

別紙 3

「医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 8 号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」(平成 28 年 6 月 10 日医政発 0610 第 24 号厚生労働省医政局長通知 (抄))

【新旧対照表】

(下線部分は改正・新設部分)

改正後	改正前
<p>第 1 (略)</p> <p>第 2 診療科に関する事項 1～2 (略)</p> <p>3 <u>未承認新規医薬品等のうち、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に規定する特定臨床研究に用いるものについては、医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 4 号に規定する未承認新規医薬品等から除かれることとなるため、当該特定臨床研究の実施に当たっては、同法を遵守すること。</u></p> <p>第 3～第 4 (略)</p> <p>(削る)</p>	<p>第 1 (略)</p> <p>第 2 診療科に関する事項 1～2 (略)</p> <p>3 <u>当該未承認新規医薬品等の使用を臨床研究として行う場合には、研究計画の妥当性について、倫理審査委員会の審査を受ける等、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)を遵守すること。</u></p> <p>第 3～第 4 (略)</p> <p>第 5 <u>その他</u> <u>「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知)の改正に基づき、本通知は、本告示の公布の日から適用するが、現に特定機能病院の承認を得ている特定機能病院については、これらの措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合には、平成 29 年 3 月 31 日までの間(当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間)は、本告示の規定は適用されない。</u></p>