

市立函館病院の高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する要綱

令和4年8月1日制定

(目的)

第1条 この要綱は、医療法（昭和23年法律第205号）第16条の3第1項第8号及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の20の2第1項第7号ロの規定並びに当該規定に係る厚生労働省告示に基づき、市立函館病院（以下「病院」という。）が高難度新規医療技術（病院で事前に実施したことのない医療技術（軽微な術式変更等を除く。）であつて、病院にとって高度な医療技術であり、その実施により患者の死亡その他重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）を用いた医療の提供に関し必要な事項を定め、もって病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。

(担当部門の設置)

- 第2条 病院に、高難度新規医療技術の提供の適否等の決定を担当する部門として、高難度新規医療技術評価部（以下「評価部」という。）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、評価部の長（以下「評価部長」という）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重大な影響が想定される医療技術をいう。）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 評価部長は、病院長の命を受け、評価部の業務を掌理する。
 - 4 前項のほか、評価部の業務分掌は別に定める。

(委員会の設置)

- 第3条 病院に、高難度新規医療技術の提供の可否について意見を述べる高難度新規医療技術評価委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- 2 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しようとする場合には、次に掲げる事項を記載した高難度新規医療技術実施申請書（様式第1号）により、事前に評価部に申請しなければならない。
- (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の観点から、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の比較による妥当性
 - (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

整備及び麻酔科医との連携体制の確保状況

(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等その他の従業者の高難度新規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方法

- 2 評価部長は、第1項の申請があったときは、高難度新規医療技術の提供の適否等について、当該診療科の長に対し適否結果通知書（様式第2号）により通知する。
- 3 診療科の長は、第2項の適否結果通知を受けて高難度新規医療技術を提供した場合は、直ちに高難度新規医療技術実施報告書（様式第3号）により評価部に報告するものとする。
- 4 診療科の長は、適否結果通知書に記載された症例数に達するまで、3か月ごとに高難度新規医療技術の実施に関する定期報告書（様式第4号）により定期的に評価部に報告するものとする。
- 5 診療科の長は、有害事象が発生した場合は、直ちに高難度新規医療技術実施に関する有害事象発生報告書（様式第5号）により評価部に報告するものとする。
- 6 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の審査等を受ける等、「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）を遵守しなければならない。
- 7 診療科の長は、高難度新規医療技術に該当しない場合（病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、改めて適切な実施体制の確認を行わなければならない。

（実施体制の確認および見直し）

第5条 病院長は、この要綱に基づき、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否かについて、必要に応じ確認を行なうものとし、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。

（雑則）

第6条 この要綱に定めるもののほか、高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この要綱は、令和4年8月1日から施行する。ただし、本要綱に基づく高難度新規医療技術を用いた医療の提供については、令和4年9月1日から実施する。

附 則

この要綱は、令和4年9月1日から施行する。

様式第1号（第4条第1項関係）

高難度新規医療技術実施申請書

年 月 日

高難度新規医療技術評価部長 様

診療科名

診療科長

記

高難度新規医療技術の提供について下記のとおり申請します。

1 高難度新規医療技術の名称

--

2 実施責任医師

氏名	
携帯短縮番号	
e-mail	

3 概要 ～当該高難度新規医療技術の内容～

(1) 高難度新規医療技術の該当性

--

※学会の示す基本的な考え方を参考に判断した理由を記載してください。高難度の該当性の判断に迷う場合は、高難度新規医療技術評価部長にご相談ください。

外保連試案手術名			
技術度		診療報酬コード	

(2) 既存の医療技術と比較した場合の優位性等

(合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性の観点を含む)

<実施方法>

--

※保険収載されていない医療技術については、有効性及び安全性を示す資料（症例報告、学会発表、論文等の研究成果など）を可能な限り添付してください。

(3) 今後当院で当該高難度医療技術を適用する対象患者の範囲・当該技術を用いる見込み患者数

--

(4) 当該手術を導入する予定の対象患者及び当該患者の治療方針に関するカンファレンスでの議論の概要

--

※高難度新規医療技術を用いた医療を提供する予定の患者の今後の治療方針に関して議論したカンファレンス名、開催日時、議事内容の詳細がわかる資料を添付してください。

(5) 高難度新規医療技術評価部への手術記録・診療録等の報告方法

--

4 実施体制

(1) 当該高難度新規医療技術を提供するにあたって必要な設備

< 有 ・ 無 > ※該当する方に○
< 具体的な内容 >

(2) 当該高難度医療技術を提供するにあたっての必要な体制

関係部門との連携 < 有 ・ 無 > ※該当する方に○
< 具体的な内容 >

(3) 指導体制

関連する学会ガイドライン < 有 ・ 無 > ※該当する方に○
< 具体的な内容 >

※有の場合、当該ガイドラインを別途添付のうえ、対応状況を記載してください。

(4) 他機関との連携

	導入前に術者等を含めた医療チームとして当該医療の提供に経験のある医療機関へ視察に行った。
--	--

	医療提供時に、当該技術に経験豊富な者を招へいし、その指導下に行う。
--	-----------------------------------

< 具体的な内容 >

5 実施責任医師等の経験等

(1) 実施責任医師

氏名	
診療科名	
資格	(当該技術に関する学会資格等を記載)
当該技術等の 経験症例数	実施者として () 例 ※当該技術の経験症例がない場合は類似技術について記載 類似技術名 () 上記の症例数 () 例
	助手として () 例 ※当該技術の経験症例がない場合は類似技術について記載 類似技術名 () 上記の症例数 () 例
	総計 () 例
認定資格が必要な場合	〇〇認定取得者：
学会等のガイドラインが推奨する見学ならびにトレーニングコース受講の内容	①〇年〇月〇日 施設名 () 見学名 () ②〇年〇月〇日 施設名 () 講習名 () ③〇年〇月〇日 施設名 () 講習名 () ※受講がない場合は、その理由を記載

(2) 実施医師

氏名	
診療科名	
資格	(当該技術に関する学会資格等を記載)
当該技術等の 経験症例数	実施者として () 例 ※当該技術の経験症例がない場合は類似技術について記載 類似技術名 () 上記の症例数 () 例
	助手として () 例 ※当該技術の経験症例がない場合は類似技術について記載 類似技術名 () 上記の症例数 () 例
	総計 () 例
認定資格が必要な場合	〇〇認定取得者：

学会等のガイドラインが推奨する見学ならびにトレーニングコース受講の内容	①〇年〇月〇日 施設名 () 見学名 ()
	②〇年〇月〇日 施設名 () 講習名 ()
	③〇年〇月〇日 施設名 () 講習名 ()
※受講がない場合は、その理由を記載	

6 患者に対する説明及び同意取得の方法

同意説明を行う予定者の氏名と職種

項目	氏名	職種
説明者		
同席者		

7 添付資料一覧

- ① 施設基準上の術者の技量に関する基準について記載された指針・ガイドライン等
- ② 患者に対する同意説明文書
- ③ 術前カンファレンスの議事録

様式第2号（第4条第2項関係）

高難度新規医療技術提供の適否結果通知書

年 月 日

（診療科名）診療科長 様

高難度新規医療技術評価部長

年 月 日付けで申請があった高難度新規医療技術の提供に係る適否等について、下記のとおり通知します。

記

1 高難度新規医療技術の名称

2 検討結果等

	適 当	報告を求める症例数： 例 報告方法：
	不適當	理由：

3 提供を認めるにあたっての条件等指摘事項

4 その他

様式第3号（第4条第3項関係）

高難度新規医療技術実施報告書

年 月 日

高難度新規医療技術評価部長 様

診療科名

診療科長

高難度新規医療技術の実施について、下記のとおり報告します。

記

1 高難度新規医療技術の名称

2 実施日等

実施日	年 月 日
患者ID	
患者氏名	

3 有害事象の発生について

- 有害事象は認められなかった。
- 有害事象が認められた。→有害事象発生報告書を提出すること。

様式第4号（第4条第4項関係）

高難度新規医療技術の実施に関する定期報告書

年 月 日

高難度新規医療技術評価部長 様

診療科名

診療科長

高難度新規医療技術の実施について、下記のとおり報告します。

記

高難度新規医療技術の名称	
適否通知書に示された報告症例数	
実施症例数	

実施日	患者ID	患者氏名	有害事象の有無	退院日

※実施が決まっている場合は、予定患者情報をご記入ください。

実施予定日	患者ID	患者氏名

様式第5号（第4条第5項関係）

高難度新規医療技術の実施に関する有害事象発生報告書

年 月 日

高難度新規医療技術評価部長 様

診療科名

診療科長

高難度新規医療技術の実施に関する有害事象が発生したため下記のとおり報告します。

記

- 1 該当する高難度新規医療技術の名称

技術名：(_____)

- 2 有害事象の概要

患者ID		患者氏名	
発生年月日			
概要（経過・転帰等）			
有害事象と判断した理由			
インフォームド・コンセント <input type="checkbox"/> 今回発生した事象について説明し同意を得ている。 <input type="checkbox"/> 今回発生した事象について説明していない。			
有害事象に対する措置			

※同一患者で複数の有害事象が発生した場合は、「2 有害事象の概要」を別紙に記載して提出してください。