

旭川医科大学病院高難度新規医療技術等取扱規程の一部を改正する規程を次のように定める。

旭川医科大学長 西 川 祐 司

旭川医科大学病院高難度新規医療技術等取扱規程の一部を改正する規程

旭川医科大学病院高難度新規医療技術等取扱規程（平成30年旭医大達第65号）の一部について、下表右欄（「現行」欄）を、同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は改正箇所を示す。

改正後	現行
(略)	(略)
(申請方法)	(申請方法)
第2条 病院に置かれる部署（以下「診療科等」という。）の長は、高難度新規医療技術等を用いた医療を提供しようとする場合には、別紙様式1―1,1―2及び1―3により高難度医療管理センター長（以下「センター長」という。）に申請するものとする。	第2条 病院に置かれる部署（以下「診療科等」という。）の長は、高難度新規医療技術等を用いた医療を提供しようとする場合には、別紙様式1―1,1―2及び1―3により高難度医療管理センター長（以下「センター長」という。）に申請するものとする。
(略)	(略)
(定期報告)	(定期報告)
第5条 診療科等の長は高難度新規医療技術等を提供した全ての症例について、定期的にセンター長に報告を行うとともに、センター長の求めに応じ報告を行うものとする。	第5条 診療科等の長は高難度新規医療技術等を提供した全ての症例について、定期的にセンター長に報告を行うとともに、センター長の求めに応じ報告を行うものとする。
(適正な手続き提供の確認等)	(適正な手続き提供の確認等)
第6条 センター長は、高難度新規医療技術等が適切な手続きに基づき提供されていたかどうかに関し、 <u>前条で定める報告内容について随時</u> 確認を行うとともに、 <u>年2回、能動的に確認を行う他</u> 、提供後に当該患者が死亡したときなど必要に応じ、 <u>臨時に確認を行う。</u>	第6条 センター長は、高難度新規医療技術等が適切な手続きに基づき提供されていたかどうかに関し、 <u>定期的に</u> 確認を行うとともに、提供後に当該患者が死亡したときなど必要に応じ、 <u>臨時に確認を行い、その結果を病院長に報告するものとする。</u>

<u>2 センター長は、前項で確認した結果をすべて</u>病院長に報告するものとする。（新設） （略） <u>附 則</u> <u>この規程は、令和 7 年 4 月 28 日から施行する。</u> <u>別紙様式1―1（第2条関係）</u> <u>別紙様式1―2（第2条関係）</u> <u>別紙様式1―3（第2条関係）</u> （略） 【改正理由】 適正な手続き提供の確認方法等について見直しを図ったことに伴い、所要の改正を行うものである。	（略） <u>別紙様式1―1（第2条関係）</u> <u>別紙様式1―2（第2条関係）</u> <u>別紙様式1―3（第2条関係）</u> （略）
--	--

(新)

別紙様式 1-1 (第 2 条関係)

年 月 日

高難度新規医療技術の提供に係る申請書

高難度医療管理センター長 殿

診療科等名 _____

診療科等長名 _____

連絡先 (内線: Dr.スマホ: _____)

旭川医科大学病院高難度新規医療技術等取扱規程第 2 条の規定に基づき、高難度新規医療技術を用いた医療の提供の可否を判断していただきたく申請します。

☐ 実施を予定している高難度新規医療技術の名称 (保険収載されている技術であれば K コードも記入)

保険収載コード (K _____)

☐ 当該高難度新規医療技術の内容及び背景

(申請に際し、部署内で組織的検討を行ったカンファレンス等の内容を必ず記載すること。)

☐ 既存の医療技術と比較した場合の優位性

(合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性に関する観点を含むこと。)

☐ 当該高難度新規医療技術を提供するに当たって必要な設備・指導体制の整備状況

(学会等の指針・ガイドライン等がある場合、それに基づいているかも含めて記載すること。)

☐ 当該高難度新規医療技術を提供する医師及びスタッフの当該医療技術に関する経験

(学会等の指針・ガイドライン等がある場合、それに基づいているかも含めて記載すること。)

☐ 医療安全体制を確保するための、手術部、集中治療部、麻酔科蘇生科、看護部等、院内関係者間による連携体制確保の状況

☐ 患者に対する説明及び同意 (インフォームドコンセント) の取得の状況

※ 資料として、説明・同意に用いる文書を提出してください。

☐ 実施予定日

年 月 日

☐ 保険適用

ある ・ ない

☐ 厚労省・学会等による治療ガイドライン等に適合している

している ・ していない

☐ 日本国内で実施されたことが

ある ・ ない

ある場合→ 当該病院への視察又は医師の招聘 あり ・ ない

☐ 旭川医科大学病院で実施したことが

ある ・ ない

ある場合→ その診療科名 _____ 時期: _____ 年頃

当該診療科へコンサルの依頼は した ・ していない

☐ 担当医氏名・連絡先

(内線: Dr.スマホ: _____)

※根拠となる資料を添付する こと。また、必要に応じて上記事項を別紙に記載しても良い。

(旧)

別紙様式1-1 (第2条関係)

平成 年 月 日

高難度新規医療技術の提供に係る申請書

高難度医療管理センター長 殿

診療科等名 _____

診療科等長名 _____ (印)

連絡先 (内線 : PHS :)

旭川医科大学病院高難度新規医療技術等取扱規程第2条の規定に基づき、高難度新規医療技術を用いた医療の提供の可否を判断していただきたく申請します。

☐ 実施を予定している高難度新規医療技術の名称	
☐ 当該高難度新規医療技術の内容及び背景	
☐ 既存の医療技術と比較した場合の優位性 (合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性に関する観点を含むこと。)	
☐ 当該高難度新規医療技術を提供するに当たって必要な設備・指導体制の整備状況 (学会等の指針・ガイドライン等がある場合、それに基づいているかも含めて記載すること。)	
☐ 当該高難度新規医療技術を提供する医師及びスタッフの当該医療技術に関する経験 (学会等の指針・ガイドライン等がある場合、それに基づいているかも含めて記載すること。)	
☐ 医療安全体制を確保するための、手術部、集中治療部、麻酔科蘇生科、看護部等、院内関係者間による連携体制確保の状況	
☐ 患者に対する説明及び同意 (インフォームドコンセント) の取得の状況 ※ 資料として、説明・同意に用いる文書を提出してください。	
☐ 実施予定日	年 月 日
☐ 保険適用	ある ・ ない
☐ 厚労省・学会等による治療ガイドライン等に適合している	している ・ していない
☐ 日本国内で実施されたことが	ある ・ ない ある場合→ 当該病院への視察又は医師の招聘 がある ・ ない
☐ 旭川医科大学病院で実施したことが	ある ・ ない ある場合→ その診療科名 時期 : 年頃 当該診療科へコンサルの依頼は した ・ していない
☐ 担当医氏名・連絡先	(内線 : PHS :)

※根拠となる資料を添付する事。また、必要に応じて上記事項を別紙に記載しても良い。

(新)

別紙様式1-2 (第2条関係)

年 月 日

未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に係る申請書

高難度医療管理センター長 殿

診療科等名 _____

診療科等長名 _____

連絡先（内線：Dr.スマホ： ）

旭川医科大学病院高難度新規医療技術等取扱規程第2条の規定に基づき、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の可否を判断していただきたく申請します。

○ 未承認新規医薬品等の名称・規格					
○ 当該未承認新規医薬品等を必要とする理由及び背景 (申請に際し、部署内で組織的検討を行ったカンファレンス等の内容を必ず記載すること。)					
○ 当該未承認医薬品等使用条件（使用する医師の制限等）					
○ 当該未承認新規医薬品等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法					
○ 患者に対する説明及び同意（インフォームドコンセント）の取得の状況 (※説明・同意書の様式を添付してください。)					
○ 運用方法 □処方箋（個人処方） □伝票請求 ※ 伝票請求とする理由：□ 処置等で複数の患者に使用 : □ その他（ ）					
○ 1例目の患者氏名・ID番号					
○ 実施予定患者数及びその期間					
○ 使用開始予定日		年 月 日			
○ 未承認新規医薬品等に係る費用		円（税込・税別）			
○ 厚労省・学会等による治療ガイドライン等に準拠しているか		準拠している ・ ガイドライン等はない			
○ 日本国内での使用状況		ある ・ ない			
○ 旭川医科大学病院で使用したことが		ある ・ ない			
○ 担当医氏名・連絡先		(内線： Dr. スマホ：)			

※根拠となる資料を添付すること。また、必要に応じて上記事項を別紙に記載しても良い。

(旧)

別紙様式1-2 (第2条関係)

平成 年 月 日

未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に係る申請書

高難度医療管理センター長 殿

診療科等名 _____

診療科等長名 _____ (印)

連絡先 (内線 : PHS :)

旭川医科大学病院高難度新規医療技術等取扱規程第2条の規定に基づき、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の可否を判断していただきたく申請します。

☐ 未承認新規医薬品等の名称・規格	
☐ 当該未承認新規医薬品等を必要とする理由及び背景	
☐ 当該未承認医薬品等使用条件 (使用する医師の制限等)	
☐ 当該未承認新規医薬品等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法	
☐ 患者に対する説明及び同意 (インフォームドコンセント) の取得の状況 (※説明・同意書の様式を添付してください。)	
☐ 運用方法 ☐ 処方箋 (個人処方) ☐ 伝票請求 ※ 伝票請求とする理由 : ☐ 処置等で複数の患者に使用 : ☐ その他 ()	
☐ 1例目の患者氏名・ID番号	
☐ 実施予定患者数及びその期間	
☐ 使用開始予定日	年 月 日
☐ 未承認新規医薬品等に係る費用	円 (税込・税別)
☐ 厚労省・学会等による治療ガイドライン等に準拠しているか	準拠している ・ ガイドライン等はない
☐ 日本国内での使用状況	ある ・ ない
☐ 旭川医科大学病院で使用したことが	ある ・ ない
☐ 担当医氏名・連絡先	(内線 : PHS :)

※根拠となる資料を添付する事。また、必要に応じて上記事項を別紙に記載しても良い。

(新)

別紙様式1-3（第2条関係）

年 月 日

未承認新規医療機器等を用いた医療の提供に係る申請書

高難度医療管理センター長 殿

診療科等名 _____

診療科等長名 _____

連絡先（内線： Dr.スマホ： _____）

旭川医科大学病院高難度新規医療技術等取扱規程第2条の規定に基づき、未承認新規医療機器等を用いた医療の提供の可否を判断していただきたく申請します。

☐ 未承認新規医療機器等の名称・規格	
☐ 当該未承認新規医療機器等を必要とする理由及び背景 <u>（申請に際し、部署内で組織的検討を行ったカンファレンス等の内容を必ず記載すること。）</u>	
☐ 当該未承認新規医療機器等使用条件（使用する医師の制限等）	
☐ 当該未承認新規医療機器等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法	
☐ 患者に対する説明及び同意（インフォームドコンセント）の取得の状況 （※説明・同意書の様子を添付してください。）	
☐ 1例目の患者氏名・ID番号	
☐ 実施予定患者数及びその期間	
☐ 使用開始予定日	年 月 日
☐ 未承認新規医療機器等に係る費用	円（税込・税別）
☐ 厚労省・学会等による治療ガイドライン等に準拠しているか	準拠している ・ ガイドライン等はない
☐ 日本国内での使用状況	ある ・ ない
☐ 旭川医科大学病院で使用したことが	ある ・ ない
☐ 担当医氏名・連絡先	（内線： <u>Dr.スマホ</u> ： _____）

※根拠となる資料を添付すること。また、必要に応じて上記事項を別紙に記載しても良い。

(旧)

別紙様式1-3（第2条関係）

平成 年 月 日

未承認新規医療機器等を用いた医療の提供に係る申請書

高難度医療管理センター長 殿

診療科等名 _____

診療科等長名 _____ (印)

連絡先（内線： PHS： ）

旭川医科大学病院高難度新規医療技術等取扱規程第2条の規定に基づき、未承認新規医療機器等を用いた医療の提供の可否を判断していただきたく申請します。

☐ 未承認新規医療機器等の名称・規格	
☐ 当該未承認新規医療機器等を必要とする理由及び背景	
☐ 当該未承認新規医療機器等使用条件（使用する医師の制限等）	
☐ 当該未承認新規医療機器等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法	
☐ 患者に対する説明及び同意（インフォームドコンセント）の取得の状況 （※説明・同意書の様式を添付してください。）	
☐ 1例目の患者氏名・ID番号	
☐ 実施予定患者数及びその期間	
☐ 使用開始予定日	年 月 日
☐ 未承認新規医療機器等に係る費用	円（税込・税別）
☐ 厚労省・学会等による治療ガイドライン等に準拠しているか	準拠している ・ ガイドライン等はない
☐ 日本国内での使用状況	ある ・ ない
☐ 旭川医科大学病院で使用したことが	ある ・ ない
☐ 担当医氏名・連絡先	（内線： PHS： ）

※根拠となる資料を添付する事。また、必要に応じて上記事項を別紙に記載しても良い。