

# 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内規

平成 29 年 3 月 22 日 制定

平成 29 年医学部附属病院内規第 1-1 号

## (趣旨)

第 1 条 この内規は、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 年医学部附属病院細則第 1-5 号）第 11 条第 2 項の規定により、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。）に関し必要な事項を定める。

## (審査事項)

第 2 条 委員会は、高難度新規医療技術管理部門長（以下「部門長」という。）の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項を審査の上、当該高難度新規医療技術の提供の適否及び提供後に報告を求める症例等について、部門長に対して意見を述べるものとする。

- (1) 当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的及び科学的な妥当性に関すること。
- (2) 本院において当該高難度新規医療技術を提供することの適切性に関すること。
- (3) 当該高難度新規医療技術の適切な提供方法（科学的根拠が確立していない医療技術については、有効性及び安全性の検証の必要性、当該医療機関の体制等を勘案した上で、臨床研究として実施する等科学的根拠の構築に資する実施方法について検討することを含む。）に関すること。

## (構成)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 諮問のあった高難度新規医療技術に関連のある診療科の医師 若干人
  - (2) 前号の委員と異なる診療科の医師 若干人
  - (3) 医療安全管理部部长又は副部长
  - (4) 倫理学、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 若干人
  - (5) その他病院長が必要と認める者
- 2 前項第 1 号及び第 2 号の委員は、診療科長及び副科長のうちから、病院長が指名する。
- 3 第 1 項第 3 号から第 5 号までの委員は、病院長が指名又は委嘱する。

## (任期)

- 第 4 条 前条第 1 項第 1 号及び第 2 号の委員の任期は、その都度病院長が定める。
- 2 前条第 1 項第 4 号及び第 5 号の委員の任期は 2 年とする。ただし、再任を妨げない。
- 3 欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

## (委員長及び副委員長)

第 5 条 委員会に委員長及び副委員長を置き、第 3 条第 1 項各号の委員のうちから病院長が指名する者をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長が欠けたとき、又は事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(審査)

第6条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ審査を行うことができない。

- 2 審査の判定は、出席した委員の全員一致をもって決する。
- 3 前二項の規定にかかわらず、審査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委員は、その審査に加わることができない。

(審査の特例)

第7条 前条第1項の規定にかかわらず、委員長が、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委員会を開催する必要があると認めるときは、審査を行い、その判定を行うことができる。ただし、審査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委員は、当該審査に加わることができない。

- 2 前項の判定については、前条第2項の規定を準用する。この場合において「出席した委員」とあるのは当該審査に参加した者とする。
- 3 第1項の場合において、委員長は、当該判定の結果について委員が出席して開催される次の委員会において報告しなければならない。

(委員以外の者の出席)

第8条 委員会は、当該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。）を委員会に出席させ、当該高難度新規医療技術に関し必要な事項を説明させることができる。

- 2 前項に規定するもののほか、委員長が必要と認めるときは、委員会の承認を得て委員以外の者を会議に出席させ、その意見を聴くことができる。

(機密の保持)

第9条 委員は、当該高難度新規医療技術の主旨を考慮の上、機密の保持に万全の注意を払い、知り得た秘密は一切これを漏らしてはならない。

(他の委員会への審査委託)

第10条 委員会は、審査において高度な専門的知識を求めること等のため、他の委員会に審査を委託することができる。

- 2 前項の規定により、委員会が審査を委託することを決定した場合は、部門長にその旨を報告しなければならない。
- 3 部門長は、前項の報告を受けたときは、委託に関し必要な措置を講じなければならない。

(審査の申請及び結果の通知)

第11条 部門長は、審査依頼書に診療科長から提出された実施申請書を添付の上、委員会に審査を依頼する。

- 2 委員長は、審査終了後、速やかに審査結果報告書により、部門長に報告するものとする。
- 3 前二項の審査依頼書、実施申請書及び審査結果報告書の様式は、別に定める。

(事務)

第12条 委員会に関する事務は、医学・病院事務部医事課において処理する。

(雑則)

第13条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この内規は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（平成29年医学部附属病院内規第1－4号）

この内規は、平成29年5月31日から施行する。

附 則（令和元年医学部附属病院内規第4－1号）

この内規は、令和元年9月1日から施行する。

附 則（令和2年医学部附属病院内規第4－1号）

この内規は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和2年医学部附属病院内規第4－3号）

この内規は、令和2年6月24日から施行し、令和2年6月1日から適用する。