

## 新規治療技術・医薬品導入時の手続き等について

	レベルⅠ	レベルⅡ	レベルⅢ	レベルⅣ
	針、糸、メス 手術小物等	保険収載手技の導入 (当院未経験) 既存標準術式の改良	薬事未収載 機器・医薬品の導入	新技術開発
導入技術の カテゴリー	既存機器等の 新機種の使用 (薬事収載)	既存手技の応用・改良 (研究的要素の強いもの)	既存機器等の新型機種 の使用(薬事未収載)	先進医療 申請を目的と したもの
保険収載	対象外	一部収載 施設未認可 適用拡大など	手技的には収載 例)デバイスに関して薬 事未収載等	未収載
倫理委員会 審査・承認	不要	<b>要</b> (研究的要素⇒臨床研究審査専門委員会) (限定使用⇒病院倫理審査専門委員会) (特定患者に使用の医薬品・医療機器⇒治験審査委員会) (不特定患者に使用の院内特殊製剤⇒薬事委員会)		要
医事課(相談・届出)	不要	要(倫理審査前): 診療費用減免患者診療(校費)・自費診療		
執行部会議・報告		倫理委員会の結果を執行部会議に報告		

# 新規治療技術・医薬品導入時の手続きの運用方法

