

旭医大達第60号

旭川医科大学病院高難度医療管理センター規程を次のように定める。

平成30年10月17日

旭川医科大学長 吉田 晃 敏

### 旭川医科大学病院高難度医療管理センター規程

#### (設置)

第1条 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)の規定に基づき、旭川医科大学病院(以下「本院」という。)に、高難度医療管理センター(以下「センター」という。)を置く。

#### (定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 高難度新規医療技術 本院で実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更等を除く。)であって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をいう。
- (2) 未承認新規医薬品 本院で使用したことのない医薬品であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号以下「医薬品医療機器等法」という。)における承認を受けていないものをいう。
- (3) 未承認新規医療機器 本院で使用したことのない高度管理医療機器であって、医薬品医療機器等法における承認又は認証を受けていないものをいう。
- (4) 適応外医薬品 医薬品医療機器等法の承認を受けている医薬品の使用で当該承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法等で用いるものをいう。
- (5) 適応外医療機器 医薬品医療機器等法の承認又は認証を受けている医療機器の使用で当該承認又は認証に係る使用方法、効果又は性能と異なる使用方法等で用いるものをいう。
- (6) 高難度新規医療技術等 前各号に掲げるものの総称をいう。

#### (業務)

第3条 センターは、次に掲げる業務を行う。

- (1) 高難度新規医療技術の提供の適否の決定に関すること。
- (2) 未承認新規医薬品及び適応外医薬品の使用条件の設定、使用の適否の決定に関すること。
- (3) 未承認新規医療機器及び適応外医療機器の使用条件の設定、使用の適否の決定に関すること。
- (4) 高難度新規医療技術等の提供を適正に管理するために必要な業務に関すること。

#### (職員)

第4条 センターに次の職員を置く。

- (1) センター長
- (2) 副センター長
- (3) センター員

#### (センター長)

第5条 センター長は、病院長の命を受け、センターの業務を掌理する。

- 2 センター長は、病院長が指名する。
- 3 センター長の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠のセンター長の任期は、前任者の残任期間とする。

(副センター長)

第6条 副センター長は、センター長を補佐し、センター長に事故があるとき又は高難度新規医療技術等を用いた医療の提供の申請が、センター長が所属する診療科等からなされたものであるときは、その職務を代行する。

- 2 副センター長は、センター長の推薦に基づき病院長が指名する。
- 3 副センター長の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の副センター長の任期は、前任者の残任期間とする。

(センター員)

第7条 センター員は、次に掲げる者をもって充てる。

- (1) 手術を行う診療科の科長又は副科長から1名
- (2) 医薬品安全管理責任者
- (3) 医療機器安全管理責任者
- (4) その他必要な職員

- 2 前項第1号及び第4号の職員は病院長が指名する。

(センター会議)

第8条 センターに、センターの業務を円滑に進めるため、旭川医科大学病院高難度医療管理センター会議(以下「センター会議」という。)を置く。

- 2 センター会議は、センターの職員をもって組織する。ただし、センター長が必要と認めるときは、センター会議に構成員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。
- 3 センター会議は、センター職員の過半数以上が出席しなければ議事を開くことができない。
- 4 センター長は、センター会議を召集し、その議長となる。
- 5 センター会議の議事は、出席職員の過半数をもって決し、可否同数のときはセンター長の決するところによる。

(高難度新規医療技術評価委員会)

第9条 センターに高難度新規医療技術の提供の適否等に関するセンター長からの諮問に基づく答申を行う組織として、旭川医科大学病院高難度新規医療技術評価委員会を置く。

- 2 委員会の組織及び運営については、別に定める。

(未承認新規医薬品等評価委員会)

第10条 センターに未承認新規医薬品及び適応外医薬品の使用の適否、使用条件等に関するセンター長からの諮問に基づく答申を行う組織として、旭川医科大学病院未承認新規医薬品等評価委員会を置く。

- 2 委員会の組織及び運営については、別に定める。

(未承認新規医療機器等評価委員会)

第11条 センターに未承認新規医療機器及び適応外医療機器の使用の適否、使用条件等に関するセンター長からの諮問に基づく答申を行う組織として、旭川医科大学病院未承認新規医療機器等評価委員会を置く。

- 2 委員会の組織及び運営については、別に定める。

(庶務)

第 12 条 委員会の庶務は，病院事務部医療支援課において処理する。

(雑則)

第 13 条 この規程に定めるもののほか，センターに関し必要な事項は，別に定める。

附 則

- 1 この規程は，平成 30 年 10 月 17 日から施行する。
- 2 この規程施行後，最初に委嘱されるセンター長及び副センター長の任期は，第 5 条第 3 項本文及び第 6 条第 3 項本文の規定にかかわらず，平成 32 年 3 月 31 日までとする。

**【制定理由】**

高難度医療管理センターについて必要な事項を定め，もって高難度医療管理センターの円滑な運営を図るものである。