申請手続き等で使用する書類の様式は、次のとおりとする。

(1) 様式1-1【重点型】先進医療推進審査申請書

(2) 様式1-2【一般型】先進医療推進審査申請書

(3) 様式1-3【一般型】先進医療推進 繼続審査申請書

(4) 様式2-1【重点型】経費の積算根拠

(5) 様式2-2【一般型】経費の積算根拠

(6) 様式3【重点型】経費の積算根拠《医療機器》

(7) 様式4-1【重点型】(病院長あて)先進医療推進審査結果報告書

(8) 様式4-2【一般型】(病院長あて)先進医療推進審査結果報告書

(9) 様式5-1【重点型】先進医療推進審査結果通知書

(10) 様式5-2【一般型】先進医療推進審査結果通知書

(11) 様式6【重点型】・【一般型】共通 承認内容内訳書

(12) 様式7【重点型】先進医療推進状況報告書

(13) 様式8-1【重点型】先進医療推進終了(中止)報告書

(14) 様式8-2【一般型】先進医療推進終了(中止)報告書

(15) 様式9【重点型】・【一般型】共通 先進医療推進 医薬材料等調達依頼書 兼 実施予定患者連絡票

2 様式7【重点型】先進医療推進状況報告書、様式8-1【重点型】先進医療推進終了(中止)報告書、様式8-2【一般型】先進医療推進終了(中止)報告書については、公立大学法人横浜市立大学附属病院における臨床研究の倫理に関する要綱に基づく、臨床研究実施状況報告書、臨床研究終了(中止)報告書をそれぞれ代用することができる。

3 【一般型】から【重点型】に繰り上げて承認された場合は、承認後、様式1-1【重点型】先進医療推進審査申請書、様式2-1【重点型】経費の積算根拠を先進医療推進センターに提出することとする。

(支援実施期間)

- 第9条 承認された先進医療推進の支援期間は、審査会承認の翌月1日より、【重点型】は最長3年間、【一般型】は当該年度内（最長1年間）とする。ただし、緊急性など必要性が認められる場合は、承認日より実施できるものとする。
- 2 【重点型】については、承認から年度ごとに前条第1項第11号（様式7）に基づき報告を行い、終了若しくは中止する場合に前条第1項第12号（様式8-1）に基づき報告を行うものとする。この場合、いずれも第6条第3項が適用される。
- 3 【一般型】については、終了若しくは中止する場合に前条第1項第13号（様式8-2）に基づき報告を行うものとし、第6条第3項が適用される。また、年度末には必ず上記の報告を行うものとし、当該年度内を超える支援を希望する場合は、様式1-3【一般型】先進医療推進継続審査申請書で翌年度の審査会に新たに申請し、承認を受けなければならない。
- 4 【重点型】、【一般型】のいずれも、実施診療科から先進医療推進センターに対し、医薬材料等を使用する前に、原則として対象患者1名につき前条第1項第14号（様式9）を提出しなければならない。
- 5 【重点型】、【一般型】のいずれも、厚生労働省が定める先進医療の承認あるいは保険適応となり、先進医療に係る費用の請求あるいは診療報酬請求が可能となった時点で支援は終了する。

(報告)

- 第10条 審査委員長は、審査会における審議結果の要旨を必要に応じて臨床部長会に報告するものとする。

(事務局)

- 第11条 審査会の事務局は、医学・病院統括部総務課に置く。

- 2 事務局は、会議の議事録を作成し保管し、その他審査会に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を行う。

(委任)

- 第12条 この要綱に定めるほか、審査会の運営に関し必要な事項は、審査委員長が定める。

附 則

- 1 この要綱は、平成19年4月4日から施行する。
- 2 この要綱の施行に伴い研究開発医療は廃止するが、当該医療を【一般型】として継続を希望するものについては、平成19年度に限り【一般型】として承認したものとみなす。

附 則

この要綱は、平成19年7月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成20年7月1日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。