

平成 27 年 4 月 30 日

厚生労働大臣
塩 崎 恭 久 殿

社会保障審議会医療分科会
会長 楠 岡 英 雄

特定機能病院等の医療安全管理体制に関する意見

当分科会は本日、東京女子医科大学病院及び群馬大学医学部附属病院について、厚生労働大臣あての意見書「東京女子医科大学病院の特定機能病院としての取扱い等について」及び「群馬大学医学部附属病院の特定機能病院としての取扱い等について」において、両病院の特定機能病院の承認の取消しが相当であるという意見を取りまとめたところである。

また、この2つの特定機能病院以外にも、高度の医療を担う病院において、重大な医療安全上の問題が生じている。

厚生労働省においては、これらの事案及び上記の取りまとめを踏まえ、下記の点につき適切に対応するよう要請する。

記

1 承認取消し後の継続的な指導について

特定機能病院の承認を取り消した病院に対しても、改善策の実施状況等について、関係する地方自治体とも連携して継続的に指導を行っていくべきである。

2 高度の医療を担う病院に対する立入検査の強化について

特定機能病院や先進医療を実施しているといった高度の医療を担う病院については、今後の立入検査において、今回の両病院の事案を踏まえ、死亡事案等が発生した際の院内における報告の仕組み等の医療安全管理体制や、医薬品の安全管理体制について重点的に検査、指導を行うべきである。

3 特定機能病院の医療安全管理体制の見直しについて

今回の両病院の事案を踏まえ、医療安全管理に係る実態をよりの確に把握し、指導を行うことが可能となるよう、効果的な立入検査の方法を検討するとともに、患者等、医療に携わっていない、一般の立場の者の視点にも立った医療安全対策等が推進されるよう、特定機能病院に求める医療安全管理体制等を見直すべきである。また、立入検査の機能強化のため、その体制整備に努めるべきである。

なお、大学病院である特定機能病院については、医療安全管理を徹底するためのガバナンスの強化という観点や、臨床研究や保険診療、医薬品の適正使用などのルールに基づいた診療活動を意識させる医学教育の充実という観点から、文部科学省とも連携しつつ対応を検討するべきである。

4 学会及び高度の医療を担う病院に対する要請について

高難度の新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）に関連した死亡事案が相次いで発生したことを踏まえ、関係学会に対し、高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての、インフォームド・コンセントの在り方、術者の技量や指導体制などの、医療安全に関する基本的な考え方を検討・整理することを要請するとともに、臨床研究として行う際は、「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）を遵守することについて、学会員に周知徹底するなどの取組を要請するべきである。

あわせて、高度の医療を担う病院に対し、高難度新規医療技術の導入を検討するに当たって、臨床研究として行うか否かを組織的に判断するプロセスの構築を求めるべきである。

○厚生労働省令第百十号
 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の十二、第十二条の三第一項、第十二条の四第一項、第十六条の三第一項第七号、第十六条の四第六号及び第十七条の規定に基づき、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。
 平成二十八年六月十日

厚生労働大臣臨時代理
 国務大臣 加藤 勝信

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次のように改正する。

第一条の十一第一項第二号中「を開催する」を「（以下「医療安全管理委員会」という。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせる」に改め、同号に次のように加える。

イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析
 ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知

ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し

第一条の十一第一項第三号中「ための」を「ため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての」に改め、同条第二項中「ならない」の下に「ただし、第四号については、特定機能病院以外の病院に限る。」を加え、同項第二号中「として」の下に「、医薬品の使用に係る安全管理（以下この条及び第九条の二十三第一項第三号において「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し」を加え、「もの」を「事項を行わせること」に改め、同号イを削り、同号ロを同号イとし、同号ハ中「実施」の下に「（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む）」を加え、同号ハを同号ロとし、同号ニ中「必要となる」の下に「次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の」を加え、同号ニを同号ハとし、同号ハに次のように加える。

(1) 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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品であつて、同項又は医薬品医療機器等法第十九条の二第二項の承認を受けていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の变更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等を用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

(3) 禁忌に該当する医薬品の使用

第一条の十一第二項第三号中「として」の下に「、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し」を加え、「もの」を「事項を行わせること」に改め、同号イを削り、同号ロを同号イとし、同号ハ中「実施」の下に「（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む）」を加え、同号ハを同号ロとし、同号ニ中「必要となる」の下に「次に掲げる医療機器の使用の情報その他の」を加え、同号ニを同号ハとし、同号ハに次のように加える。

(1) 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の承認を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十二第一項の規定による届出が行われていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の承認（同条第六項の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等を用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

(3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

第一条の十一第二項に次の一号を加える。
 四 高難度新規医療技術（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。）であつ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。以下同じ。）又は未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の承認を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たつては、第九条の二十三第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。
 第六条の三第一項中第十一号を第十二号とし、第七号から第十号までを一号ずつ繰り下げ、第六号の次に次の一号を加える。
 七 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

第六条の三第一項に次の一号を加える。

十三 第九条の二十三第一項第九号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

第六条の三第二項第十一号中「及び第九号の二十三第一項第一号に掲げる体制を確保していること」を「に掲げる体制を確保していること及び第九号の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行つていること」に改める。

第六条の五の三第一号中「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（昭和三十五年法律第百四十五号）」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第九条の二の二第一項第十号中「及び第九号の二十三第一項第一号に掲げる体制の確保」を「に掲げる体制の確保及び第九号の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項」に改め、同号を同項第十二号とし、同項中第九号を第十号とし、同号の次に次の一号を加える。

十一 第九条の二十三第一項第九号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

第九条の二の二第二項中第八号を第九号とし、第七号の次に次の一号を加える。

八 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

第九条の七中「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」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第九条の二十第一項第一号ハ中「及び第九号の二十三第一項第一号に掲げる体制を確保する」を「に掲げる体制を確保し、及び第九号の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行う」に改め、同号ニ中「次条第二十三第一項第二号」の下に「第九号の二十三第一項第十六号」に改める。

第九条の二十二第一項第一号を次のように改める。
 一 医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。

九 九条の二十三第一項第二号を同項第十六号とし、同項第一号の次に次の十四号を加える。

二 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

三 医薬品安全管理責任者に、第一条の十一第二項第二号イからハまでに掲げる事項のほか、次に掲げる事項を行わせること。

イ 医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認

ロ 未承認等の医薬品の使用に關し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有

ハ イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め

四 法第一条の四第二項の説明に關する責任者を配置し、及び同項に規定する医療の担い手（以下この号において「医療の担い手」という。）が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に關する規程を作成することにより、説明を行う医療の担い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようにすること。

五 診療録その他の診療に關する記録（以下この号において「診療録等」という。）の管理に關する責任者を定め、当該責任者に診療録等の記載内容を確認させるなどにより、診療録等の適切な管理を行うこと。

六 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門（以下この項において「医療安全管理部門」という。）を設置し、次に掲げる業務を行わせること。

イ 医療安全管理委員会に係る事務

ロ 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に關する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導

ハ 医療に係る安全管理に係る連絡調整

ホ 医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び従業者の医療の安全に關する意識の向上の状況の確認

七 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。

イ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、当該高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置すること。

ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。

ハ イに規定する部門に、従業者の口に規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

八 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。

イ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門を設置すること。

ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。

ハ イに規定する部門に、従業者の口に規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

九 次に掲げる要件を満たす監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うことを当該病院の開設者に求めること。

イ 委員の数は三人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。

ロ イに規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとする。

(1) 医療に係る安全管理又は法律に關する識見を有する者その他の学識経験を有する者

(2) 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（(1)に掲げる者を除く。）

ハ 年に二回以上開催すること。

二 次に掲げる業務を行うこと。

(1) 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じ自ら確認を実施すること。

(2) 必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること。

(3) (1)及び(2)に掲げる業務について、その結果を公表すること。

十 医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。

イ 次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させること。

(1) 入院患者が死亡した場合 当該死亡の事実及び死亡前の状況

(2) (1)に掲げる場合以外の場合であつて、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になつたものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき 当該事象の発生の実態及び発生前の状況

ロ イの場合においては、医療安全管理委員会に、第一条の十一第一項第二号イからハまでに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を行わせること。

(1) イの規定による報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告

(2) (1)に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための従業者への研修及び指導

十一 他の特定機能病院長の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずること。

イ 年に一回以上他の特定機能病院長に立入り、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること。

ロ 年に一回以上他の特定機能病院長の管理者が行うイに規定する従業者の立入りを受け入れ、イに規定する技術的助言を受けること。

十二 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。

十三 開設者と協議の上、次に掲げる場所により、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置すること。

十四 当該窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に關し必要な事項を定めること。

ロ 当該窓口及びその使用方法について従業者に周知すること。

十四 第一条の十一第一項第三号に規定する職員研修のほか、次に掲げる事項について職員研修を実施すること。

イ 前各号に掲げる事項に關する事項

ロ 第九号に規定する監査委員会から、同号(2)の意見の表明があつた場合における当該意見に關する事項

ハ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であつて、高度の医療を提供するために必要なものに関する事項

十五 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に定期的に医療に係る安全管理のための研修を受けさせるとともに、自ら定期的に当該研修を受けること。

ハ イに規定する部門に、従業者の口に規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

九 次に掲げる要件を満たす監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うことを当該病院の開設者に求めること。

イ 委員の数は三人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。

ロ イに規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとする。

(1) 医療に係る安全管理又は法律に關する識見を有する者その他の学識経験を有する者

(2) 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（(1)に掲げる者を除く。）

ハ 年に二回以上開催すること。

二 次に掲げる業務を行うこと。

(1) 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じ自ら確認を実施すること。

(2) 必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること。

(3) (1)及び(2)に掲げる業務について、その結果を公表すること。

十 医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。

イ 次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させること。

(1) 入院患者が死亡した場合 当該死亡の事実及び死亡前の状況

(2) (1)に掲げる場合以外の場合であつて、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になつたものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき 当該事象の発生の実態及び発生前の状況

ロ イの場合においては、医療安全管理委員会に、第一条の十一第一項第二号イからハまでに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を行わせること。

(1) イの規定による報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告

(2) (1)に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための従業者への研修及び指導

第九條の二十五第四号イを次のように改める。

イ 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門（以下この号において「医療安全管理部門」という。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のために必要な業務を行わせること。

- (1) 医療安全管理委員会に係る事務
- (2) 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導
- (3) 医療に係る安全管理に係る連絡調整
- (4) 医療に係る安全の確保のための対策の推進

第九條の二十五第四号ロ中「専任の医療に係る安全管理を行う者」を削る。
第十條中「第三号」を「第四号」に改め、同条中第六号を第七号とし、第五号を第六号とし、第四号を第五号とし、同条第三号中「精神病患者又は」及び「それぞれ精神病室又は」を削り、同条第四号とし、同条第二号の次に次の一号を加える。

三 精神疾患を有する者であつて、当該精神疾患に対し入院治療が必要なもの（身体疾患を有する者であつて、当該身体疾患に対し精神病室以外の病室で入院治療を受けることが必要なものを除く。）を入院させる場合には、精神病室に入院させること。
第十一條中「第九條の二十三第一項第二号」を「第九條の二十三第一項第十六号」に改める。
第十四條中「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」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第二十二條の三第三号中「第九條の二十三第一項第一号並びに」を「第九條の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項の状況」に改める。
第二十四條第八号及び第三十條の三十二の二第二項第十三号中「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」を「医薬品医療機器等法」に改める。

附則

(施行期日)

第一條 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二條 この省令の施行の際現に医療法第四條の二第一項の規定を受けている特定機能病院の開設者に対するこの省令による改正後の医療法施行規則（以下「改正後医療法施行規則」という。）第九條の二の二第一項第八号の規定の適用については、平成三十年四月一日以後に任命した管理者に関するもの限り、同項に規定する報告書に記載しななければならないものとする。

2 この省令の施行の際現に医療法第四條の二第二項の規定を受けている特定機能病院の開設者については、当該特定機能病院の管理者に対し次条（第二号に係る部分に限る。）の規定（改正後医療法施行規則第九條の二十三第一項第九号に係る部分に限る。）の適用がある場合においては、改正後医療法施行規則第九條の二の二第二項第十一号の規定は、適用しない。

第三條 この省令の施行の際現に医療法第四條の二第二項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であつて次の各号に掲げる改正後医療法施行規則の規定に規定する措置を講じていないものについては、それぞれ当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、当該各号に定める日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなつた場合には、措置を講じたときまでの間）は、なお従前の例による。

- 一 第九條の二十三第一項第一号、第三号から第五号まで、第十号及び第十三号 平成二十八年九月三十日
- 二 第九條の二十三第一項第六号（同号ホに係る部分に限る。）、第七号から第九号まで、第十一号及び第十四号 平成二十九年三月三十一日
- 三 第九條の二十三第一項第十五号 平成三十年三月三十一日

第四條 この省令の施行の際現に医療法第四條の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であつて改正後医療法施行規則第九條の二十三第一項第六号に規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものについては、当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、平成三十年三月三十一日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなつた場合には、措置を講じたときまでの間。次項において同じ。）は、同号の規定（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。）は、適用しない。

2 前項の特定機能病院の管理者は、平成三十年三月三十一日までの間は、次に掲げる措置を講ずるものとする。
一 改正後医療法施行規則第九條の二十三第一項第六号に規定する医療安全管理部門に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置しよう努めること。
二 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。

3 前項の場合における改正後医療法施行規則の規定の適用については、次の表の上欄に掲げる改正後医療法施行規則の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第九條の二の二第二項第十二号	及び	並びに
第九條の二十第一項第一号ハ	及び	並びに
第九條の二十一	事項及び	事項及び平成二十八年改正省令附則第四條第二項各号に掲げる措置並びに
第九條の二十三第一項第十四号イ	事項に	事項及び平成二十八年改正省令附則第四條第二項各号に掲げる措置に
第二十二條の三第三号	事項	事項及び平成二十八年改正省令附則第四條第二項各号に掲げる措置

第五條 この省令の施行の際現に医療法第四條の三第一項の規定による承認を受けている臨床研究核病院の管理者又はこの省令の施行の日以後平成三十年三月三十一日までの間に同項の規定による承認を受けた臨床研究核病院の管理者であつて改正後医療法施行規則第九條の二十五第四号イに規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものについては、当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、同日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなつた場合には、措置を講じたときまでの間。次項において同じ。）は、同号イの規定（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。）は、適用しない。

2 前項の臨床研究核病院の管理者は、平成三十年三月三十一日までの間は、次に掲げる措置を講ずるものとする。
一 改正後医療法施行規則第九條の二十五第四号イに規定する医療安全管理部門に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置しよう努めること。
二 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。

3 前項の場合における医療法施行規則の規定の適用については、次の表の上欄に掲げる同令の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第九条の二の三第一項第七号	確保	確保並びに医療法施行規則の一部を改正する省令(平成二十八年厚生労働省令第百十号。以下「平成二十八年改正省令」という。)附則第五条第二項各号に掲げる措置
第九条の二十四第一号ロ	確保すること	確保し、並びに平成二十八年改正省令附則第五条第二項各号に掲げる措置を講ずること
第二十二条の七第三号	確保	確保並びに平成二十八年改正省令附則第五条第二項各号に掲げる措置

第六条 この省令の施行の日以後平成三十年三月三十一日までの間に医療法第四条の三第一項の規定により臨床研究中核病院と称することについての承認を受けようとする者であつて改正後医療法施行規則第九条の二十五第四号イに規定する措置(専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。)を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものに対する医療法施行規則第六条の五の第二項の規定の適用については、当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、同項第八号に掲げる書類(改正後医療法施行規則第九条の二十五第四号に掲げる体制(専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。))を確保していることを証するものに限る。は、前条第二項各号に掲げる措置の状況を証する書類をもって代えることができる。

○厚生労働省告示第二百四十六号

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第九条の二十三第一項第七号ロの規定に基づき、医療法施行規則第九条の二十三第一項第七号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準を次のように定める。

平成二十八年六月十日

厚生労働大臣臨時代理

国务大臣 加藤 勝信

医療法施行規則第九条の二十三第一項第七号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準

第一条 高難度新規医療技術（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号。以下「規則」という。）第一条の十一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術をいう。以下同じ。）を用いた医療を提供する場合の診療科に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、規則第九条の二十三第一項第七号イに規定する部門（以下「担当部門」という。）に次に掲げる事項を記載した書類を提出することにより、当該高難度新規医療技術の提供の申出を行うこと。

イ 当該高難度新規医療技術の有効性及び合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性等の観点から、当該特定機能病院で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比較して適当であること。

ロ 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設備の整備及び麻酔科医との連携の体制の確保の状況

ハ 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）その他の従業者の高難度医療技術（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医療技術をいう。以下同じ。）を用いた医療の提供に関する経験

ニ 患者に対する説明及び同意の取得の方法

一 診療科の長は、当該診療科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担当部門が必要とする場合には、担当部門に報告を行うこと。

第二条 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 担当部門には、高難度医療技術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等を責任者として配置すること。

- 二 担当部門には、手術を行う部門に所属する従業者を配置すること。
 - 三 担当部門の長は、診療科の長から前条第一号の申出が行われた場合において、当該申出の内容を確認するとともに、次条第一号に規定する高難度新規医療技術評価委員会に対して当該高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を求めること。
 - 四 担当部門の長は、前号の意見の求めに応じ、次条第一号に規定する高難度新規医療技術評価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等について決定し、前条第一号の申出を行った診療科の長に対しその結果を通知すること。
 - 五 担当部門の長は、特定機能病院の管理者（次号において単に「管理者」という。）に規則第九条の二十三第一項第七号ロの規定に基づき作成した規程（次号において単に「規程」という。）に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、当該高難度新規医療技術が適正な手続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は、診療録等の記載内容を確認すること。
 - 六 第四号の決定をしたとき及び規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認したときに、その内容について管理者に報告すること。
- 第二条 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合のその他の事項に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

- 一 当該特定機能病院に、高難度新規医療技術の提供の適否等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。）を設置すること。
- 二 委員会には、高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び規則第九条の二十三第一項第六号に規定する医療安全管理部門に所属する医師等を含めた三名以上の医師等を配置すること。
- 三 委員会の長は、前条第三号の意見の求めに応じ、当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的及び科学的な妥当性、当該特定機能病院で当該高難度新規医療技術を提供することの適切性並びに当該高難度新規医療技術の適切な提供方法について審査を行い、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、担当部門の長に対して意見を述べること。
- 四 委員会に配置された医師等が第一条第一号の申出が行われた診療科に所属する場合には、当該医師等は前号の審査等を行わないものとする。この場合において、第二号の規定の適用については、同号中「医師等を」とあるのは、「医師等（第一条第一項の申出が行われた診療科に所属する者を除く。）を」とする。

医政発 0610 第 21 号
平成 28 年 6 月 10 日

各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号ロの規定に基づき高難度
新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について

特定機能病院における高難度新規医療技術への対応については、「医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準」(平成 28 年厚生労働省告示第 246 号。以下「本告示」という。)が本年 6 月 10 日付けで公布されたところである。本告示の留意点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、貴管下医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

記

第 1 趣旨

平成 28 年 2 月 17 日に取りまとめられた「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて」を踏まえ、医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号)において、高難度新規医療技術(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。))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。以下同じ。)を用いた医療の提供に関する特定機能病院の管理者の責務として、従業員が遵守すべき事項及び担当部門が確認すべき事項等に関する規程を作成する際に従うべき基準について定めるものである。

第2 診療科に関する事項

- 1 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たっては、診療科の長（複数の診療科からなる診療部門等の長が、院内の規程により代行する場合を含む。以下同じ。）は、あらかじめ、次に掲げる事項について、特定機能病院の管理者が設置する当該高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門（以下「担当部門」という。）に申請すること。

なお、担当部門への申請は、診療科等における術前カンファレンス等において検討を行った後に行うこと。

- ① 高難度新規医療技術と既存の医療技術とを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。）
 - ② 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たって必要な設備・体制の整備状況（集中治療室、麻酔科医師との連携等）
 - 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又は歯科医師その他の従業員の高難度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の方法
- 2 提供する医療が高難度新規医療技術に該当するか否かは、一義的には診療科の長の判断によるが、判断が困難な場合には担当部門の意見を聞くこと。なお、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、診療科の長は、改めて適切な実施体制の確認を行うこと。
 - 3 診療科の長は、高難度新規医療技術を適用した全ての症例について定期的に、又は患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に報告を行うこと。
 - 4 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は、倫理審査委員会の審査を受ける等、「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）を遵守すること。

第3 担当部門に関する事項

- 1 担当部門には、高難度新規医療技術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し、手術を行う部門に所属する従業員を含めて構成されること。

なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、医療安全管理部

門等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。

- 2 担当部門の長は、高難度新規医療技術の提供の適否等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。）を設置すること。
- 3 担当部門の長は、診療科の長から高難度新規医療技術の提供の申出があった場合において、当該申出の内容を確認するとともに、委員会に対して、当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める場合の条件等について意見を求めること。
- 4 担当部門の長は、3による委員会の意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、診療科の長に対しその結果を通知すること。
- 5 担当部門の長は、特定機能病院の管理者が作成した規程に基づき、定期的に、手術記録、診療録等の記載内容を確認し、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、従業員の遵守状況を確認すること。また、術後に患者が死亡した場合その他必要な場合にも、これらの確認を行うこと。
- 6 担当部門の長は、4により高難度新規医療技術の提供の適否等について決定したとき、及び5により従業員の遵守状況を確認したときは、その内容について管理者に報告すること。
また、委員会での審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認の記録を、審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保管すること。

第4 高難度新規医療技術評価委員会に関する事項

- 1 委員会は、高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師又は歯科医師、当該医師又は歯科医師と異なる診療科に所属する医師又は歯科医師及び医療安全管理部門に所属する医師又は歯科医師を含めた、3名以上の医師又は歯科医師を含めて構成されること。
また、委員会に配置された医師又は歯科医師が審査の対象となる高難度新規医療技術の提供の申出が行われた診療科に所属する場合は、当該医師又は歯科医師は、当該申出の審査からは外れることとし、他の3名以上の医師又は歯科医師により委員会が構成されることとする。
なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、委員会は倫理審査委員会等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。
- 2 委員会の長は、担当部門の求めるところにより、当該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、当該特定機能病院で当該高難度新規医療技術を提供することの適切性及び適切な提供方法（科学的根拠が

確立していない医療技術については、有効性及び安全性の検証の必要性や、当該医療機関の体制等を勘案した上で、臨床研究として実施する等、科学的根拠の構築に資する実施方法について検討することを含む。) について審査を行い、当該高難度新規医療技術の提供の適否、提供後に報告を求める症例等について、担当部門の長に対して意見を述べること。

- 3 本告示は、特定機能病院における高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に適用されるが、医療法施行規則第1条の11第2項第4号の規定に基づき、特定機能病院以外の病院が特定機能病院に準じた措置を講ずる場合には、院外の委員会への審査の委託も可能であること。

第5 その他

- 1 本通知は、本告示の公布の日から適用するが、現に特定機能病院の承認を得ている特定機能病院については、これらの措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合には、平成29年3月31日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、本告示の規定は適用されない。
- 2 「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）の改正に基づき、高難度新規医療技術の提供のプロセスに関する規程を作成するに当たっては、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考にすること。なお、関係学会による「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」は、本年10月以降、別途示すこととする。

以上

平成 28 年 8 月 12 日

日本専門医機構
基本領域学会 理事長・会長 殿

日本医学会長 高久 史磨

「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」の
取りまとめに向けたご協力をお願い

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、本年6月10日、厚生労働省
によって医療法施行規則が改正され、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は努力義務とされたところです。

本件に関連して、日本医学会は、厚生労働省より「高難度新規医療技術の導入における
医療安全に関する基本的な考え方」（以下、「基本的な考え方」という。）を纏める様、依頼
を受けました。

現在、厚生労働科学特別研究班（研究代表者：国土典宏 東京大学教授）が設置されて
おり、今般、特別研究班より全医療分野に共通する基本的な考え方について、別添（資料
1）のような素案が作成されています。

日本医学会では、この特別研究班の成果を基本として、高難度新規医療技術の導入にお
ける医療安全に関する基本的な考え方を取り纏めたいと考えています。

上記の目的のために基本領域の 18 学会に所属する貴学会に、下記のご協力を御願いい
たしますので、貴学会におかれましては、ご高配いただきますようよろしくお願いいたします
ます。

記

1. 特別研究班（国土班）によって示された「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」の素案に関する下記の調査事項に対し、サブスペシャリティの学会とも調整の上、9月28日（水）までに上記の特別研究班（代表 国土教授）にご回答いただけますようよろしくお願いいたします。

（提出先：厚生労働科学特別研究班 事務局 uftlv-office@umin.ac.jp）

（調査事項）

- ①研究班の基本的な考え方を貴学会としてご了承頂けるか。ご了承いただける場合、貴学会からご了承をいただいたことを併せて公表してもよいか。

②全医療分野に共通する基本的な考え方として、研究班の案を修正すべき箇所はあるか（過不足等はあるか）。

③貴学会の専門分野における高難度医療技術の提供に関する指針・ガイドラインはあるか。（特別研究班の成果として公表する予定）

2. 基本的な考え方が公表された後、学会員に基本的な考え方を周知いただくようよろしくお願いいたします。

3. 今後、貴学会の医療分野に特有の高難度の医療技術が安全に提供されるような環境の整備に向けて、サブスペシャリティの学会とも調整しつつ貴学会が主導して取り組んでいただくことについて、ご検討いただきますようよろしくお願いいたします。

（取り組みの例）

- ・専門領域における「高難度」の医療技術に相当する技術のリストアップ
- ・専門領域における高難度の医療技術の提供に関する指針・ガイドラインの向上等

（資料）

1. 厚生労働省特別研究班（国土班）「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」の素案
2. 平成 28 年 6 月 10 日付 厚生労働省告示・通知
3. 外保連試案
4. 特定機能病院等の医療安全管理体制に関する意見（社会保障審議会医療分科会 平成 27 年 4 月 30 日）
5. 国内の既存のガイドライン一覧
6. 国内の既存のガイドライン集

以 上

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）等に対する学会からのご意見と研究班としての考え方を

<p>1. 「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」に関して ご賛同いただいている基盤学会名（10/24 時点）</p>	<p>左記および各学会公表に関してまで ご賛同いただいている基盤学会名（10/24 時点、調整中除く）</p>
<p>（五十音順）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◎日本医学放射線学会 ◎日本眼科学会 ◎日本外科学会 ◎日本形成外科学会 ◎日本産婦人科学会 ◎日本小児科学会 ◎日本整形外科学会 ◎日本精神神経学会 ◎日本耳鼻咽喉科学会 ◎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 	<p>（五十音順）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◎日本医学放射線学会 ◎日本眼科学会 ◎日本外科学会 ◎日本形成外科学会 ◎日本産婦人科学会 ◎日本整形外科学会 ◎日本精神神経学会 ◎日本耳鼻咽喉科学会 ◎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

2. 提案や修正点に関する御意見	研究班としての考え方
<p>「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」</p> <p>《1. 背景》 御意見なし</p> <p>《2. 高難度新規医療技術の該当性について考え方》</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ DおよびE難度の手術を対象とすると、古典的にやや高度なD難度手術も多く存在するため、<u>内視鏡使用などDに関するは一定以上のものにすべきと考える。</u> ○ 保険未収載技術に関しても、<u>保険収載技術同様に「保険未収載技術についても、外保連試験D、E相当の技術と判断した場合」と合わせた方がわかりやすい</u> ○ 院内での組織の<u>内容や構成など具体的に記されていないため理解しにくい。具体的な病院における組織図等</u>を示して頂きたい。 	<p>⇒ D 難度に関する記載についてより下記のとおりに記載修正する。 <small>「技術難易度の区分については、サブスペンシャルレベル領域の専門医もしくは基本領域の専門医更新者や指導医取得者が行うものとされており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」 ※赤字加筆修正部分。</small></p> <p>⇒ 保険診未収載技術は、「この他、外保連試験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。」とされており、その他文書全体の文脈も踏まえて、医療機関ごとに個別かつ慎重に判断されると考えられることから現行の記載となっている。</p> <p>⇒ 規程等のひな形（資料3）を研究班の成果物として提供を予定している。</p>

<p>○ 専門性の高い治療を施設で判断する責任を持つのは難しいと考えます。</p> <p>○ 治療結果は実施報告ではなく、結果の報告が必要と考えます。</p>	<p>⇒ 指摘を踏まええてより学会が積極的な役割を担うような記載に本文修正する。</p> <p>「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をのぞまれる。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しうる術式のリストアップ等が望ましいと考えられる。」</p>
<p>○ 技術難易度も技術自体の進歩や、施行する機関、医師の経験値により変化する可能性があるため、「考え方」の中に、たとえば「評価対象項目は2年ごとに再検討、再評価する」などの記載があったほうがよいと考えます。当該手術の経験者が指導者として参加しほうが望ましい（必須とするかは、地域性や時間帯など、難しい点もある）</p>	<p>⇒ 「基本的な考え方」には、「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。」としている。</p>
<p>○ 次の文言を加えることを要望する。医療安全対策上、事前相談する診療科に病理診断科を加える。また、病理学的な判定が必要な場合は病理専門医が判定すること。不幸にして死亡に至った症例は病理解剖によりその原因を究明すること。</p>	<p>⇒ 技術度そのものは外保連が定期的に見直している。これに加え、ご指摘を受けて、学会がより積極的な役割を担うような情報発信するよう本文修正した。</p>
<p>○ ロボットや特殊な機器・薬剤ではメーカーより厳しく資格が設定されていることもある。この企業による規制の有無をチェックすることは必要である</p>	<p>⇒ 必ずしもすべての高難度新規医療技術が病理診断を伴うものではなく、病理解剖については事後の話なので今回検討の対象外なため、本文修正はしないのではないか。</p> <p>⇒ 企業の資格等の規制のチェックについては、研究班が作成し今後公開予定の申請書ひな形の書式等に含める予定。</p>

<p>○ 以下の2つを追加してはどうか* (*一部文章改変)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術式・技術は保険適用であるが、薬事未承認薬品・医療機器を使用する医療技術 ・術式・技術は保険適用であるが、薬事既承認・保険収載前もしくは適応外薬品・医療機器を使用する医療技術 <p>○ 高難度の該当性について、外保連試案の技術難易度 D の区分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、とあります。併せて、合併症率、全国での症例数、各施設での実績（症例数や成績）など数値的な目安が必要と思われれます。</p> <p>「新規」の該当性について、「当該病院で実施したことのない医療技術」ということで、技術名を分類しすぎると「高難度新規医療技術」に該当してしまう案件が不合理に増加してしまう危険性があります。</p> <p>外保連の「83 版試案手術名」は「高難度新規医療技術」の判定という観点からは細分化されすぎているため、類似する技術や、必要とされる技術レベルが同じような技術についてはひとまとめのグループとして、どれかを経験していれば、そのグループ内の他の技術についても十分に遂行できるレベルであろうという目線も必要かと思われれます。この視点は、基本的な考え方の中の「(3) 高難度新規医療技術の「新規」の該当性について」の2 段落目で、「軽度な術式変更等として」の部分の「等」の中に含まれると解釈することもできますが、「軽度な術式変更や類似の術式として」と変更するか、あるいはどこかにこの考え方を追記することが望ましいと考えられます。</p>	<p>⇒ 未承認医薬品・医療機器は別途の告示・通知で対応されている。</p> <p>⇒ 「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付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ていることから、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。」という記載において、個別かつ慎重に判断していく中で適切に対応されると考える。</p> <p>⇒ D 難度に関する記載について下記のとおり記載修正する。 <small>「技術難易度の区分については、非ドブスベシキリテイ領域の専門医もしくは基本領域の専門医更新者や指導医取得者が行うものとされており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」 ※赤字加筆修正部分。</small></p> <p>⇒ 下記の記載をもとに、個別に医療機関で判断するという形で適切に対応されることを想定しているため、現行の記載となっている。 <small>軽度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」から除外されると考 える。</small></p>
--	---

<p>○ 学会などが定めた指針・ガイドラインなどの施設基準や実施基準に適合しているかどうかを判定する機関は、それを定めた学会などの審査機関が望ましい。</p> <p>各医療機関独自の評価委員会では、医療安全を十分に担保した高難度新規医療技術導入の妥当性を評価することは難しく、各専門学会の当該技術導入のための専門部会の意見を聞くようなシステム構築が必要ではないか？</p> <p>○ 新技術導入に際しては、院内の医療安全部門と院外の第3者の審査部門（これが高難度新規医療技術評価委員会？）への報告と審査が必要。院内の「高難度新規医療技術評価委員会」では、評価委員会が専門外のことが多く適正な評価を実施することは難しいと考える。この意味で当該技術に関する専門学会の評価を得るシステム構築は必要ではないか？</p> <p>高難度新規医療技術評価委員会の構成委員または組織上の位置づけが不明瞭なため、明確にする必要がある。</p> <p>○ (3) 新規の該当性「当該病院で実施したことのない医療技術」 ⇒これを誰が判定するかについて曖昧</p>	<p>⇒ より学会からの関与を明確にすべきとの意見であるが、高難度新規医療技術に該当する手術、適応される疾患、病院の診療体制等ばかり幅広いが想定されることから、学会からの積極的な情報発信されることに加え、医療機関ごとに個別に判断されることを想定して現行の記載になっている。</p> <p>⇒ より学会が積極的に関与していくべきとの意見であるが、制度そのものが、病院主体とした院内の事前審査委員会にて審査していく形になっているため、下記の積極的な情報発信の中で対応することとし、本文の修正はしないか。</p> <p>※高難度新規医療技術導入の妥当性及び術者の技量や指導体制の在り方等については、学術的見地及び専門的見解をもってその適切性を確保することが求められることから、学会等においては、インフォームド・コンセントの在り方、術者の技量や指導体制の在り方等の医療安全に関する考え方を積極的に情報発信していくことを求めたい。</p> <p>⇒ 医政局長通知にて「提供する医療が高難度新規医療技術に該当するか否かは、一義的には診療科の長の判断によるが、判断が困難な場合には担当部門の意見を聞くこと」とされている。</p>
--	---

<p>《 3. 術者の技量や指導体制の在り方等の医療安全に対する考え方 》</p> <p>○ 高難度新規医療技術の導入後 5 症例程度を担当部門へ報告することが必要であると記載されているが、<u>5 症例程度とした根拠が不明で症例数も少な過ぎるとの意見が出た。</u>また、平成 28 年 6 月 10 日医政発 0610 第 21 号では、“<u>診療科の長は、高難度新規医療技術を適用した全ての症例について定期的に、又は患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に報告を行うこと</u>”、と記載されており齟齬を生じる。担当部門への報告が必要な症例数を再度検討しそれを妥当とする根拠を示すか、全ての症例について報告する期間について検討すべきではないか。</p> <p>○ <u>技術以外の部分の安全性への配慮義務も合わせて注意喚起できるような仕組みがあれば</u>と思います。(例えば、透視下で行う血管治療における被曝の問題、薬剤によるショックなど)</p> <p>○ 良くできていると思いますが、<u>新規手術の定義が</u>はじめての手術ではなく、<u>経験が 3 例未満の手術などある程度安定する症例数が必要ではない</u>でしょうか。</p>	<p>⇒ 5 例の根拠は、先進医療の先行症例としての必要数を参考に設定したものである。高難度新規医療技術に該当する手術、適応される疾患、病院の診療体制等はかなり幅広いことが想定されるので、学会としておおよその具体的な目安を示し、あとは医療機関ごとに個別に判断されることが想定されるため、現行の記載になっている。</p> <p>⇒ ご指摘の「技術以外の部分の安全性への配慮義務も合わせて注意喚起できるような仕組み」は、高難度新規医療技術評価委員会個別に評価される中で対応されることを想定している。</p> <p>※学会等においては、<u>インフォームド・コンセントの在り方</u>、<u>術者の技量や指導体制の在り方等の医療安全に関する考え方を積極的に情報発信していくことを求めたい。</u></p> <p>⇒ 「新規」の定義は、省令上定められているため現行の記載になっている。</p>
---	--

<p>○ <u>実施施設の責任者（病院長）のかかわり</u>が明記されていません。</p> <p>(2) 指導体制の在り方について もう一項目追加する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高難度新規医療の実施に当たっては<u>施設の長（病院長）の承認（同意）</u>を得る。 (3) その他医療安全に関する考え方 <p>この項目には、「担当部門」の記載がありますが、これは必ずしも病院長直結にならない恐れがあります。これも病院長が何らかの形で、強く関与する体制にするべきと思います。マイナーな診療科の方が病院長になつたばあいその判断力があるかという議論もあると思いますが、これは施設全体の問題とします。<u>この（案）には、施設のトップの責任があいまいにされている</u>と思います。</p> <p>○ 部分的に手術に特化した記載になっており、全医療分野に応用するためにはより一般的な記載が望ましい。</p>	<p>⇒ 制度的な部分であり、法令等に手続きが規定されているため、現行の記載となっている。ただし、病院長の責任や関与に関するどの程度の運用上の柔軟性が認められるかは厚生労働省に確認し、今後研究班としてQ&A等を作成したい。</p> <p>⇒ 制度的な部分であり、法令等の要請により高難度新規医療技術に関する部分であるため、現行の記載となっている。</p>
---	---

<p>○ ①たとえ学会として見解が出ても、実際はその医療が実施される医療施設の考え方が最優先となります。</p> <p>②4. インフォームドコンセントの記述ですが、口頭でなく文書ですることを追記した方がいかと考えます。</p> <p>③また、新医療技術であれば当該施設の倫理委員会の承認を得る必要がありますが、その記載が見当たりません。</p> <p>④最後の提言の文章の第二段落で、「医療安全が確保されれば、一々必ずしも前向き臨床試験として実施する必要はない。」と断言されていますが、その医療技術に信頼性のある客観的エビデンスを見出すならば臨床試験として行わざるを得ないと個人的には考えます。</p> <p>○ <u>新規医療技術導入については、各医療機関の倫理委員会申請を必須とするかどうか</u>が問題</p>	<p>⇒下記の修正にて対応 ※高難度新規医療技術を提供する際の説明には文書により行い、その記載内容に以下の事項を含めること</p> <p>⇒今般の高難度新規医療技術の導入プロセスについては、医療安全確保の観点から、高難度新規医療技術を用いた医療を提供するにあたって、これまでの術者・診療科のみにゆだねられなかった部分を病院として当該医療提供そのものの妥当性を確保することを目的として導入された制度である。この観点からは、すでに保険収載され、科学的根拠が確立された高難度新規医療技術も制度上、も事前審査の対象となる。</p> <p>他方、これらの医療を提供するにあたって、各医療機関・診療科に対し、前向き臨床試験等を実施することのみならず、後ろ向き臨床研究等も含め、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ている。</p> <p>⇒制度そのものが、医療法が定める高難度新規医療技術評価委員会で審査されることを義務づけているため、追加で各医療機関が独自で定める”倫理委員会”への申請を必須とするかは、各医療機関の判断にゆだねられる。</p>
<p>⑤厚労省に申請して認可される「先進医療」として高難度新規医療技術が含まれることがあると思いますが、それはどのような位置付けとするのかが読み取れませんでした。</p>	<p>⇒ 本任組みは、「<略>医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もって国民の健康の保持に寄与することを目的」とした医療法における制度。 他方、先進医療制度は、「<略>疾病、負傷若しくは死亡又は出産に関して保険給付を行い、もって国民の生活の安定と福祉の向上に寄与することを目的とする。」とした健康保険法の保険外併用療養にかかるとする制度。</p>

<p>《4. インフォームド・コンセントの在り方》</p> <p>○ 「複数の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」について。当該科*における繁忙さを考えると医師と医師以外の職種が同席するのは困難です。（*一部文章改変）</p> <p>○ インフォームドコンセントの際、複数の職種という文言があるが、その役割や資質を規定しないとただ単に誰かがそこにいるという無駄な業務になりかねない</p>	<p>⇒医師以外の医療従事者（看護師、薬剤師等）が同席することが、高難度新規医療技術のインフォームド・コンセントを行うにはより適切であることの研究班としての見解から記載している。</p> <p>⇒ 他方、本意見を踏まえて今後の提言に今後に向けた提言のなかで、学会にインフォームド・コンセントの在り方に関する情報発信に関する記載を含める。</p> <p>※学会等においては、インフォームド・コンセントの在り方、術者の技量や指導体制の在り方等の医療安全に関する考え方を積極的に情報発信していくことを求めたい。</p> <p>⇒医師以外の医療従事者（看護師、薬剤師等）が同席することが、高難度新規医療技術のインフォームド・コンセントを行うにはより適切であることの見解から記載している。ご指摘をうけて趣旨を明確にするために下記の修文を行った。</p> <p>※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、複数の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。</p>
---	--

<p>《 5. 今後に向けた提言 》</p> <p>○ 高難度新規医療技術の導入に当たっては、「新規」という理由で、医療技術革新が停滞されないようご配慮もお願いしたいです。例えば最後の「今後に向けた提言」の最初の「新たな医療技術を、臨床的意義の向上、患者への負担軽減等を行うことは医学・医療の進歩にとって重要である。」を「新たな医療技術を、臨床的意義の向上、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重要であり、新たな医療技術の確立により恩恵を受ける患者に不利益にならないようその推進に配慮は必要である。」などとすることをご検討いただければ幸いです。</p>	<p>⇒ 修文の検討を行ったが、下記の観点から原文のままとした。</p> <p>①新たな医療技術の確立“された”後に恩恵を受ける患者と、導入時に当該医療技術を提供される患者は異なること</p> <p>②また新たな医療技術と高難度新規医療技術の“新規”という言葉の定義が異なり混同を招くこと</p> <p>③“配慮”という言葉が多義的な意味合いを含むこと</p>
--	--

<p>高難度医療技術の提供に関する指針・ガイドラインの公表に関して</p>	<p>対象ガイドラインを添付、提示いただいた学会</p> <p>《添付》</p> <p>* <u>日本眼科学会</u> ガイドライン名 外保連試案技術難易度 加齢黄斑変性に対する光線力学的療法のガイドライン D (網膜光凝固術) 折矯正手術のガイドライン 保険適用外 晶体嚢拡張リング使用ガイドライン E (縫着型 CTR の場合) 角膜移植術ガイドライン E 白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準未収載 (緑内障インプラント手術は D)</p> <p>* <u>日本産婦人科学会</u> 婦人科悪性腫瘍に対するロボット支援下手術に関する指針 (日本産科婦人科学会) 提出済み 産婦人科内視鏡手術ガイドライン (日本産科婦人科内視鏡学会) 提出済 先進医療である腹腔鏡下広汎子宮全摘術の医療機関要件 (厚生労働省) pdf 添付</p> <p>《提示・コメント》</p> <p>* <u>日本小児科学会</u> 1) 日本新生児成育医学会 体外循環による新生児急性血液洗浄療法ガイドライン 2) 日本小児循環器学会 当学会分科会である日本小児カテーテル治療学会 (JPIC) において、経皮的心房中隔欠損閉鎖術および経皮的動脈管閉鎖術、肺動脈弁穿通による経皮的肺動脈弁閉鎖に対するカテーテル治療などのガイドラインがある。また、カテーテル治療のガイドライン (先天性および小児期発症心疾患に関するカテーテル治療の適応ガイドライン 2012、日本小児循環器学会誌。心臓カテーテル検査・治療を受ける子どもの安全・安楽のための看護ガイドライン (2013 年制定) 等が整備されている。</p> <p>* <u>日本整形外科学会</u> 高難度医療技術の提供に関する指針・ガイドラインとして日本整形外科学会が公式に認めたものはありませんが、準ずるものに脊椎内視鏡下手術・技術認定医、リバーズ型人工肩関節全置換術ガイドライン、人工手関節全置換術のガイドラインがあります。</p>
---------------------------------------	---

	<p><u>***日本脳神経外科学会</u> 覚醒下脳手術施設認定制度指針が該当すると思われ <u>***日本外科学会</u></p> <p>呼吸器外科領域においては胸腔鏡手術が導入されたときには指針ガイドラインは作成せず、専門医として当然身につけておくべき技術として専門医制度の中に組み込んでいます。専門医受験資格として経験すべき症例数を設定し、動物での胸腔鏡教育セミナー参加を義務付けています。今後問題になるのはロボット支援手術です。これに関しては「呼吸器外科領域における da Vinci 支援手術を行うに当たってのガイドライン」(2015/12/21)をホームページ上に掲載してあります。</p> <p><u>***対象となる該当ガイドラインがないとのご返答あり</u></p> <p>(順不同) 日本外科学会 日本麻酔学会 日本精神神経学会 日本リハビリテーション医学会 日本泌尿器科学会 日本形成外科学会 日本病理学会 日本皮膚科学会 日本内科学会 日本耳鼻科学会</p>
--	--