

「認定医・専門医申請における医薬品・機器の使用に関する考え方」（薬機使用の考え方）

歯周治療の進歩や多様化に伴い、日本歯周病学会の認定医・専門医申請および学術大会臨床ポスター発表に際して、様々な治療法が用いられた症例が提示されるようになりました。その中には、日本歯周病学会の倫理規定との整合性等との関係から、同治療の妥当性を本学会の委員会等において判断することが困難なケースが散見されるようになってきています。本文書では、日本歯周病学会の認定医・専門医申請症例を以下の①～③のケースに区別して整理し、医薬品・医療機器等の使用に関する考え方を下記のように再定義いたします。この再定義を基に、今後の本学会における症例申請や症例発表をご準備頂くよう、お願いいたします。

I. 申請症例の内容：

- ① 国内承認された医薬品・医療機器等を、その適応および添付文書記載の方法に準じて用いている。その使用にあたって患者のインフォームドコンセントが取得されていることを前提に用いている。
- ② 国内承認された医薬品・医療機器等を、歯科医師の裁量権の下、患者のインフォームドコンセントが書面をもって取得されていることを前提に、添付文書に記載されていない方法で用いている。
例) 国内承認済みの複数の医薬品・医療機器の併用や、歯科領域での適応はないがその他の適応で国内承認された医薬品・医療機器等を歯周治療に応用した等
- ③ 国内未承認の医薬品・医療機器等を、わが国で定められた法規等の必要な手続きを行っていること、その使用にあたって患者のインフォームドコンセントが書面をもって取得されていることを前提に用いている。

II. 認定医・専門医・指導医申請症例について

1. 認定医の申請症例は、原則として標準的治療法（上記①）で行う。ただし、特別な理由があれば、その理由を付記し、併用療法等（上記②）の必要性や妥当性の根拠を示すことで、その症例を可とする。
2. 専門医の申請症例は、標準的治療法（上記①）に加え、併用療法等（上記②）の必要性や妥当性の根拠を示すことで、その症例を可とする。国内未承認や歯科領域での適応が取られていない医薬品・医療機器等については、その使用根拠の説明を厳密に求める（上記③）。
3. 難症例や重症例を申請する際に、国内未承認の医薬品・医療機器等を使用せざるをえないと主治医が判断した場合（上記③）は、その必要性や妥当性の根拠を示すことに加え、法律などの規則を遵守した実施であることを明確に示す必要がある。
例) 欧米で販売されている医薬品・材料を個人輸入した場合の厚生労働省輸入確認書(旧制度の薬監証明)の発給番号等を記載する。
4. ただし、③に該当する場合においても、ヒト由来医薬品・医療機器等（具体的には、DFDBA、FDBA、アローダム等）を用いたものは、申請用症例としては認めない。
5. 国内未承認の医薬品・医療機器等を用いた症例でも、それらが国内承認された後では承認前に施行されていても申請に用いることができる。
例) ガイストリッヒバイオオス、0.3%リグロス
6. 臨床研究の被験症例（Institutional Review Board（臨床試験審査委員会；IRB）等の承認を得たもの）を申請に用いることを否定しない。ただし、認定医・専門医の技量を判断するうえで妥当であるかどうかは、個々に判断される。
例) 臨床研究として実施された試験的歯周外科のみが行われている症例を外科症例とすることは不適と判断される。ただし、同患者に上記①あるいは②の治療が他部位において実施されている場合には、外科症例として是と判断される。
7. いずれの場合も、患者の同意を得た上での安全な医療の実施であることを明確にし、申請や公表については個人情報保護と患者の権利確保を厳守しなければならない。患者からのインフォームドコンセントを書面で取得した上で実施したものであること。
8. 再生医療等安全性確保法等に関わる治療法を含む場合は、専門医申請症例として技量を評価する症例として妥当か、委員会で判断する。

2022（令和4）年6月2日

専門医委員会・認定医委員会・歯科衛生士関連委員会