

国立大学法人東京医科歯科大学歯学部附属病院

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30年12月27日
規則第128号

(目的)

第1条 この規則は、東京医科歯科大学歯学部附属病院（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署)

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、医療安全管理室（以下「管理室」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 診療科長又は中央診療施設等の長（以下「診療科長等」という。）は、当該診療科又は中央診療施設等（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管理室に提出し、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、定期的に管理室に報告を行うものとする。なお、患者が死亡した場合及びその他必要な場合においても同様とする。

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、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ものとする。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ものとする。

(病院長の確認・指示)

第5条 病院長は、この規則に基づき管理室、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31年1月1日から施行する。

高難度新規医療技術実施申請書

年 月 日

医療安全管理室長 殿

診療科名

診療科長：

印

下記のとおり、申請します。

記

受付番号	高技	—
高難度新規医療技術の名称		

実施責任医師（連絡担当者）	診療科名：	職名：	氏名：
	内線番号：	PHS 番号：	
	E-mail：		

1. 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妥当性について

※高難度新規医療技術の妥当性については、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。高難度の妥当性の判断に迷う場合は、医療安全管理室（内：4983）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*
妥当性の理由		

(2) 既存の医療技術と比較した場合の優位性

優位性	
合併症の重篤性及び発生の可能性の安全性	
実施方法	

注) 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) 今後本院で当該高難度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

対象患者の範囲	
見込み患者数	年間〇人を予定 など

(4) 当該技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

対象患者について	
治療方針について	

※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下さい。

(5) 医療安全管理室への手術記録・診療録等の報告方法

--

2. 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

「有」の場合具体的な内容

--

(2) 当該高難度新規医療技術を提供するにあたっての必要な体制

関係部署との連携 有 ・ 無

「有」の場合具体的な内容

--

(3) 指導体制について

関連する学会ガイドラインの有無及び対応状況 有 ・ 無

「有」の場合対応状況（※当該ガイドラインを別途添付すること。）

--

(4) 他機関との連携

以下のうちとっている対応にチェックして下さい。

- 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くこと。
- 医療提供時に、当該技術に経験豊富な者を招聘し、その指導下に行うこと。

具体的な内容

--

4. 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の者	説明者	診療科名：	職名：	氏名
	陪席者	診療科名：	職名：	氏名

5. 添付資料一覧

- 当該技術に関する学会発表資料等【1.（1）関係】
- 保険収載されていない技術の有効性及び安全性を示す資料【1.（2）関係】
- 事前カンファランスの議事録【1.（4）関係】
- 関連する学会のガイドライン【2.（3）関係】
- 患者に対する同意説明文書【4. 関係】
- その他資料（ ）

年 月 日

高難度新規医療技術評価委員会審査依頼書

高難度新規医療技術評価委員会 殿

医療安全管理室長 (押印省略)

下記の申請について、高難度新規医療技術評価委員会での審議をお願いいたします。

記

1. 審査申請 詳細は別紙申請書のとおり

受付番号	提供区分	申請区分	技術名	診療科名	診療科長名	申請者名

2. 審査委員 (担当部門長が指名)

所属	職名	氏名	連絡先 (PHS)	内規要件
				内規○号委員
				内規○号委員
				内規○号委員
				内規○号委員

年 月 日

高難度新規医療技術評価委員会審査結果通知書

医療安全管理室長 殿

高難度新規医療技術評価委員会
委員長

審査依頼のあった下記技術について、高難度新規医療技術評価委員会を開催し適否等の意見を通知します。

記

受付番号	—	
審査区分	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 継続審査 (<input type="checkbox"/> 条件修正 <input type="checkbox"/> 計画変更等 <input type="checkbox"/> 有害事象報告 <input type="checkbox"/> 実施状況報告)	
高難度新規医療技術の名称		
審査判定	<input type="checkbox"/> 適当	<input type="checkbox"/> 不適當
判定理由		
実施にあたっての条件等の指摘事項		
備考		

年 月 日

高難度新規医療技術適否結果通知書

申請者

(診療科名) 長 ○○ ○○ 殿

医療安全管理室長

申請のあった件について、当該技術の提供の適否判定及び附帯意見等を下記のとおり通知します。

記

受付番号	—	
申請区分	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 継続申請 (<input type="checkbox"/> 条件修正 <input type="checkbox"/> 計画変更等 <input type="checkbox"/> 有害事象報告 <input type="checkbox"/> 実施状況報告)	
高難度新規医療技術の名称		
適否判定	<input type="checkbox"/> 適当	<input type="checkbox"/> 不適當
判定理由	【判定理由】 【報告を求める症例数】 () 例 【報告方法】 ・ 退院要約、手術記録 ・ その他 : ()	【判定理由】
実施にあたっての条件等の指摘事項		
備考		

高難度新規医療技術の提供に関する変更等報告書

医療安全管理室長 殿

責任医師
診療科名
職名
氏名 (印)
診療科長 (氏名) (印)

下記のとおり高難度新規医療技術の提供に関する変更がありましたので報告します。

記

承認番号	高技	—
医療技術名		
申請区分	<input type="checkbox"/> 適否結果の意見に基づく修正 <input type="checkbox"/> 実施中の内容変更 <input type="checkbox"/> その他 ()	
修正・変更箇所	<input type="checkbox"/> 実施申請書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ()	
修正・変更内容	修正前	修正後
修正・変更理由		
添付資料	<input type="checkbox"/> 改訂版 実施申請書 (高技書式 1) <input type="checkbox"/> 改訂版 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ()	
備考		

年 月 日

高難度新規医療技術の提供に関する実施報告書

医療安全管理室長 殿

責任医師
診療科名
職名
氏名 (印)
診療科長 (氏名) (印)

下記のとおり高難度新規医療技術の提供を実施しましたので報告いたします。
記

承認番号	高技	—
1. 医療技術名		
2. 実施状況	<input type="checkbox"/> 当該医療の提供を実施 <input type="checkbox"/> 当該医療の提供に伴う有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 当該医療の提供を終了(中止・中断) <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他 ()	
3. 提供期間	年 月 日～ 年 月 日	
4. 対象患者	ID :	イニシャル :
5. 提供後の状況	有害事象の有無 : <input type="checkbox"/> 有 (インシデント・レポート提出日 : 年 月 日) <input type="checkbox"/> 無 予後経過 :	
6. 今後の治療予定		
備考		

注) 実施開始の報告のみの場合には、項目 5. 及び 6. については省略することができる。