

高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程（ひな形）

平成〇年〇月〇日  
〔〇〇病院長制定〕

（目的）

第1条 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の23第1項第7号ロの規定及び当該規定に係る厚生労働省告示に基づき、〇〇病院（以下「本院」という。）が高難度新規医療技術（本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の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定め、もって本院における高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を図ることを目的とする。

なお、病院長はこの規程に基づき、担当部門、診療科その他の関係者が適切に業務を実施しているかどうかについて、必要に応じ確認を行うものとし、必要な場合には実施体制の見直し等を指示することができるものとする。

（高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門（担当部門））

第2条 本院に、高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門として高難度新規医療技術評価部を置き、高難度新規医療技術に関する業務を処理する。

2 病院長は、高難度新規医療技術評価部の長を選任し、また、高難度医療技術（その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定される医療技術をいう。以下同じ。）を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師又は歯科医師を責任者として配置する。

3 高難度新規医療技術評価部は、手術を行う部門に所属する従業者を含めて構成する。

4 部長は、病院長の命を受け、高難度新規医療技術評価部の業務を掌理する。

5 高難度新規医療技術評価部の業務分掌は、別に定める。

（高難度新規医療技術評価委員会）

第3条 本院に、高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を述べる高難度新規医療技術評価委員会を置く。

2 高難度新規医療技術評価委員会の運営及び構成員に関し必要な事項は、別に定める。

（診療科に関する事項）

第4条 診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した書類（様式第1号）を第2条第1項に定める高難度新規医療技術評価部に提出し、当該高難度新規医療技術の提供の申請を行わなければならない。

（1）当該高難度新規医療技術の有効性及び合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性等の観点から、本院で当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供することが既存の医療技術を用いた医療を提供することと比較して適当であること。

- (2) 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり必要な集中治療室等の設備の整備及び麻酔科医との連携の体制の確保の状況
  - (3) 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師その他の従業者の高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験
  - (4) 患者に対する説明及び同意の取得の方法
- 2 診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供した全ての症例について、定期的に、及び患者が死亡した場合その他必要とされる場合には、高難度新規医療技術評価部に報告を行うものとする。
- 3 診療科の長は、当該高難度新規医療技術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は、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）を遵守する必要があることに留意すること。また、高難度新規医療技術に該当しない場合（本院で事前に行ったことのある医療技術）であっても、当該医療技術に関する従来の実施体制に大きな変更があった場合には、診療科の長は、改めて適切な実施体制の確認を行うこと。

(雑則)

第5条 この規程に定めるもののほか、高難度新規医療技術を用いた医療提供に関し必要な事項は、病院長が別に定める。