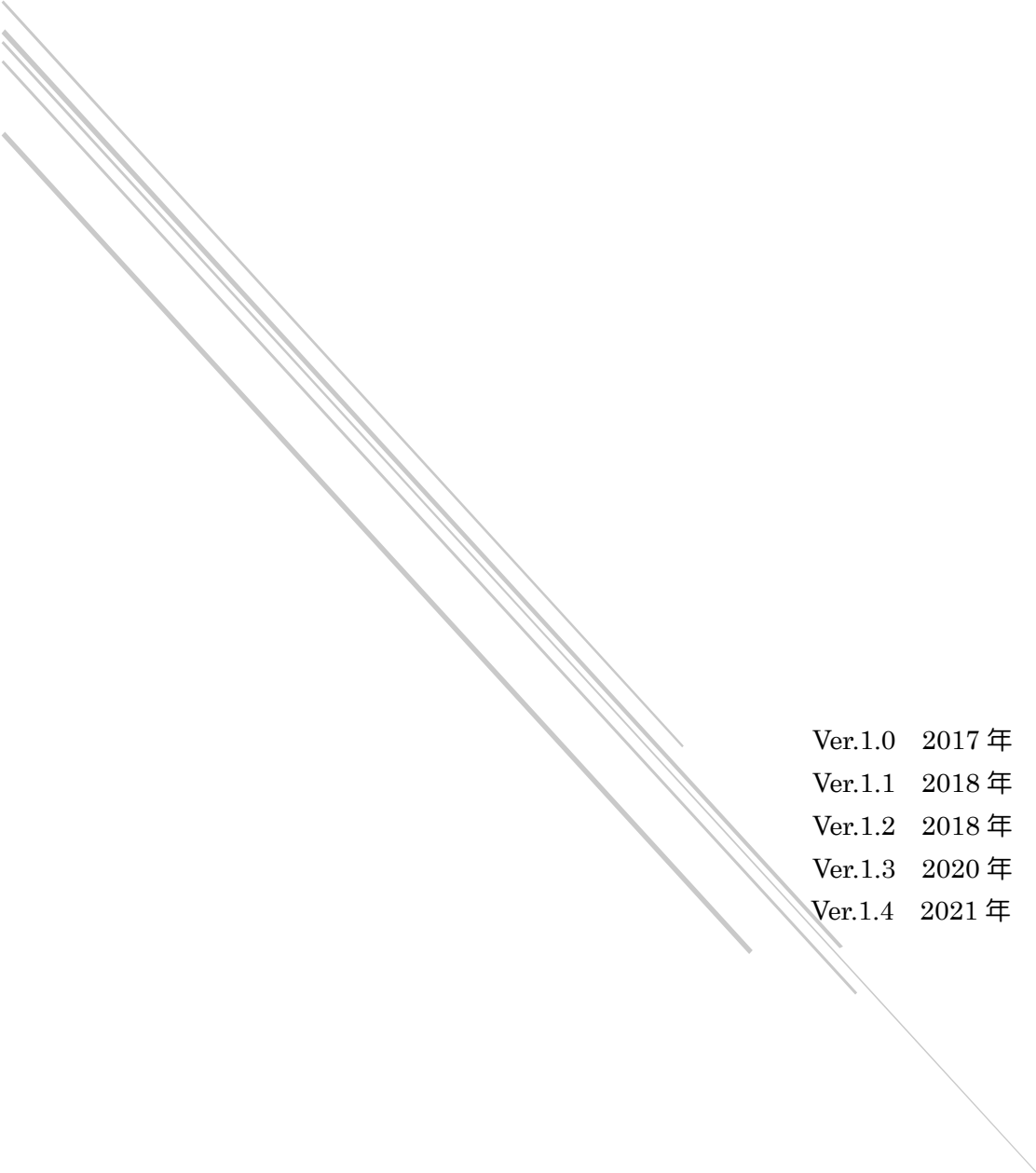


高難度新規医療技術評価部

業務手順書

A series of five parallel diagonal lines in varying shades of gray, extending from the upper left towards the lower right of the page.

Ver.1.0	2017 年	5 月作成
Ver.1.1	2018 年	1 月改訂
Ver.1.2	2018 年	3 月改訂
Ver.1.3	2020 年	9 月改訂
Ver.1.4	2021 年	10 月改訂

【目次】

1. 高難度医療技術の適用範囲	2
2. 高難度新規医療技術を提供するにあたって必要とする体制の確認	2
3. 患者への説明及び同意取得に係る確認	2
4. 高難度新規医療技術導入の流れ	4
5. 高難度新規医療技術の実施申請手続き	5
【臨床研究の場合】	5
【臨床研究ではなく、保険に収載されていない場合】	9
【臨床研究ではなく、保険収載されている場合】	11
6. 高難度新規医療技術の実施申請後の手続き	13
7. 定期報告書、実施報告書の提出	15
8. 高難度新規医療技術の遵守状況確認について	15
9. 高難度新規医療技術実施に関する有害事象発生報告	15
10. 高難度新規医療技術実施に関する有害事象発生報告書の確認	15
11. その他（高難度新規医療技術評価部業務手順書改訂記録）	16
【添付資料】	
高難度新規医療技術実施申請書	17
高難度新規医療技術の実施に関する定期報告書	21
高難度新規医療技術実施報告書	22
高難度新規医療技術実施確認票	23
高難度新規医療技術実施に関する有害事象発生報告書	24
愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程	25
愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価部規程	27
愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価委員会規程	29

1. 高難度医療技術の適用範囲

- (1) 一般社団法人外科系学会社会保健委員会連合（以下「外保連」という。）試案に定める区分で技術難易度Eに該当する医療技術。ただし、当該技術の実施に当たって患者への影響が明らかに限定的である場合を除く。
- (2) 外保連試案に定める区分で技術難易度Dのうち、特に難易度が高いと判断される医療技術。
- (3) 外保連試案に未掲載または保険診療に位置づけられていない医療技術。

2. 高難度新規医療技術を提供するにあたって必要とする体制の確認

- (1) 学会などが定めた指針・ガイドラインなどに「術者の技量に関する基準」がある場合、これらの基準に適合している者が実施者に含まれていること。
- (2) 前号に規定する術者の技量に関する基準がない場合は、当該技術を対象とする基本領域学会の専門的資格を有しており、当該技術に関する経験を有する者が、術者の中に含まれていること。
- (3) 学会などが定めた指針・ガイドラインなどに「指導体制のあり方に関する基準」がある場合、これらの基準に適合していること。
- (4) 学会などが定めた指針・ガイドラインなどに「施設基準」「実施基準」がある場合これらの基準に適合していること。
- (5) 手術部、集中治療部、麻酔科、看護部等の院内関係者の間で、提供前に十分な連携をとることができること。

3. 患者への説明及び同意取得に係る確認

- (1) 愛媛大学医学部附属病院診療におけるインフォームド・コンセント実施に係る取扱要領を遵守すること。
- (2) 高難度新規医療技術を提供する医師、または主治医が、異なる職種の医療者の同席のもと、医療の提供を受ける者に対する説明を行うこと。

(3) 高難度新規医療技術を提供する際の説明は文書で行い, 次の項目を当該文書に掲載し, 医療の提供を受ける者に対する説明を行うこと。

- 1) 病院における過去の実績
- 2) 当該医療を提供するにあたって, 設備・体制の整備状況
- 3) 術者の専門的資格及びこれまでの経験
- 4) 当該医療の有効性, 合併症の重篤性及び発生の可能性

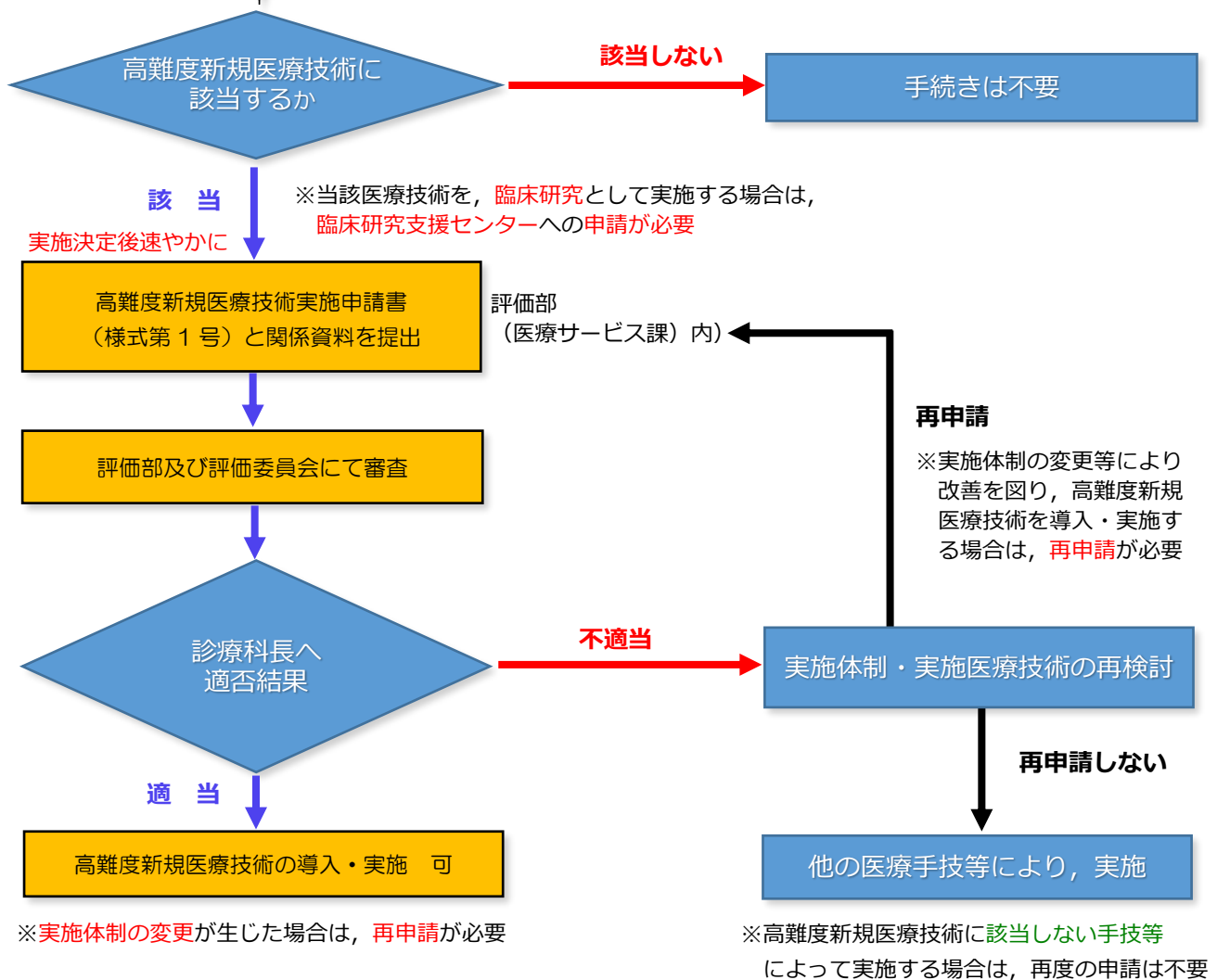
4. 高難度新規医療技術導入の流れ

図1. 導入の流れ

『高難度新規医療技術に該当する医療技術の調査』においてリストアップされた医療技術（※）は、導入・実施前に担当部門による評価・審査が必要。

※当院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更を除く）であり、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で、具体的には次の項目に該当するものをいう。

1. 別添対象リスト「一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合が定める難易度区分表（難易度 E）」の全ての医療技術
2. 別添対象リスト「一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合が定める難易度区分表（難易度 D）」のうち、特に難易度が高く、患者への侵襲性が高いと判断される医療技術（各診療科の判断による）
3. 1 及び 2 の他、保険外診療や先進医療等、広く一般的に普及していない医療技術



5. 高難度新規医療技術の実施申請手続き

【臨床研究の場合】

臨床研究として高難度新規医療技術を実施する診療科等は、高難度新規医療技術評価部（以下「評価部」という。）及び愛媛大学医学部附属病院臨床研究支援センター（以下「臨床研究支援センター」という。）への申請が必要。なお、自主臨床研究又は特定臨床研究の区別については、診療科等が臨床研究支援センター等に確認の上、判断するものとする。

(1) 評価部への申請書類のダウンロード

評価部への申請書類は、医学部専用サイトトップページから「ダウンロード・キャビネット」→「高難度新規医療技術評価部」→「【〇〇科】高難度新規医療技術実施申請書」を選択し、Excel ファイルをダウンロードする。

図2. 評価部への申請書類ダウンロード方法



(2) 評価部への申請書類の作成と提出

申請診療科等は、「【〇〇科】高難度新規医療技術実施申請書」の Excel ファイルの

「申請書」シートに以下の項目を入力する。

- 1) 概要
- 2) 実施体制
- 3) 実施責任医師等の経験等について
- 4) 患者に対する説明及び同意取得方法

申請診療科等は、申請書を1部印刷し、押印の上、評価部事務担当者（医療サービス課）に申請書およびExcelファイルと併せて以下の添付書類を提出する。

（添付書類）

- 1) 説明文書
- 2) 同意書
- 3) 同意撤回書
- 4) 根拠となる文献等
- 5) 術前カンファレンスの議事録

※ 1～3は、臨床研究支援センター（IRB）又は研究協力課（CRB）に提出する指定の様式を使用すること

（3）臨床研究支援センターへの申請について

① 自主臨床研究の場合

（ア）臨床研究倫理審査委員会（IRB）への申請書類のダウンロード

自主臨床研究の場合、臨床研究倫理審査委員会（IRB）が審査を行います。臨床研究倫理審査委員会（IRB）への申請書式は、臨床研究支援センターのHPよりファイルをダウンロードして、必要項目を入力する。

＜ダウンロード先＞（図3）

<https://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/medic/download.html>

（イ）臨床研究倫理審査委員会（IRB）への申請書類の作成と提出

申請診療科等は、以下の書類を準備し、臨床研究支援センターへ提出する。

- 1) 新規研究審査依頼書等^{*2}
- 2) 臨床研究実施計画書^{*3}
- 3) 説明文書^{*4}
- 4) 同意書^{*4}
- 5) 同意撤回書^{*4}
- 6) 根拠となる文献等

※ 3～5は、高難度新規医療技術評価部審査にて修正を行ったものを流用可

なお、申請書類の準備等については「人を対象とする生命科学・医学系研究標準業務手順書」^{*1}（臨床研究支援センターのHPよりダウンロード可能）に従うものとする。

② 特定臨床研究の場合

(ア) 認定臨床研究審査委員会（CRB）への申請方法等

特定臨床研究の場合，認定臨床研究審査委員会（CRB）が審査を行います。認定臨床研究審査委員会（CRB）への申請方法等については，臨床研究支援センターの HP の「特定臨床研究 実施の流れ」を確認し，所定の手順に従うものとする。

＜申請～実施の流れ＞（図 4）

<https://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/specific/index.html>

(イ) 申請書類の作成と提出

必要な書類を準備し，研究協力課へ提出する。なお，申請書類の準備等については「臨床研究標準業務手順書」*⁵（臨床研究支援センターの HP よりダウンロード可能）に従うものとする。

※任意の書式となっているものについては，研究協力課 臨床研究チームに確認の上，作成すること。

(4) 評価部への審査結果，申請書類の送付

高難度新規医療技術に該当する臨床研究申請があった場合は，研究協力課は評価部事務担当者（医療サービス課）に審査結果，申請書類の写しおよび Excel ファイルを送付する。（申請診療科等からの評価部への提出は不要）

【臨床研究に関する申請先及び相談窓口】

① 自主臨床研究の場合

申請先及び相談窓口：臨床研究支援センター

※審査は，臨床研究倫理審査委員会（IRB）が行います。

② 特定臨床研究の場合

申請先及び相談窓口：研究協力課 臨床研究チーム

※審査は，認定臨床研究審査委員会（CRB）が行います。

図3. 臨床研究倫理審査委員会（IRB）の申請書類ダウンロード方法

愛媛大学医学部附属病院臨床研究センターは、全科の専門医師とともに臨床試験を推進します。（センター長 永井 将弘）

愛媛大学医学部附属病院
臨床研究支援センター
（旧臨床研究センター（附属・附属センター））

ホームに戻る

文字サイズ
大 標準 小

センターのご案内 依頼者の方へ 一般の方へ **医療関係者の方へ** 臨床研究法（特定臨床研究）について お問い合わせ

様式のダウンロード

自主臨床研究における手順書

書類名	D L
*1 人を対象とする生命科学・医学系研究標準業務手順書	pdf
モニタリングの実施に関する標準業務手順書(2015年10月1日 第1.0版)	pdf
監査の実施に関する標準業務手順書(2015年10月1日 第1.0版)	pdf

申請書類の準備等についてはこちらを参照のこと

臨床研究関係リンク集

厚生労働省ホームページ：研究に関する指針について

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- 手術等で抽出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
- 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
- ヒト受精胚に遺伝情報改変技術を用いる研究に関する倫理指針
- 廃止となった指針

日本医師会ホームページ：ヘルシンキ宣言

新規研究審査依頼書申請入力シート

自主臨床研究

*2

※申請のための様式作成には「申請入力シート（Excel）」をご利用ください。

書類名	D L
新規研究審査依頼書（申請入力シート）	Excel
研究分担者・研究協力者リスト	Word
研究に関する修正報告書	Excel
研究実施状況報告書	
研究〔終了・中止〕報告書	
研究に関する変更審査依頼書・変更対比表	Word
臨床研究等に伴う重篤な有害事象に関する報告書	Word
予測できない重篤な有害事象報告	Word
新たな安全性情報等に関する報告書	Word
研究実施の適正性等に関する報告書	Word
一括審査依頼書	Word
多機関共同研究施設一覧	Word
研究機関の概要	Word
研究対象者の緊急時の診療体制	Word
多機関共同研究参加研究機関の研究責任者履歴書	Word
*3 臨床研究実施計画書（介入研究用）	参考例（Word）
臨床研究実施計画書（観察研究用）	参考例（Word）
他の研究機関からの試料・情報の取得に関する記録	Word
他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録	Word
*4 同意説明文書（介入研究用）	参考例（Word） アセント用（Word）
同意説明文書（観察研究用）	参考例（Word）
お知らせ文（オプトアウト文書）	参考例（Word）
モニタリング計画書	参考例（Word）
監査計画書	参考例（Word）

研究種類に応じたものを使用してください

研究種類に応じたものを使用してください（説明文書・同意書・同意撤回書）

図4. 特定臨床研究 実施の流れ（CRB）

愛知大学医学部附属病院臨床研究支援センターは、全科の専門医師とともに臨床試験を推進します。（センター長 永井 哲弘）

愛知大学医学部附属病院
臨床研究支援センター
（旧臨床実証センター/産実・育実センター）

ホームに戻る

文字サイズ
大 標準 小

センターのご案内 依頼者の方へ 一般の方へ 医療関係者の方へ **臨床研究法(特定臨床研究)について** お問い合わせ

特定臨床研究 実施の流れ

臨床研究の申請～実施フローチャート

特定臨床研究の新規申請から研究終了までのおおまかな手順となります。
 詳細は **※5 臨床研究推進業務手冊** をご確認ください。

また、臨床研究法に関するチェックリスト、IRCTに関する操作マニュアル等が厚生労働省から公布されています。
申請書類の準備等についてはこちらを参照のこと

[特定臨床研究の妥当性に関するチェックリスト](#)
[特定臨床研究の開始時手続に関するチェックリスト](#)
[IRCT操作マニュアル](#)
 ※操作マニュアルは[IRCTログインページ](#)から直接DLも可能です。

臨床研究法(特定臨床研究)について

- 特定臨床研究実施の流れ
- 委員会等日程表・審査料・受付状況
- 申請書 書式ダウンロード**
- 愛知大学臨床研究審査委員会
- 新規申請・変更申請
- 実施申請について
- 定期報告について
- 終了報告について
- 相談窓口(IRCTマニュアル、Q&A等)
- ホームに戻る

1.実施計画等の作成
 研究責任(代表)医師は実施計画等の必要書類を作成し、愛知大学臨床研究審査委員会に提出する。
 ※1：必要な書類の確認・ダウンロードは[こちら](#)
 ※2：IRCTを使った実施計画の記入例は[こちら](#)

2.審査料の支払い
 研究責任(代表)医師は審査開始の前日までに審査料を支払う。

3.ヒアリング及びCRB（認定臨床研究審査委員会）による審査
 研究責任(代表)医師は、提出した資料を元に、毎月第2週に開催される臨床研究倫理審査専門委員会にてヒアリングを受ける。ヒアリング後、意見を基に内容を整え、毎月第4月曜日に開催されるCRBにて審査を受ける。
 審査結果が「承認」の場合、実施申請手続き、および厚生労働省へ提出する。「継続審査」の場合、次回以降の審査となる。

4.実施申請
 研究責任(代表)医師はCRBの承認後、実施の可否について実施医療機関の管理者に研究の実施を申請し、承認を得る。

5.厚生労働省へ実施計画の登録と提出
 研究責任(代表)医師は実施承認を得た後、厚生労働省が管理するIRCTにて登録申請を行うと共に、厚生労働省（地方厚生局）へ印刷した「実施計画」を提出する。提出後、研究責任（代表）医師はCRBと実施医療機関の管理者に報告する。
 ※IRCTの登録・実施計画の印刷については「[IRCT操作マニュアル](#)」を参照

6.研究の実施
 IRCT公表後、厚生労働省令で定められる臨床研究実施基準（法第3条）に従い実施する。研究の内容や実施計画に変更が生じる場合、速やかに変更申請を行う。また、定期的に実施状況について報告（定期報告）を行う。
 ※実施中に使用する様式は[こちら](#)

7.研究の終了
 研究責任（代表）医師は研究が終了する際、総括報告書(任意様式)、総括報告書の概要(終了届書(別紙様式1))を作成、CRBに提出した後、実施医療機関の管理者に報告し、終了届書を厚生労働省へ提出する。IRCTの情報公開をもって研究終了となる。

このページの先頭に戻る トップページに戻る

COPYRIGHT © 2006 - 2021 愛知大学医学部附属病院臨床研究支援センター All Rights Reserved.

【臨床研究ではなく、保険に収載されていない場合】

臨床研究ではない保険未収載の高難度新規医療技術を実施する診療科等は、評価部及び医学倫理委員会への申請が必要。また、保険請求ができない場合で基準外医療費を希望する場合は、基準外医療費検討委員会への申請も必要。

(1) 評価部への申請書類のダウンロード

申請診療科等は、医学部専用サイトトップページから「ダウンロード・キャビネット」→「高難度新規医療技術評価部」→「【〇〇科】高難度新規医療技術実施申請書」を選択し、Excel ファイルをダウンロードする。(図2 参照のこと。)

(2) 評価部への申請書類の作成と提出

申請診療科等は、「【〇〇科】高難度新規医療技術実施申請書」の Excel ファイルの「申請書」シートに以下の項目を入力する

- 1) 概要
- 2) 実施体制
- 3) 実施責任医師等の経験等について
- 4) 患者に対する説明及び同意取得方法

申請診療科等は、申請書を1部印刷し、押印の上、評価部事務担当者（医療サービス課）に申請書および Excel ファイルと併せて以下の添付書類を提出する。

（添付書類）

- 1) 説明文書
- 2) 同意書
- 3) 同意撤回書
- 4) 根拠となる文献等
- 5) 術前カンファレンスの議事録

(3) 医学倫理委員会への申請書類の提出

申請診療科等は、以下の書類を準備し、総務課へ提出する。なお、医学倫理委員会申請書は、総務課より取り寄せること。

- 1) 医学倫理委員会審査申請書
- 2) 説明文書
- 3) 同意書
- 4) 同意撤回書
- 5) 根拠となる文献等

※ 2～4は、高難度新規医療技術評価部審査にて修正を行ったものを評価部事務担当者が総務課へ送付する。

(4) 基準外医療費検討委員会への申請書類の提出 ※必要な場合のみ

申請診療科等は、基準外医療費を費用とする場合、経営管理課へ基準外医療費負担患者診療計画申請書を提出する。ただし、基準外医療費には限りがあり、全てが基準外医療費で賄えるものではありません。

(5) 医学倫理委員会への審査結果等の報告

評価部は、審査終了後、速やかに審査結果等を取り纏めた「高難度新規医療技術に関する審査結果報告」を医学倫理委員会に提出すること。

(6) 評価部への審査結果の送付

医学倫理委員会で高難度新規医療技術に関する審査が行われた場合は、総務課は評価部事務担当者（医療サービス課）に審査結果を送付する。

【臨床研究ではなく、保険収載されている場合】

臨床研究ではない保険収載された高難度新規医療技術を実施する診療科等は、評価部に申請が必要。

(1) 必要書類のダウンロード

申請診療科等は、医学部専用サイトトップページから「ダウンロード・キャビネット」→「高難度新規医療技術評価部」→「【〇〇科】高難度新規医療技術実施申請書」を選択し、Excel ファイルをダウンロードする。（図2 参照のこと。）

(2) 評価部への申請書類の作成と提出

申請診療科等は、「【〇〇科】高難度新規医療技術実施申請書」の Excel ファイルの「申請書」シートに以下の項目を入力する

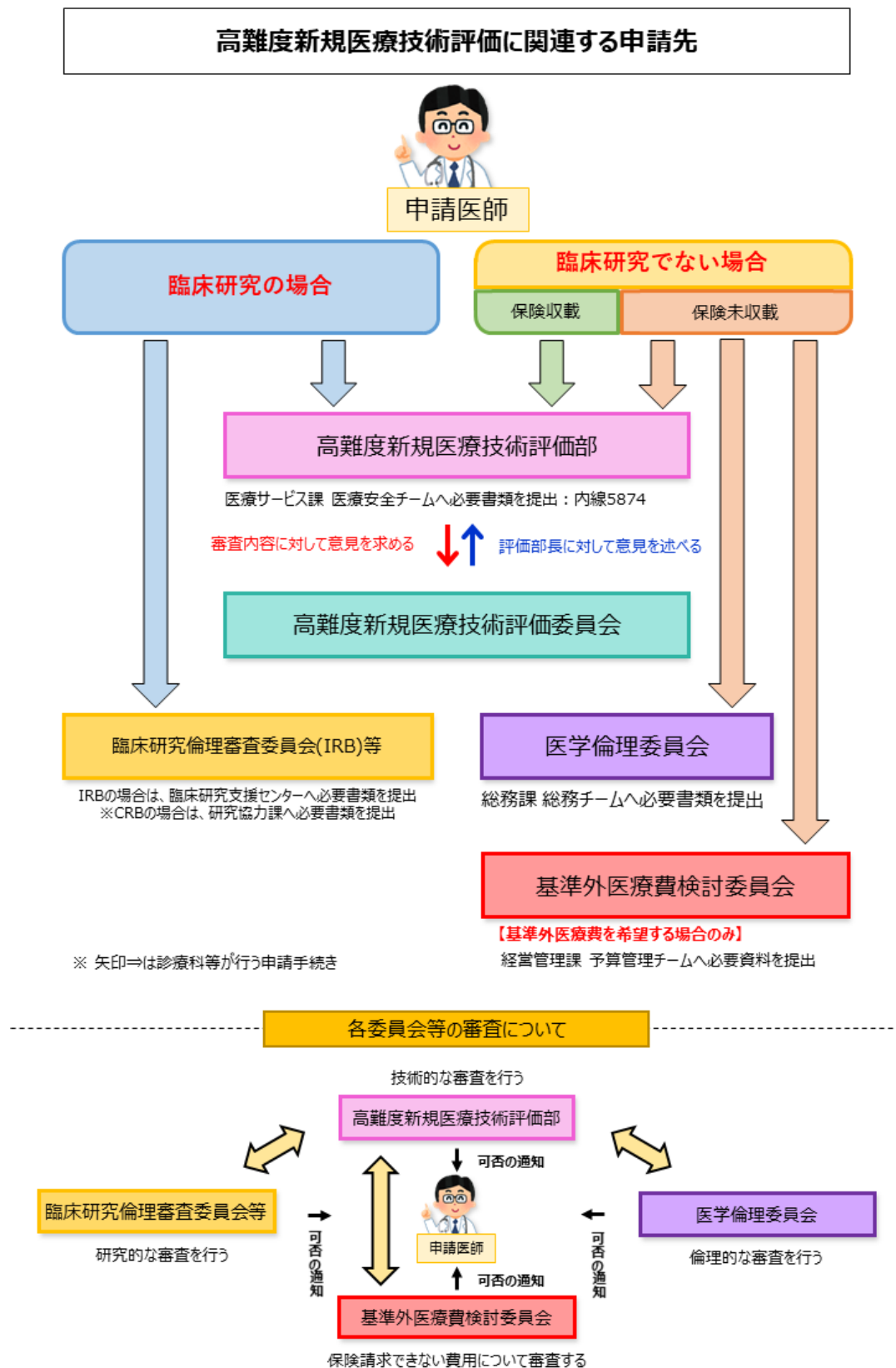
- 1) 概要
- 2) 実施体制
- 3) 実施責任医師等の経験等について
- 4) 患者に対する説明及び同意取得方法

申請診療科等は、申請書を1部印刷し、押印の上、評価部事務担当者（医療サービス課）に申請書および Excel ファイルと併せて以下の添付書類を提出する。

（添付書類）

- 1) 説明文書
- 2) 同意書
- 3) 同意撤回書
- 4) 根拠となる文献等
- 5) 術前カンファレンスの議事録

図5. 高難度新規医療技術評価に関連する申請先



6. 高難度新規医療技術の実施申請後の手続き

(1) 高難度新規医療技術評価部会議（評価部会議）の開催

① 通常審査体制

評価部会議は原則毎月第2・4週に開催し、評価部は高難度新規医療技術の新規実施申請一覧表を作成し、評価部会議資料として以下を準備する。

評価部会議においては、新規申請案件の審査を行うとともに評価部運営に関する事項についても話し合いを行う事とする。

なお、新規申請、運営に関する話し合いが不要の場合は評価部長の判断で、開催をしないものとする。

- ☐ 高難度新規医療技術の新規実施申請一覧表
- ☐ 診療科等から提出の高難度新規医療技術申請書、同意書等
- ☐ 評価部運営に関する必要書類

② 迅速審査体制

迅速審査を要する場合は、緊急評価部会議を開催する。評価部事務担当者は日程調整を行い、部員へ開催通知を行う。ただし、日程調整が困難な場合は、各部員によるメール審議とする。評価部会議では、新規申請案件の審査を行う。

なお、資料は通常審査体制に準じる。

(2) 高難度新規医療技術評価委員会（評価委員会）の開催

① 通常審査体制

評価委員会は原則毎月第2・4週に開催し、評価部は評価委員会資料として以下を準備する。評価委員会では、委員長が該当する高難度新規医療技術に関する意見を取りまとめ、評価部長へ報告する。

なお、新規申請、運営に関する話し合いが不要の場合は評価部長の判断で、開催をしないものとする。

- ☐ 高難度新規医療技術の新規実施申請一覧表
- ☐ 診療科等から提出の高難度新規医療技術申請書、同意書等
- ☐ 評価部運営に関する必要書類

② 迅速審査体制

迅速審査を要する場合は、緊急評価委員会を開催する。評価部事務担当者は日程調整を行い、委員へ開催通知を行う。ただし、日程調整が困難な場合は、各委員によるメール審議とする。評価委員会では、委員長が該当する高難度新規医療技術に関する意見を取りまとめ、評価部長へ報告する。

なお、資料は通常審査体制に準じる。

(3) 高難度新規医療技術の適否の決定

評価部長は、評価委員会等からの意見を参考に、実施適否を決定する。適当と判断した場合には実施の条件も併せて決定する。

(4) 高難度新規医療技術の適否結果通知

評価部は、実施適否の結果に基づき、「高難度新規医療技術評価部適否結果通知書」を作成する。評価部長は、当該診療科に対して「高難度新規医療技術評価部適否結果通知書」を送付し、実施適否を通知する。なお、「高難度新規医療技術評価部適否結果通知書」は Excel ファイルで作成する。

(5) 審査結果の管理について

評価部事務担当者は、審査に関する書類の原本ならびに通知に係る書類の写しを該当する高難度医療技術の実施終了後5年間保管することとする。なお、申請および適否結果通知等については紙媒体とは別に Excel ファイルでのデータ管理も行うこととする。

(6) 臨床研究としての高難度新規医療技術の実施について

臨床研究としての高難度新規医療技術の実施については、高難度新規医療技術評価部および評価委員会での審査後、臨床研究倫理審査委員会（IRB）等で審査を行い、両審査で承認された後、実施可能とする。

(7) 保険未収載の高難度新規医療技術の実施について

保険未収載の高難度新規医療技術の実施については、高難度新規医療技術評価部および評価委員会での審査後、医学倫理委員会で審査を行い、両審査で承認された後、実施可能とする。

また、基準外医療費を費用としている場合で、申請新規医療技術が実施可能となった場合、評価部事務担当者は高難度新規医療技術の実施に関する「適否結果通知書」の写しを経営管理課予算管理チームへ提出する。

7. 定期報告書、実施報告書の提出

実施診療科等は、実施件数が適否結果通知書に記載された症例数に達するまで、3ヶ月毎に「高難度新規医療技術の実施に関する定期報告書」を評価部に提出する。

また、実施診療科等は、高難度新規医療技術の実施後、直ちに「高難度新規医療技術実施報告書」を評価部に提出する。なお、報告は適否結果通知書に記載された症例数に達するまでとする。

8. 高難度新規医療技術の遵守状況確認について

評価部は、実施診療科等から提出された定期報告書に記載の患者について、電子カルテから高難度新規医療技術実施確認票の項目を確認する。

9. 高難度新規医療技術実施に関する有害事象発生報告

実施診療科等は、有害事象が発生した場合、直ちに「高難度新規医療技術実施に関する有害事象発生報告書」を評価部へ提出する。

10. 高難度新規医療技術実施に関する有害事象発生報告書の確認

評価部は、実施診療科等から提出された報告書を確認および、診療録等の記録を確認する。

報告書の種類と報告頻度について

	報告書の種類	報告頻度
1	高難度新規医療技術の実施に関する定期報告書	3ヶ月毎
2	高難度新規医療技術実施報告書	実施後、直ちに
3	高難度新規医療技術実施に関する有害事象発生報告書	発生後、直ちに

11. その他

高難度新規医療技術評価部業務手順書改訂記録

改訂年月日	項	改訂概要	Ver.
2017/5/22		—	Ver.1.0
2018/1/26	13	迅速審査対応（追加）	Ver.1.1
2018/3/26	15	定期報告書の提出について（変更）	Ver.1.2
2018/3/26	15	高難度新規医療技術の遵守状況確認について（変更）	Ver.1.2
2020/9/14	13	評価部会議及び評価委員会の開催日時について（変更）	Ver.1.3
2021/10/4	4	高難度新規医療技術の実施申請手続き 【臨床研究の場合】（追加）	Ver.1.4
	8	臨床研究倫理審査委員会（IRB）申請書類ダウンロード方法（図の追加）	
	9	特定臨床研究 実施の流れ（CRB）（図の追加）	
	5	高難度新規医療技術の実施申請手続き 【臨床研究の場合臨床研究ではなく、保険収載されていない場合】（追加）	
	6	高難度新規医療技術の実施申請手続き 【臨床研究の場合臨床研究ではなく、保険収載されている場合】（修正）	
	13	迅速審査体制にメール審議を記載（追加）	
	14	保険未収載の高難度新規医療技術の実施について（追加）	
	15	実施報告の提出（追加）	
	17~24	各種様式の掲載（追加）	

第4条第1項関係
(様式第1号)

高難度新規医療技術実施申請書

年 月 日

高難度新規医療技術評価部長

診療科等名：_____

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評価部にご相談ください。

外保連試案手術名			
技術度		診療報酬コード	

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 高難度新規医療技術評価部への手術記録・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（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〕

以下のうち取っている対応に○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行くこと。
	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。

実施責任医師	氏名	
	診療科等名	
	資格	※当該技術に関する学会資格等を記載 実施者〔術者〕として（ ）例
	当該技術等の経験症例数	※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。
実施医師 1	氏名	
	診療科等名	
	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：)

5. 添付資料一覽

患者に対する同意説明文書
術前カンファレンスの議事録

受付番号	
------	--

年 月 日

高難度新規医療技術の実施に関する定期報告書

愛媛大学医学部附属病院

高難度新規医療技術評価部長 殿

所 属

所 属 長

使用責任者

印

印

下記の通り，高難度新規医療技術の実施に関して報告致します。

記

申 請 技 術 名
報 告 対 象 期 間 ～
上 記 期 間 実 施 件 数 件

実施日	患者番号	患者氏名	有害事象(3a 以上) (有・無を記載)	退院日 (退院済みの場合のみ)

※実施が決まっている場合は予定患者情報をご記入ください。

実施予定日	患者番号	患者氏名

受付番号	
------	--

年 月 日

高難度新規医療技術実施報告書

愛媛大学医学部附属病院
高難度新規医療技術評価部長 殿

所 属
所 属 長 印
使用責任者 印

下記の通り，高難度新規医療技術の実施に関して報告致します。

記

高難度新規医療技術の名称：

実 施 日	年 月 日		
患 者 I D		患 者 氏 名	

※有害事象の発生について

- ☐ 患者影響度レベル 3a 以上の有害事象は認められなかった
- ☐ 患者影響度レベル 3a 以上の有害事象が認められた → 有害事象発生報告書を提出すること

受付番号

高難度新規医療技術実施確認票

申請診療科

高難度新規医療技術の名称

実施患者 ID		実施患者氏名	
高 難 度 新 規 医 療 技 術 施 行 日		年	月 日
申請した診療科が実施しているか	☐ はい	☐ いいえ	
備 考 :			
実施前にインフォームド・コンセントが行われているか			
(同意書スキャンが保存されているか)	☐ はい	☐ いいえ	
備 考 :			
手術記録は記載されているか	☐ はい	☐ いいえ	
備 考 :			
退院サマリは記載されているか	☐ はい	☐ いいえ	
備 考 :			
有害事象発生ありの場合報告書は提出されているか	☐ はい	☐ いいえ	
備 考 :			
その他			

高難度新規医療技術評価部長確認日	年	月	日
高難度新規医療技術評価部会議報告日	年	月	日
病 院 運 営 委 員 会 報 告 日	年	月	日

受付番号

年 月 日

高難度新規医療技術実施に関する有害事象発生報告書

愛媛大学医学部附属病院
高難度新規医療技術評価部長 殿

所 属
所 属 長
使用責任者
印
印

下記の通り、高難度新規医療技術実施に関する有害事象が発生したため報告致します。

記

該当する高難度新規医療技術の名称 :

①	対象患者	患者 ID	患者氏名
有害事象名・経過 発生日, 有害事象と判断した理由, 経過, 転帰等を簡潔に記入して下さい ()			
インフォームド・コンセント ☐ 今回発生した有害事象について説明し同意を得ている ☐ 今回発生した有害事象について説明していない ()			
有害事象に対する措置 ()			

同一患者で複数有害事象が発生した場合のみ記入してください。

②	対象患者	患者 ID	患者氏名
有害事象名・経過 発生日, 有害事象と判断した理由, 経過, 転帰等を簡潔に記入して下さい ()			
インフォームド・コンセント ☐ 今回発生した有害事象について説明し同意を得ている ☐ 今回発生した有害事象について説明していない ()			
有害事象に対する措置 ()			

③	対象患者	患者 ID	患者氏名
有害事象名・経過 発生日, 有害事象と判断した理由, 経過, 転帰等を簡潔に記入して下さい ()			
インフォームド・コンセント ☐ 今回発生した有害事象について説明し同意を得ている ☐ 今回発生した有害事象について説明していない ()			
有害事象に対する措置 ()			

愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程

平成29年1月12日

制 定

(目的)

第1条 この規程は、医療法（昭和23年法律第205号）第16条の3第1項第8号及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の20の2第1項第7号ロの規定並びに当該規定に係る厚生労働省告示に基づき、愛媛大学医学部附属病院（以下「病院」という。）が高難度新規医療技術（病院で事前に実施したことのない医療技術（軽微な術式変更等を除く。）であって、病院にとって高度な医療技術であり、その実施により患者の死亡その他重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）を用いた医療の提供に関し必要な事項を定め、もって病院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を図ることを目的とする。

2 病院長は、この規程に基づき、担当部門、診療科その他の関係者が適切に業務を実施しているかどうかについて、必要に応じ確認を行なうものとし、必要な場合には実施体制の見直し等を指示できるものとする。

(部門の設置)

第2条 病院に、高難度新規医療技術の提供の適否等の決定を担当する部門として、高難度新規医療技術評価部（以下「評価部」という。）を置き、高難度新規医療技術に関する業務を処理する。

2 病院長は、評価部の長を選任し、また、高難度医療技術（その実施により患者の死亡その他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又は歯科医師を責任者として配置する。

3 評価部の長は、病院長の命を受け、評価部の業務を掌理する。

4 評価部の業務分掌は別に定める。

(委員会の設置)

第3条 病院に、高難度新規医療技術の提供の適否について意見を述べる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 委員会の運営及び構成員に関し必要な事項は別に定める。

(診療科等に関する事項)

第4条 診療科及び中央診療施設等（以下「診療科等」という。）の長は、当該診療科等において高難度新規医療技術を用いた医療を提供しようとする場合には、次に掲げる事項を記載した高難度新規医療技術実施申請書（様式第1号）により、事前に評価部に申請しなければならない。

- (1) 当該高難度新規医療技術の有効性及びに合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性の観点から、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の比較による妥当性
 - (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等その他の従業者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方法
- 2 診療科等の長は、当該診療科等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必要とされる場合には、評価部に報告を行うものとする。
- 3 診療科等の長は、当該高難度新規医療技術を臨床研究として行う場合には、研究計画の妥当性について、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査等を受ける等、「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 診療科等の長は、高難度新規医療技術に該当しない場合（病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。

（雑則）

第5条 この規程に定めるもののほか、高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この規程は、平成29年1月12日から施行する。ただし、本規程に基づく高難度新規医療技術を用いた医療の提供については、平成29年3月1日から実施する。

附 則

この規程は、平成30年8月15日から施行し、平成30年6月1日から適用する。

愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価部規程

平成29年1月12日

制 定

(趣旨)

第1条 この規程は、愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程（以下「高難度規程」という。）第2条第5項の規定に基づき、高難度新規医療技術評価部（以下「評価部」という。）に関し、必要な事項を定める。

(組織)

第2条 評価部は、高難度規程第2条第2項に定める評価部の長のほか、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 手術部長
- (2) 集中治療部長
- (3) 病院長が指名するゼネラルリスクマネジャー 1人
- (4) その他病院長が必要と認めた者

(業務分掌)

第3条 評価部は次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 診療科及び中央診療施設等（以下「診療科等」という。）の長から高難度規程第4条第1項の規定に基づく申請（以下「申請」という。）が行な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、高難度規程第3条第1項に規定する高難度新規医療技術評価委員会（以下「委員会」という。）に対して当該高難度新規医療技術の提供の適否、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て、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について決定し、その結果を申請を行った診療科等の長に適否結果通知書（様式第1号）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き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、診療録等の記録を確認すること。
- (4) 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に関し、申請を行った診療科等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時及び高難度規程に定める事項について申請した診療科等の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。
- (6) 委員会における審査資料及び議事概要並びに申請を行った診療科等の遵守状況の

確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。

(7) 委員会に係る事務を行うこと。

(守秘義務)

第4条 評価部の職員及びその他の関係者は、職務上知り得た事項を正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(雑則)

第5条 この規程に定めるもののほか、評価部に関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この規程は、平成29年1月12日から施行する。

愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価委員会規程

平成29年1月12日
制 定

(趣旨)

第1条 この規程は、愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程第3条第2項の規定に基づき、愛媛大学医学部附属病院（以下「病院」という。）における高難度新規医療技術を用いた医療の提供に対する適正な評価を行うため、愛媛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。

(組織)

第2条 委員会は、次に掲げる委員3人以上をもって組織する。ただし、委員会に組織された医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）が、審査の対象となる診療科又は中央診療施設等（以下「診療科等」という。）に属する場合は、当該委員は審査から外れることとし、他の3人以上の医師等により組織する。

- (1) 高難度医療技術に関連のある診療科等に所属する医師等 若干人
- (2) 前号の医師等と異なる診療科等に所属する医師等 若干人
- (3) 医師ゼネラルリスクマネジャー 1人
- (4) その他病院長が必要と認めた者

2 前項の委員は、病院長が指名する。

3 委員が、診療、出張等業務上の都合又は事故等のやむを得ない事情により出席できない場合は、代理の者が出席することができる。

4 第1項の委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠により指名された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第3条 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

2 委員長は、委員会を招集しその議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

(委員会の開催)

第4条 委員会は、委員（代理者を含む。以下同じ。）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、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(委員以外の者の出席)

第5条 委員会が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者を出席させ、説明及び意見を聴くことができる。

(審査事項)

第6条 委員会は、申請のあった高難度新規医療技術を用いた医療の提供について、次に掲げる事項を審査する。

- (1) 高難度新規医療技術の提供に関する倫理的・科学的妥当性に関すること。
- (2) 当該高難度新規医療技術を提供することの適切性及びその提供方法に関すること。
- (3) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供について、学会等が定めた指針・ガイドライン等（以下「指針等」という。）などに「術者の技量に関する基準」がある場合、これらの基準に適合している術者が実施者に含まれていること。
- (4) 前号に規定する「術者の技量に関する基準」がない場合は、当該技術を対象とする基本領域学会の専門的資格を有しており、当該技術に関する経験を有する者が、術者の中に含まれていること。
- (5) 指針等に「指導体制のあり方に関する基準」がある場合、これらの基準に適合していること。
- (6) 指針等に「施設基準」「実施基準」がある場合、これらの基準に適合していること。
- (7) 患者への説明及び同意の取得方法に関すること。

2 委員会は、前項の審査結果に基づき、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、高難度新規医療技術評価部長に対して意見を述べるものとする。

（担当）

第7条 委員会の事務は、高難度新規医療技術評価部において処理する。

（雑則）

第8条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この規程は、平成29年1月12日から施行する。

高難度新規医療技術申請 → 審査 → 実施 → 報告までの流れ

高 難 度 新 規 医 療 技 術 審 査 に つ い て

- ・技術審査を「高難度新規医療技術評価部及び評価委員会」が行います。
- ・**臨床研究として高難度医療技術を実施する場合**
→「臨床研究倫理審査委員会(IRB)」又は認定臨床研究審査委員会(CRB)」においても審査が必要です。
- ・**臨床研究ではなく保険に収載されていない高難度医療技術等を実施する場合**
→「医学倫理委員会」においても審査が必要です。
- ・**臨床研究ではなく保険に収載されている高難度医療技術を実施する場合**
→「高難度新規医療技術評価部及び評価委員会」での審査で承認された後、実施可能です。
- ・「臨床研究」又は「保険未収載等」の場合、「高難度新規医療技術評価部及び評価委員会」並びに「IRB 等又は医学倫理委員会」の両審査で承認された後、実施が可能となります。

実 施 の 検 討

- ・高難度新規医療技術を用いた医療提供の実施の検討
- ・IRB 等への申請の要・不要の検討
- ・医学倫理委員会への申請の要・不要の検討
- ・診療科長の承認

「臨床研究の場合」

高難度新規医療技術評価部及び
臨床研究倫理審査委員会等へ申請が必要

高
難
度
新
規
医
療
技
術
評
価
部
申
請

- ①高難度新規医療技術実施申請書
- ②説明同意書
- ③同意撤回書
- ④エビデンス
- ⑤術前カンファレンス議事録

- ①～⑤提出先：医療サービス課医療安全チーム
②～④については臨床研究として IRB
指定の様式を使用すること

高難度新規医療技術
評価部会議

原則毎月第 2・4 週開催

高難度新規医療技術
評価委員会

原則毎月第 2・4 週開催

I
R
B
申
請

- ①新規研究審査依頼書等
- ②臨床研究実施計画書
- ③説明文書
- ④同意書
- ⑤同意撤回書
- ⑥エビデンス

- ①～⑥提出先：臨床研究支援センター
③～⑥高難度新規医療技術評価部審査
にて修正を行ったものを流用
(注)研究内容によっては、CRB で審議
する場合もあり ※1

臨床研究倫理審査
専門委員会
(ヒアリング)

IRB の約 2 週間前に開催

臨床研究倫理審査
委員会 (IRB)

毎月第 4 月曜日開催

実施の適否

評価部長から診療科長へ
適否結果通知書の交付

実施の報告

高難度新規医療技術評価部及び
研究協力課へ必要な報告を行う ※2

「臨床研究ではない場合」

「保険未収載等の場合」
高難度新規医療技術評価部及び
医学倫理委員会へ申請が必要

高
難
度
新
規
医
療
技
術
評
価
部
申
請

- ①高難度新規医療技術実施申請書
- ②説明同意書
- ③同意撤回書
- ④エビデンス
- ⑤術前カンファレンス議事録
- ⑥基準外医療費負担患者診療計画申請書
※基準外医療費を希望の場合

- ①～⑤提出先：医療サービス課医療安全チーム
⑥提出先：経営管理課予算管理チーム

高難度新規医療技術
評価部会議

原則毎月第 2・4 週開催

高難度新規医療技術
評価委員会

原則毎月第 2・4 週開催

医
学
倫
理
委
員
会
申
請

- ①医学倫理委員会審査申請書
- ②高難度新規医療技術実施申請書
- ③説明同意書
- ④同意撤回書
- ⑤エビデンス
- ⑥術前カンファレンス議事録

- ①～⑥提出先：総務課総務チーム
②～⑥高難度新規医療技術評価部審査
にて修正を行ったものを流用

医学倫理委員会

原則、必要に応じて開催

実施の適否

評価部長から診療科長へ
適否結果通知書の交付

実施の報告

高難度新規医療技術評価部へ
必要な報告を行う ※2

「保険収載の場合」

高難度新規医療技術評価部への申請のみ

高
難
度
新
規
医
療
技
術
評
価
部
申
請

- ①高難度新規医療技術実施申請書
- ②説明同意書
- ③同意撤回書
- ④エビデンス
- ⑤術前カンファレンス議事録

- ①～⑤提出先：医療サービス課医療安全チーム

高難度新規医療技術
評価部会議

原則毎月第 2・4 週開催

高難度新規医療技術
評価委員会

原則毎月第 2・4 週開催

実施の適否

評価部長から診療科長へ
適否結果通知書の交付

実施の報告

高難度新規医療技術評価部へ
必要な報告を行う ※2

※1 特定臨床研究（①未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、②製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究）は、CRB が審査を行います。
※提出先：研究協力課臨床研究チーム

※2 高難度新規医療技術評価部への報告
①3 ヶ月毎の定期報告書
②高難度新規医療技術実施毎の実施報告書
③有害事象発生時の有害事象発生報告書