信州大学医学部附属病院高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程

（趣旨）

第１条　この規程は，医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）及び当該規定に係る厚生労働省告示に基づき，信州大学医学部附属病院（以下「本院」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に当たり，必要な事項を定める。

（定義）

第２条　この規程において「高難度新規医療技術」とは，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。

（担当部門及び高難度新規医療技術医療提供責任者）

第３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担当部門（以下「担当部門」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　担当部門に高難度新規医療技術医療提供責任者を置き，担当部門長をもって充てる。

３　前項の担当部門の組織及び運営に関し必要な事項は別に定める。

（申請手続等）

第４条　高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たっては，信州大学医学部附属病院規程第６条及び第 10 条に規定する組織（以下「診療科等」という。）の長は，術前カンファレンス等で当該高難度新規医療技術の必要性を検討したうえで，あらかじめ，別に定める審査申請書に次に掲げる事項を記載のうえ，関係書類を添えて，担当部門長に申請する。

一　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

二　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等関係する診療科等との連携の体制の確保の状況

三　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事者の高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験

四　患者に対する説明及び同意の取得の方法

２　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，診療科等の長は，改めて適切な実施体制の確認を行うこと。

（実施の決定等）

第５条　担当部門長は，前条の申請があったときは，申請内容を確認するとともに，病院倫理委員会に対して，当該高難度新規医療技術の提供の適否，実施を認める場合の条件等について意見を聴取したうえで，その適否等について決定し，別に定める審査結果通知書により診療科等の長へ通知すること。

（実施の報告）

第６条　診療科等の長は，当該高難度新規医療技術を適用した症例について，次に掲げる事項について，別に定める実施（使用）報告書により，担当部門長へ報告を行うこと。

一　原則第１症例から第５症例までを，当該技術の実施後２週間以内に報告。

二　全症例について，患者が死亡した場合，インシデントが発生した場合，その他担当部門長が必要と認める場合にすみやかに報告。

（遵守状況の確認）

第７条　担当部門長は，前条の報告があったときは，手術記録，診療録等の記載内容を確認し，当該高難度新規医療技術が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうか遵守状況を確認すること。

（病院長への報告）

第８条　担当部門長は，第５条及び第７条に掲げる事項について通知又は確認をしたときは，その内容を病院長に報告すること。

２　病院長は，前項の報告を受けた場合，必要に応じて当該高難度新規医療技術の提供について，是正又は停止を命じることができる。

（審査資料等の保管）

第９条　病院倫理委員会での審査資料及び議事概要並びに従業者の遵守状況の確認記録等は，審査日又は確認日より５年間保管するものとする。

（雑則）

第10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の提供に関し必要な事項は，病院長が定める。

附　則

この規程は，平成29年４月１日から施行する。

附　則

この規程は，平成30年４月５日から施行する。

附　則

この規程は，令和５年７月６日から施行する。