高難度新規医療技術実施申請書

年 月 日

病　院　長　　殿

所　　属：

診療科長：　　　　　　　　　　 印

下記のとおり、申請します。

記

高難度新規医療技術の名称：

|  |  |
| --- | --- |
| 実施責任医師（連絡担当者） | 氏名 |
| 内線番号 |
| E-mail  |

１．概要

＜当該高難度新規医療技術の内容＞

1. 高難度新規医療技術の該当性について

※高難度新規医療技術の該当性については、学会の示す基本的な考え方を参考に判断した理由を記載ください。高難度の該当性の判断に迷う場合は高難度新規医療技術等審査部門にご相談ください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 外保連試案手術名 |  | 技術度 |  | 診療報酬コード |  |

　※上記で判断できない場合は、以下のタイプ別にチェックをお願いします。なお、タイプⅣ（保険適用外技術）については、承認期間を３年以内の年度末までとし、継続する場合は、高難度新規医療技術等審査部門に更新申請してください。

☐　タイプⅠ（保険適用技術）

☐　タイプⅡ（先進医療技術）

☐　タイプⅢ（プレ先進医療技術）

☐　タイプⅣ（保険適用外技術）

　※倫理審査については、下記の項目についてチェックをお願いします。

　□ 臨床研究倫理審査対象

　□ 臨床研究倫理審査対象外（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

② 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 の観点を含む。）等

＜実施方法＞

注）保険収載されていない医療技術については、有効性及び安全性を示す資料（症例報告、学会発 表、論文等の研究成果など）を可能な限り添付してください。

③ 今後本院で当該高難度技術を適用する対象患者の範囲・当該技術を用いる見込み患者数

④ 当該手術を導入する予定の対象患者及び当該患者の治療方針に関するカンファレンスで の議論の概要

※高難度新規医療技術を用いた医療を提供する予定の患者の今後の治療方針に関して議論したカンファレンス名、開催日時、議事内容の詳細がわかる資料を添付してください。

⑤ 担当部門への手術記録・診療録等の報告方法

２．実施体制

＜当該高難度新規医療技術を提供するにあたって必要な設備＞ 有・無

（具体的な内容）

＜当該高難度新規医療技術を提供するにあたっての必要な体制＞ 関係部門（救急集中治療部、麻酔科医師等）との連携 有・無

（具体的な内容）

＜指導体制について＞

（関連する学会ガイドラインの有無及び対応状況） 有・無

※有りの場合、当該ガイドラインを別途添付の上、対応状況を記載ください。

（具体的な対応状況）

〔他機関との連携）〕

以下のうちとっている対応に〇をつけてください。

|  |  |
| --- | --- |
|  | 導入前に、術者等を含めた医療チームとして当該医療の提供に経験のある医療機関へ視察にいくこと。 |
|  | 医療提供時に、当該技術に経験豊富な者を招聘しその指導下に行うこと。 |

（具体的な内容）

３．実施責任医師等の経験等について

※実施医師は必要な欄を適宜追加すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 連絡担当医師 | 氏名 |  |
| 実施医師(複数人の場合適宜増枠して申請すること) | 氏名 |  |
| 診療科名 |  |
| 資格 | ※当該技術に関する学会資格等を記載 |
| 当該技術等の経験症例数 | 実施者［術者］として（ ）例※当該技術の経験症例がない場合には類似技術について記載 類似技術名〔 〕 （ ）例 |
|  | 助手として （ ）例※当該技術の経験症例がない場合には類似技術について記載 類似技術名〔 〕 （ ）例 |
|  | 総計 （ ）例※当該技術の経験症例がない場合には類似技術について記載 類似技術名〔 〕 （ ）例 |
| 学会・企業等が定めるトレーニングコース受講 の有無 | 有・無 講習名〔 〕※受講がない場合はその理由を記載すること。 |

４．患者に対する説明及び同意取得の方法

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ①同意説明を行う予定の者 （説明者氏名： | 職種： | ） |
| （陪席者氏名： | 職種： | ） |

　　　　　　□　インフォームドコンセント審査委員会審査済み　（　　年　月　日承認）

５．医療費の支払区分（保険適用外医療の場合）

□１．全額診療科(部)研究費（保険請求なし）※以下を記載すること。

　予算根拠：□Ａ運営費　□Ｂ寄付金　□Ｃ受託研究費・共同研究費・受託事業費

　　　　　　□Ｄ厚労科研費　□Ｅ文部科研費　□その他の経費（　　　　　　　　）

　予算コード：（　　　　　　　　　　　）　予算執行権限者：　　　　　　　　　　　　印

□２．全額患者負担（保険請求なし）

□３．その他の支払方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

※支払区分３の場合には、申請理由を具体的に記入すること。

６．添付資料一覧

* 医療技術について有効性及び安全性を示す資料（症例報告、学会発表、論文等の研究成果など）
* 術前カンファレンス内容が分かる資料
* 関連学会のガイドライン（ある場合）
* 患者に対する同意説明文書
* 実施医師が関連学会・企業等が定めるトレーニングコースを受講したことが分かる資料
* その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

－－－－－－－－－－－－－－－－－担当部門記入箇所－－－－－－－－－－－－－－－

　上記申請について、　　　　年　　月　　日開催の評価委員会において下記のとおり判断しましたので、リスクマネジメント委員会に結果を報告します。

　　・適当

　　　　報告を求める症例数：

　　　　報告方法：

　　　　報告期日：

 　・不適当

 　理由：