

## 群馬大学医学部附属病院高難度新規医療技術取扱要領

平成 29. 4. 1 制定

改正 令和 2. 4. 1 令和 3.10.18

令和 4. 6. 1 令和 5. 4. 1

令和 6. 4. 2 令和 7. 5. 1

### (趣 旨)

第1条 この要領は、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の20の2第1項第7号ロの規定に基づき、群馬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の取扱いに関し必要な事項を定める。

### (定 義)

第2条 この要領において、「高難度新規医療技術」とは、次の各号のいずれかに該当する医療技術をいう。

- (1) 医療法施行規則第1条の11第2項第4号に規定する本院で事前に行ったことのない手術・手技（軽微な術式変更等を除く。）であって、本院にとって難度が高く、人体への影響が大きいもの（当該医療技術の実施に関連する死亡等の重大な合併症の可能性が想定されるもの）。
- (2) 前号のほか、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター先端医療支援部高難度新規医療技術評価部門（以下「高難度新規医療技術評価部門」という。）が認めたもの。

### (高難度新規医療技術提供責任者)

第3条 本院に、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合の責任者として、高難度新規医療技術提供責任者を置く。

- 2 高難度新規医療技術提供責任者は、高難度新規医療技術評価部門長を兼ねる。
- 3 高難度新規医療技術提供責任者は、高難度新規医療技術評価部門の構成員のうち、高難度新規医療技術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をもって充てる。

### (高難度新規医療技術の提供の申請)

第4条 本院の診療科等の長は、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、あらかじめ次に掲げる事項について、高難度新規医療技術評価部門に申請しなければならない。

- (1) 高難度新規医療技術と既存の医療技術とを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の観点を含む。）
- (2) 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必要な設備・体制の整備状況（集中治療部、麻酔科・集中治療科医師との連携等）
- (3) 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教職員の高難度新規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 申請にあたっては、診療科等内で十分に検討を行わなければならない。

3 診療科等の長は、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、改めて適切な実施体制の確認を行わなければならない。また、該当するかどうかの判断が難しいときは、高難度新規医療技術評価部門に相談するものとする。

（高難度新規医療技術評価委員会）

第5条 医療法施行規則第9条の20の2第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準（平成28年厚生労働省告示第246号）にいう高難度新規医療技術評価委員会については、別に定める。

（高難度新規医療技術の提供の決定）

第6条 高難度新規医療技術の提供の可否は、高難度新規医療技術評価委員会の議を経て、高難度新規医療技術評価部門長が決定するものとする。

2 高難度新規医療技術評価部門長は、前項の決定の結果を病院長及び診療科等の長に通知するものとする。

（高難度新規医療技術の提供の確認）

第7条 高難度新規医療技術評価部門長は、定期的に、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、遵守状況を確認しなければならない。また、術後に患者が死亡した場合その他必要な場合に、遵守状況を確認しなければならない。

2 前項の遵守状況の確認結果は、速やかに病院長に報告しなければならない。

（高難度新規医療技術評価部門への報告）

第8条 診療科等の長は、高難度新規医療技術を適用した全ての症例について、定期的に、又は患者が死亡した場合その他高難度新規医療技術評価部門が必要とする場合に、高難度新規医療技術評価部門に報告しなければならない。

（遵守状況の保管）

第9条 高難度新規医療技術評価委員会での審査資料及び議事概要並びに教職員の遵守状況の確認の記録を、審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保管しなければならない。

（臨床研究）

第10条 本院の教職員は、高難度新規医療技術を臨床研究として行う場合には、臨床研究に係る関連法規を遵守し、研究計画の妥当性について、あらかじめ本院の臨床研究審査委員会の審査を受けなければならない。

（事務）

第11条 高難度新規医療技術の提供に係る事務は、先端医療開発センターにおいて処理する。

（要領の改廃）

第12条 この要領の改廃は、先端医療開発センター運営委員会の議を経て、病院長が行う。

（雑則）

第13条 この要領に定めるもののほか、高難度新規医療技術の提供に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この改正は、令和7年5月1日から施行する。