　（様式第１－１号医療技術）

高難度新規医療技術等を用いた医療提供申請書

高難度新規医療技術等医療安全評価室長　　殿

　　　　申請者

診療科等名：

診療科長等名： 　 印

下記のとおり、高難度新規医療技術を用いた医療提供の実施を申請します。

記

１．申請年月日　：　　　年　　　月　　　日

２．高難度新規医療技術の名称

【　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　】

３．実施責任者

|  |  |
| --- | --- |
| 実施責任医師  （連絡担当者） | 氏　　名： |
| 内線番号（PHS）：　　　　　　　　（　　　　　　） |
| E-mail： |

４．別紙内容等

　（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の方法

（５）倫理審査の状況

（６）その他の添付資料一覧

別　紙

**（１）概要**

＜当該高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等の内容＞

①高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等の該当性について

※高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等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医療安全評価室にご相談ください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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、当該高難度技術及び未承認新規医薬品等を適用する対象患者の範囲及び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。

　　※未だ予定の患者が特定されない場合は、医療技術の企画申請（術式確認や適応等）につい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。実施する患者が特定されましたら、導入第1例目の症例に関して実施の２週間前までに症例カンファレンス結果を添付して、実施申請書（様式第３号）を提出してください。

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**

1. 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を提供するにあたり必要な設備

・設備の有無　【　有　・　無　】

・具体的な内容

1. 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を提供するにあたっての必要な体制

・関連部門（集中治療室、麻酔科医師等）との連携の有無　【　有　・　無　】

・具体的な内容

1. 指導体制について

・関連する学会ガイドラインの有無　【　有　・　無　】

※有りの場合当該ガイドラインを別途添付。

・関連する学会における具体的対応状況

1. 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。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実施責任医師 | 氏　　名 |  |
|  | 診療科名 |  |
| 資 格 等 | ※当該技術等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  ※当該技術等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  ※当該技術等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  ※当該技術等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 | トレーニングコースの有無　【　有　・　無 　】  講習年月日【　　　　 　　　　】  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 |  |
| 診療科名 |  |
| 資 格 等 | ※当該技術等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  ※当該技術等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  ※当該技術等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  ※当該技術等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 | トレーニングコースの有無　【　有　・　無 　】  講習年月日【　　　　 　　　　】  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、支援の方法**

　〇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（　　　　　　　）

　　※患者への同意説明文書、同意書のひな形を添付してください。

**（５）倫理審査の状況**

・琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会　　□承認済　□申請中　□対象外　□申請予定

・琉球大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会　□承認済　□申請中　□対象外　□申請予定

・琉球大学病院臨床倫理審査委員会　　　　　　　　　　□承認済　□申請中　□対象外　□申請予定

・その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　□承認済　□申請中　□対象外　□申請予定

・□倫理審査は対象外

**（６）その他の添付資料一覧**

※関連する学会ガイドライン等

※術前カンファランスの議事録等

　　　※患者への同意説明文書

以　上