大分大学医学部附属病院における高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する細則

平成29年3月22日制定

平成29年医学部附属病院細則第1-5号

(趣旨)

第1条 この細則は、大分大学医学部附属病院規程（平成16年医学部規程第1-22号）第16条の規定により、大分大学医学部附属病院（以下「本院」という。）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に関し必要な事項を定める。

(定義)

第2条 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。

(総括)

第3条 病院長は、本院の高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する業務を総括し、高難度新規医療技術管理部門（以下「部門」という。）、診療科その他の高難度新規医療技術に係る部署の職員が、適切に業務を実施しているかについて確認を行うものとする。この場合において、病院長が必要と認めるときは、当該高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する実施体制の見直し等を指示するものとする。

(部門の業務)

第4条 大分大学医学部附属病院クオリティマネジメント室細則（平成29年医学部附属病院細則第1-4）第8条第2項の規定により、同条第1項第1号に規定する部門の業務は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 高難度新規医療技術を実施する診療科の長（以下「診療科長」という。）から当該高難度新規医療技術の提供の申請が行われた場合において、当該申請の内容を確認するとともに、大分大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価委員会に対し、当該高難度新規医療技術の提供の適否、その実施を認める条件等について意見を求めること。
- (2) 前号の意見の求めに応じ、大分大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、高難度新規医療技術の提供の申請を行った診療科長に対し、その結果を別に定める適否結果通知書により通知すること。
- (3) 当該高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び術後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。
- (4) 高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、従業者

の遵守状況の確認を行うこと。

(5) 高難度新規医療技術の提供の適否等について決定したとき、及び前号の遵守状況を確認したときに、その内容について病院長に報告すること。

(6) 大分大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価委員会における審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録について、審査の日又は確認の日から5年間保存すること。

2 次条第1項の部門の構成員は、当該構成員の事務に関し知り得た事項について、正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(部門の構成)

第5条 部門は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

(1) 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。）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 1人

(2) 手術部の医師 1人

(3) 専任の医師 1人

(4) 副看護部長または看護師長 1人

(5) その他病院長が必要と認める者

2 前項各号の構成員は、病院長が指名する。

(部門長)

第6条 部門に部門長を置き、前条第1項第1号の構成員をもって充てる。

2 部門長は、部門の業務を掌理する。

(副部門長)

第7条 部門に副部門長を置き、第5条1項第2号又は第3号の構成員のうちから病院長が指名する。

2 副部門長は、部門長を補佐し、部門長が欠けたとき、又は事故があるときは、その職務を代行する。

(部門会議)

第8条 部門の運営に関する事項を審議するため、大分大学医学部附属病院高難度新規医療技術管理部門会議（以下「部門会議」という。）を置く。

(部門会議の構成)

第9条 部門会議は、第5条第1項各号に規定する者をもって構成する。

2 部門会議に議長を置き、部門長をもって充てる。

- 3 議長は、部門会議を招集する。
- 4 議長が欠けたとき、又は事故があるときは、副部門長がその職務を代行する。

(部門会議の議事)

第10条 部門会議は、構成員の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。

- 2 議事は、出席した構成員の全員一致をもって決する。
- 3 前項の規定にかかわらず、議長が、定例的若しくは軽易な事項又は緊急その他やむを得ない事由であると認める場合で、書面又は電子メールにより部門会議を開催する必要があると認めるときは、議事を開き、議決することができる。
- 4 前項の議事については、第2項の規定を準用する。この場合において、「出席した構成員」とあるのは当該議事に参加した者とする。
- 5 第3項の場合において、議長は、当該議事の結果について構成員が出席して開催される次の部門会議において報告しなければならない。
- 6 議事に係る高難度新規医療技術の提供の申請を行った診療科の構成員は、その審議に加わることができない。

(高難度新規医療技術評価委員会)

第11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聴くため、大分大学医学部附属病院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 委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(診療科に関する事項)

第12条 診療科長は、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は、別に定める書類に次の各号に掲げる事項を記載の上で部門に提出し、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、本院において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部門が必要とする場合には、部門に報告を行うものとする。

- 3 診療科長は、当該高難度新規医療技術を臨床研究として行う場合は、研究計画の妥当性について大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会の審査を受ける等により、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。
- 4 診療科長は、医療技術が高難度新規医療技術に該当しない場合であっても、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は、改めて適切な実施体制の確認を行うものとする。

（事務）

第13条 部門に関する事務は、医学・病院事務部医事課において処理する。

（雑則）

第14条 この細則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、別に定める。

附 則

この細則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（平成30年医学部附属病院細則第1－8号）

この細則は、平成30年12月21日から施行する。

附 則（令和2年医学部附属病院細則第4－2号）

この細則は、令和2年4月1日から施行する。