

厚生労働科学特別研究事業

「高難度新規医療技術の導入プロセスに係る診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究」(H28-特別-指定-011)

平成28年度 総括研究報告書

研究代表者 國土 典宏

平成28(2017)年3月

## 目次

### I. 統括研究報告

高難度新規医療技術に係る医療安全の在り方に関する研究	-----1
研究代表者 國土典宏 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科・人工臓器移植外科 教授	
(資料1) 特定機能病院等の医療安全管理体制に関する意見（平成27年4月30日社会保障審議会医療分科会）	-----10
(資料2) 医療法施行規則の一部を改正する省令（平成28年6月10日厚生労働省令第110号）	-----12
(資料3) 高難度新規医療技術に関する厚生労働省告示第246号	-----16
(資料4) 高難度新規医療技術に関する施行通知（平成28年6月10日医政発0610第21号）	-----18
(資料5) 「高難度新規医療技術の導入に当たっての医療安全に関する基本的な考え方」(案)の取りまとめに向けた協力をお願い	-----22
(資料6) 高難度新規医療技術の導入にあたっての医療安全に関する基本的な考え方」(案)に対する日本専門医機構基本領域からの意見	-----24
(資料7) 高難度新規医療技術の導入にあたっての医療安全に関する基本的な考え方	-----36
(資料8) 高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程（ひな形）	-----41
(資料9) 高難度新規医療技術評価部（担当部門）業務規程（ひな形）	-----43
(資料10) 高難度新規医療技術委員会設置要綱（ひな形）	-----45
(資料11) 高難度新規医療技術実施申請書（ひな形）	-----47
(資料12) 適否結果通知書（ひな形）	-----51
(資料13) 高難度新規医療技術の導入プロセスに関するQ&A	-----54
(資料14) 一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合D、Eコード術式一覧	-----56

### II. 分担研究報告

高難度医療技術に関するガイドライン等の評価・向上に関する研究	-----75
分担研究者 河野 浩二 福島県立医科大学器官制御外科学講座 教授	
(資料15) 高難度新規医療技術に関するガイドライン等についての調査結果	-----79
(資料16) National Guideline Clearinghouseにおける外科関連の診療ガイドライン	-----80
(資料17) 海外の高難度新規医療技術に関連するガイドラインの事例	-----82
(資料18) シンガポール大学との高難度新規医療技術に関する意見交換について	-----103

平成 28 年度

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
研究報告書

「高難度新規医療技術の導入プロセスに係る診療ガイドライン等の  
評価・向上に関する特別研究」統括研究報告

研究代表者：国土 典宏 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学  
肝胆膵外科・人工臓器移植外科 教授

研究分担者：河野 浩二 福島県立医科大学医学部消化管外科学 教授

研究協力者：安達 秀雄 自治医大附属さいたま医療センター 心臓血管外科 教授

研究協力者：市川 智彦 千葉大学大学院医学研究院 泌尿器科 教授

研究協力者：上竹 勇三郎 東京大学大学院医学系研究科医学部 研究倫理支援室 講師

研究協力者：奥村 晃子 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 (Minds) 課長

研究協力者：瀬戸 泰之 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学  
消化管外科・代謝栄養・乳腺内分泌外科 教授

研究協力者：富樫 順一 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学  
肝胆膵外科・人工臓器移植外科 助教

研究協力者：土岐 祐一郎 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 教授

研究協力者：中村 雅史 九州大学大学院医学系学府 臨床・腫瘍外科 教授

研究協力者：長谷川 潔 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学  
肝胆膵外科・人工臓器移植外科 准教授

研究協力者：藤井 知行 東京大学大学院医学系研究科 産婦人科学講座  
女性診療科・産科 教授

研究協力者：松野 彰 帝京大学医学部 脳神経外科 教授

研究協力者：南川 一夫 福島県立医科大学 医療研究推進センター 特任教授

研究協力学会：

日本医学会、日本医学放射線学会、日本眼科学会、日本救急医学会、  
日本形成外科学会、日本外科学会、日本産婦人科学会、日本耳鼻咽喉科学会、  
日本小児科学会、日本整形外科学会、日本精神神経科学会、日本内科学会、  
日本脳神経外科学会、日本泌尿器科学会、日本皮膚科学会、日本病理学会、  
日本麻酔科学会、日本リハビリテーション学会、日本臨床検査医学会

研究要旨

平成 28 年 6 月 10 日に改正された医療法施行規則において、特定機能病院等に高難度新規医療技術を導入するプロセスに統一的なルールが定められたことを受けて、本研究班は、『高難度新規医療技術の導入に当たっての医療安全に関する基本的な考え方』という全医療分野に共通する基本的な考え方の取りまとめることを主目的とした。あわせて、海外での高難度新規医療技術に関するガイドラインの現況を情報収集整理し、関連ガイドライン等の今後の向上に向けた提言を行うことを従たる研究目的とした。

基本的な考え方については、専門領域横断的にかつ包括的に高難度新規医療技術をとらえ、その該当性を判断するにあたっての指標、術者としての技量の要件、インフォームド・コンセントの在り方、体制の在り方などの全医療分野に適用できる基本的な考え方を研究班としてとりまとめ、関係学会の賛同を得て公表を行った。まず高難度の該当性について、外科科系の手術・手技に関する網羅的把握、技術難易度区分の点で、一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合の外保連試案が判断の参考になりえ、具体的には技術難易度 E に関しては原則高難度医療技術に該当し、原則該当しない技術難易度 D のうち、特に難度が高いと判断される技術が高難度医療技術に該当すると考えられた。今後、特定機能病院等が高難度の該当性を判断するにあたって参考となるよう、学術的な見地及び専門的な見解を踏まえた情報を関係学会が積極的に発信していくことが求められる。次いで「新規」の該当性に関しては、当該病院で実施したことの無い医療技術（軽微な術式の変更等を除く）に該当するかによって判断されるものであり、この中で、「軽微な術式変更等」について、対象疾患、予想される結果、合併症の頻度と内容が想定される範囲で大きく相違がないと判断されれば、「新規」から除外される」等との考え方を示した。導入する高難度新規医療技術に、学会等が定めた指針・ガイドライン等による術者の技量および指導の体制の在り方に関する基準がある場合は、これらの基準に適合していることを確認する必要があり、特に体制に関しては、導入前に、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や、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などの対応が望ましいとした。インフォームド・コンセントの在り方では、異なる職種の医療者の同席のもと、実施医療機関での過去の実績や診療体制の整備状況、術者の専門的資格や経験、有効性並びに合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性に関する情報などを含めた文書による説明を行うことが望ましいと考えられた。

この他、高難度新規医療技術の導入に係る規程や申請書のひな形、Q&A 入力項目の整備など、システムの運用にあたり、できるだけ手間が軽減され、臨床現場にとって、実務的で有用な文書・資材の作成を行った。

以上より、高難度新規医療技術の導入にあたって基本となる情報や考え方を統一した方針で多角的・包括的にとりまとめることができた点は世界的にも類をみない研究であり、医療安全に関する基本的な考え方が整理された。本研究班の成果により、特定機能病院等に於ける高難度新規医療技術の導入が法令の趣旨に沿い、かつ医療現場を萎縮させない配慮のもとに行われることを期待する。ひいてはこの成果が我が国の医療の向上に資すると考える。

## A. 研究目的

特定機能病院等の高度な医療を担う医療機関において高難度の医療技術を導入した後に医療安全に関する重大な事案が相次いで発生したことを受け、平成 27 年 4 月 30 日に社会保障審議会医療分科会長から厚生労働大臣に「特定機能病院等の医療安全管理体制に関する意見」（資料 1）が提出された。厚生労働省

は、特定機能病院に対する集中検査を行い、高難度新規医療技術を導入するにあたって事前審査等のルールがない又はルールがあっても遵守されていない病院がある実態を把握した。これを受けて、厚生労働省は、平成 28 年 6 月 10 日、医療法施行規則を改正し、高難度医療新規医療技術を導入するにあたってのプロセスに統一的なルールを定めることになっ

た(資料2-

4)。なかでも、高難度の医療技術を用いた医療を実施する際に当該医療の実施の適否について診療科の長以外の者が確認するプロセス等が特定機能病院の承認要件として義務付けられ、その他の病院においても、病院管理者は同様の対応を行うことが努力義務とされた。

こうした経緯を背景に、高難度新規医療技術の導入プロセスに関する厚生労働科学特別研究班(以下「本研究班」という。)が設置された。本研究班は、特定機能病院等が導入プロセスを策定するにあたり、「高難度新規医療技術の該当性についての考え方」、「術者の技量や指導體制のあり方等の医療安全に関する考え方」等について、実際の臨床現場で制度の運用する際に資するように、全医療分野に共通する「高難度新規医療技術の導入に当たっての医療安全に関する基本的な考え方」を取りまとめ、関係学会の賛同を得た上で公表することを研究の主たる目的とした。

あわせて、高難度医療技術に関連する国内外のガイドラインの現況を情報収集整理し、関連ガイドライン等の今後の向上に向けた提言をすることも研究目的とした。

## B. 研究方法

- 1) 平成28年7月5日に開催された第1回研究班会議での協議・決定により、高難度新規医療技術を導入するにあたってのインフォームド・コンセントのあり方、術者の技量や指導體制などの医療安全に関する基本的な考え方について、学術的な見地及び専門的見解を踏まえ検討・整理し、その過程における課題や問題点をまとめることになった。
- 2) 平成28年7月28日に開催された、第2回研究班会議にて、「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」(素案)について合意が得られたため、後日、日本医学会より日本専門医機構基本領域学会(以下「関係学会」という。)に対し、当該素案についての了承の有無及び修正意見照会を行うとともに、高難度医療技術に関連する国内ガイドラインの有無について照会を行った(平成28年8月12日-9月28日:資料5)。また、実際の臨床現場で、高難度新規医療技術に関する各種体制を構築するにあたり参考となるよう、研究班として、高難度新規医療技術の導入に係る規程や申請書のひな形、Q&Aを作成公表することとした。
- 3) 平成28年10月4日の研究班会議において、関係学会の意見(資料6)を踏まえ、「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」(案)を修正した。
- 4) 平成28年10月25日、「高難度新規医療技術の導入に当たっての医療安全に関する基本的な考え方」についての説明会(日本医学会)において、「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」(修正案)及び関係学会からの意見に対する研究班の考え方を説明した。その後、関係学会からの賛同が得られたため、平成28年11月10日に日本医学会のホームページの「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」が掲載された(資料7)。
- 5) 説明会同日に、第4回の研究班会議を開催し、高難度新規医療技術の導入に係る



規程や申請書のひな形、Q&A について合意が得られた。その後、厚生労働省への事前確認・調整を経て、厚生労働省の HP に掲載された（資料 8-1 3）。

- 6) 上記の取組と併行し、分担研究班において、手術・手技に関する国内外の診療ガイドライン等について文献調査を行い、その記載項目等について調査した。具体的には、国内の高難度医療技術の関連文書を収集し、記載項目を確認するとともに、英米における公的機関（米国 AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)、英国 NICE (National Institute for Health and Care Excellence) や学術団体等が掲載している手術・手技等のガイドラインの有無及び、その記載項目等を確認した。（詳細は分担研究報告書を参照）。

（倫理面への配慮）

本研究の手法について倫理面でとくに配慮すべき問題点はない。

### C. 研究結果

- 1) 本研究班では、2016 年前半に高難度新規医療技術の導入に係る基本的考え方を関係基盤学会の意見調整も含めとりまとめ、その周知などを行った（資料 7）。後半は高難度新規医療技術の導入に係る規程や申請書のひな形、Q&A 入力項目の整備など、システムの運用にあたり、できるだけ手間が軽減され、臨床現場にとって、実務的で有用な文書・資材の作成を行った。（資料 8-1 3）
- 2) 前者において、専門領域によってことなる

点を包括的に全医療分野としてとらえる必要があり、とくに①高難度医療技術の該当性、②「新規」を判断するにあたっての指標、③術者としての技量の要件、④インフォームド・コンセントの在り方、⑤連携体制の在り方などの課題を明確にすることになった。（資料 7）

#### 2)-1 高難度新規医療技術の高難度の該当性について

高難度医療技術は、当該医療技術の技術難度が高いことから、当該病院で、その医療技術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とされている。ここでいうその他重大な影響には、永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るものが含まれると考えられた。医療技術は、それぞれの専門領域に応じて異なるものであり、時代とともに進歩し高度化していくものであるため、すべての医療技術に対して、個々の学会が網羅的に難易度を評価することは困難である。

他方、99 の外科系学会が加盟した一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合（外保連）は、実態調査や専門家による議論を踏まえ、定期的に外保連試案を取りまとめており、当該試案においては、我が国において行われる外科系の手術・手技について網羅的に把握し、個々の医療技術の技術難易度を A-E に区分していることから、高難度新規医療技術の該当性を判断するにあたっての参考となる。この区分のうち技術難易度 E については、特殊技術を有する専門医が行うものとされており、当該技術の実施にあたって患者への影響が明らかに限定的であるといった場合を除き、原

則として、高難度医療技術に該当するものと考えられる。技術難易度 D の区分については、原則として相当しないと考えられるが、これに該当する医療技術のうち、特に難度が高いと判断される技術は高難度医療技術に該当すると考えられる（資料 1 4）。この他、外保連試案に掲載されていない又は保険診療に位置づけられていない医療技術については、広く一般に普及していない医療技術と考えられることから、当該医療技術を導入する医療機関においては、高難度医療技術に該当するか否かについて、個別かつ慎重に判断することが求められる。基本領域の学会は関連する学会と連携し、これらの広く一般に普及していない医療技術等について、病院等が導入するにあたっての参考となるよう、その難易度や実施基準等について積極的に情報発信することが求められる。例えば、当該試案における技術難易度 D および E を軸として、高難度新規医療技術に該当する術式のリストアップ等が考えられる。

#### 2)-2 高難度新規医療技術の新規の該当性について

「新規」については、「当該病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。）」に該当するかによって判断される。軽微な術式変更等として「新規」から除外されるか否かについては、当該術式の部分的な変更を行うにあたり、対象疾患、予想される結果、合併症の頻度と内容が想定される範囲で大きく相違がないと判断されれば、「新規」から除外されることが考えられる。また、緊急手術や術中の予測できなかった状況で緊急避難的に通常

と異なる手術が行われる場合も、「新規」から除外されることが考えられる。なお、医療機関として過去に経験のある高難度医療技術であっても、当該医療技術に精通した医師が不在になった場合は、高難度医療技術として改めて当該医療の提供の適否を評価することが望ましい。また、診療科の長は、当該診療科で行われる高難度医療技術実施の事実を把握するとともに、当該医療を提供するにあたって必要な設備・体制を確認する必要がある。

#### 2)-3 術者の技量について

導入する高難度新規医療技術に、学会等が定めた指針・ガイドライン等による術者の技量に関する基準がある場合は、これらの基準に適合している者が実施者に含まれることを確認する必要がある。また、各学会等において、特定のトレーニングコースや資格を設けている場合は、その研修を修了していること又は資格を取得していることが望ましい。これらの術者の技量に関する基準がない場合には、当該医療技術を対象とする基本領域学会の専門的資格（専門医等）を有しており、当該医療技術に関連する手術に関する経験を有する者が、術者の中に含まれることが必要である。また、広く一般に普及していない新たな医療技術に関しては、当該医療技術に関連する手術等の経験を十分に確認することが必要である。

#### 2)-4 指導體制の在り方について

導入する高難度新規医療技術に、学会等が定めた指針・ガイドライン等による指導體制の在り方に関する基準がある場合は、それら

の基準に適合していることを確認することが必要である。また、以下のいずれかの対応をとることが望ましい。

- ・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。

## 2)-5 その他医療安全に関する考え方

導入する高難度新規医療技術に、学会等が定めた指針・ガイドライン等による施設基準や実施基準等がある場合は、それらの基準に適合していることを確認することが必要である。また、高難度新規医療技術を提供するにあたって、適切な指導體制及び医療安全体制を確保するために、手術部門、集中治療室、麻酔科医師、看護部門等の院内関係者の間で提供前に十分な連携を取ることが必要である。高難度新規医療技術の適否を決定する担当部門は必要に応じて医療安全部門にも提供前に連絡をすることが望ましい。加えて、導入後5症例程度は、手術記録、診療録などの記載内容を担当部門に報告することが必要である。尚、報告を義務づける具体的な症例数については担当部門が当該科からの申し出の内容を十分に確認した上で、高難度新規医療技術評価委員会の意見を踏まえ、事前に設定しておくことが必要である。

## 2)-6 インフォームド・コンセントの在り方

インフォームド・コンセントは、患者と医療従事者との信頼関係の基盤になるものであり、その実施にあたっては、厚生労働省、学会等において各種の指針・ガイドラインが示されている。高難度新規医療技術を提供するにあたっては、これらのインフォームド・コンセントの理念を踏まえた一般原則に加え、以下の対応をとることが望ましい。

- ・高難度医療技術を提供する医師又は当該患者の主治医が、異なる職種 of 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。
- ・高難度新規医療技術を提供する際の説明は文書により行い、その記載内容に以下の事項を含めること。
- ・実施する医療機関における過去の実績
- ・当該医療を提供するにあたって診療体制の整備状況
- ・術者の専門的資格及びこれまでの経験
- ・当該医療の有効性並びに合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性に関する情報（代替的治療法との比較を含む）

## 3) 「基本的な考え方」の要点

- ・病院毎に、初めての手術を「新規」として定義し、「高難度」かつ「新規」であるため、難易度の低いものについては、除外されている。
- ・外科科系の手術・手技について網羅的把握、技術難易度区分の点で、一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合の外保連試案が判断の参考になりうる。
- ・技術難易度 A-E の区分のうち、E に関し



ては原則として「高難度」とする。Dの一部については「高難度」と判断される。判断は、各基本領域学会で公表することが求められている。

・診療科長が「高難度新規医療技術の導入」を申請する。診療科長には高難度で新規の術式を各々の科でどの程度実施しているのかについて、把握することが求められており、その実施体制を整備する必要がある。

・術者の技量をどのように扱うかについて説明が明確にされた。術者の技量をどのように評価し担保するかを示し、経験のある術者を招聘することも推奨することとなった。

・救急医療や緊急避難的に患者救命のために行われる医療は申請の対象から除外する。

・患者に対してICをきちんと行うことが大切である

- 4) 各医療分野の基本領域である学会に対しパブリックコメントでの意見集約を求め、学会毎に個別に検討した。一部の基本学会から寄せられた質問からは、高難度新規医療技術に関する誤解や混乱も明らかにあると思われ、直接各学会に説明するための会議の開催が必要と判断された。

2016年10月25日に日本医師会館（東京；文京区）で開催された「日本医学会 説明会」（日本医学会会長；高久史磨先生主催）にて、『「高難度新規医療技術の導入に当たっての医療安全に関する基本的な考え方」についての説明会』と題し、研究責任者（国土）、研究分担者（河野）、研究協力者（南川）ら

により「基本的考え方」の取りまとめが説明され、班員および基本領域に所属する18学会代表出席者により質疑応答が加えられた。

- 5) 最終的に上記内容で「高難度新規医療技術の導入に当たっての医療安全に関する基本的な考え方」という全医療分野に共通する基本的な考え方のため、後述の基本領域18学会に意見を求め、賛同を得た。

<賛同頂いた基本領域学会>

日本医学放射線学会、日本眼科学会、日本救急医学会、日本形成外科学会、日本外科学会、日本産婦人科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本小児科学会、日本整形外科学会、日本精神神経科学会、日本内科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器科学会、日本皮膚科学会、日本病理学会、日本麻酔科学会、日本リハビリテーション学会、日本臨床検査医学会、

- 6) 本研究班での検討を踏まえて2016年11月10日に日本医学会より「高難度新規医療技術の基本的考え方」が日本医学会ホームページ上で公表された。基本領域学会には関連する学会と連携し、高難度新規医療技術の難易度や実施基準等について、学術的な見地や専門的な見解を踏まえて、積極的な情報発信を行うことが求められた。あわせて2016年2月に高難度新規医療技術評価に当たっての各種文書の様式モデルやQ&A集などを公表した。（資料8—13）

<http://jams.med.or.jp/news/043.html>

#### D. 考察

高度新規医療技術は、これまで導入する各医療機関が独自に対応し、経験のある施設への術者派遣や診療科横断的な準備チーム発足等の取組を行ってきたが、高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方が整理されていないため、同じ技術でも医療機関毎に異なる対応が行われていた。また、関連するガイドライン等についても当該専門領域を担当する学会を中心にばらばらに対応されていたため、そのガイドラインの策定方法、記載項目について、整合が図られておらず、また多くの場合、公表の範囲が所属する学会員に限定されていた。本検討で示されたように、高難度新規医療技術の導入にあたって基本となる情報や考え方を統一した方針で多角的・包括的にとりまとめることができた点は評価に値すると考えられる。

高難度新規医療技術の導入に当たって、医療安全に関する基本的な考え方が整理されたことにより、高難度新規医療技術を導入する医療機関が導入にあたって体制整備を行う際の参考となり、実施する際の医療安全的視点からのフォローが可能になったと考えられた。また、国内外の高難度医療技術に関するガイドラインを整理したことにより、今後の医療技術の進展に伴い新たに学会で作られる高難度医療技術ガイドラインの質の向上が期待される。今回の調査研究の成果および日本の診療ガイドライン等の現況に基づき、高難度新規医療技術に関する具体的な術式等の関連用語を特定した上で調査を行えば、より効率的かつ確実な調査が行えることが見込まれる。

これらを通じて、わが国の高難度医療技術に関わる医療安全上の体制確保が期待でき、最

終的にはこれらの取り組みはわが国全体の医療水準向上に資すると考えられる。

現時点で各専門領域での高難度技術の解釈、特に外保連の難易度Dの一部およびEの定義が時代の変遷とともに流動的という点は今後留意すべき問題である。高難度技術の医学的解釈は各病院・各診療科の判断となることが想定されるが、日本医学会も各事例について支援することは難しく、現実的には各領域学会が中心となって支援することにならざるを得ない。基本領域の学会が関連する学会と連携し、高難度新規医療技術の難易度や実施基準等について、学術的、専門的見地を踏まえて、積極的な情報発信を行うことが望ましく、それによって問題の解決が図れることを期待する。

積極的な情報発信の具体例として、各学会は、高難度新規医療技術の導入プロセスに関する①術者の要件（指導・教育状況も含む）、②医療安全も含めた実施医療機関の体制要件、③インフォームドコンセントにおける注意事項を中心とした実施基準について作成および公開し、学会員に対する啓発活動も行った方が良いと考える。

新たな医療技術を、治療成績の向上、患者への負担軽減等を目的として行うことは医学・医療の進歩にとって必須である。一方、高難度の医療技術の導入にあたっては医療機関として十分な安全管理体制を確保することが求められる。本研究の成果がこれに資するとともに医療全般の安全性・信頼性向上に寄与することを期待したい。また、新規技術を有効に活用することで、重要な臨床上の問題点を解

決し、結果を海外に発信していくことで医療レベルの向上に貢献したい。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit/suite/bunya/0000145803.html>

## E. 結論

「高難度新規医療技術の導入に当たっての医療安全に関する基本的な考え方」という全医療分野に共通する基本的な考え方を、専門領域横断的な研究によって取りまとめを行った。

高難度新規医療技術の学会として基本的な考え方の提示さらに高難度新規医療技術の導入を行う医療機関が参考にできる情報や考え方の提供などの課題はクリアされたと言える。ただし、時代の変遷とともに高難度新規医療技術の解釈や定義が流動的であるため、今後も継続的に学術的な見地や専門的な見解から検討する必要がある。各医療機関・診療科には根拠に基づくよりよい医療の提供に積極的に貢献していく姿勢を求めたい。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

1. 論文発表：投稿予定
2. 学会発表：対象外
3. その他：

・日本医学会ホームページ内に掲載

「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」

<http://jams.med.or.jp/news/043.html>

・厚生労働省ホームページ内に掲載

「高難度新規医療技術の導入に係る規程や申請書のひな形、Q&A」

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：特になし