東京医科歯科大学病院高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規則

（平成２９年２月２１日
規　則　第　２　４　号）

（目的）

第１条　この規則は、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号ロの規定及び当該規定に係る厚生労働省告示に基づき、東京医科歯科大学病院（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。

（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　本院において、高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の業務は、医療安全管理部高難度新規医療技術担当部門（以下「担当部門」という。）が処理する。

（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。

（診療科等に関する事項）

第４条　診療科長又は各部・各センター等の長（以下「診療科長等」という。）は、当該診療科又は各部・各センター等（以下「診療科等」という。）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別に定める様式による書類を担当部門に提出し、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並びに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　診療科長等は、当該診療科等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、又は患者が死亡した場合その他必要とされる場合には、担当部門に報告を行う。

３　診療科長等は、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、研究の内容に応じて、「臨床研究法」（平成２９年法律第１６号）又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省

・厚生労働省・経済産業省告示第１号）についても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、診療科長等は、改めて適切な実施体制の確認を行うこと。

（病院長の確認・指示）

第５条　病院長は、この規則に基づき担当部門、診療科等その他の関係部署の従業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。

（雑則）

第６条　この規則に規定するもののほか、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、別に定める。

附　則

この規則は、平成２９年４月１日から施行する。

附　則（令和２年４月２３日規則第５６号）

この規則は、令和２年４月２３日から施行し、令和２年４月１日から適用する。

附　則（令和３年９月２２日規則第９３号）

この規則は、令和３年１０月１日から適用する。