

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

高難度新規医療技術の導入プロセスにかかる診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究班

1. 背景

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、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、医療法施行規則を改正し、高難度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。

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、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・整理をすることとなった。

2. 高難度新規医療技術の該当性についての考え方（1）高難度新規医療技術の定義と本研究班の役割について

高難度新規医療技術は、医療法施行規則において「当該病院で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、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。」と定められており、その該当性は、本来医療機関によって異なるものである。

他方、どのような医療技術が高難度新規医療技術に該当する可能性があるかの一般的な基準も必要である。特定の医療技術がこれに該当するか否かを判断するにあたっては、学術的な見地及び専門的見解を踏まえ判断する必要があることから、特定機能病院等が高難度新規医療技術を導入するにあたっての参考となるよう、本研究班としての見解を以下に示す。

(2) 高難度新規医療技術の該当性について 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る。

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。

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されたい。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。

(3) 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。また、緊急で通常と異なる手術が行われる場合も、「新規」から除外されると考える。

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。

3. 術者の技量や指導體制の在り方等の医療安全に関する考え方（1）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）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。

(3) 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。

4. 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
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。
- ・ 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設備・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
(代替的治療法との比較を含む)

5. 今後に向けた提言

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。

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體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、術者の技量や指導體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。

また、高難度新規医療技術の導入にあたって、高難度新規医療技術評価委員会による評価、担当部門による確認など病院全体として医療安全の確保をした上で提供することが重要であり、必ずしもすべて前向き臨床試験として実施する必要はない。他方、科学的根拠が確立していない新たな医療技術を導入する場合は、有効性・安全性等についての事後的な検証も含めて、新たな医学的知見を得るための臨床研究を行うことが推奨される。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。

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）

平成〇年〇月〇日
〔〇〇病院長制定〕

（目的）

第1条 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の23第1項第7号ロの規定及び当該規定に係る厚生労働省告示に基づき、〇〇病院（以下「本院」という。）が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。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定め、もって本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。

なお、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うものとし、必要な場合には実施体制の見直し等を指示することができるものとする。

（高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門（担当部門））

第2条 本院に、高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門として高難度新規医療技術評価部を置き、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、高難度新規医療技術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 高難度新規医療技術評価部は、手術を行う部門に所属する従業者を含めて構成する。

4 部長は、病院長の命を受け、高難度新規医療技術評価部の業務を掌理する。

5 高難度新規医療技術評価部の業務分掌は、別に定める。

（高難度新規医療技術評価委員会）

第3条 本院に、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を置く。

2 高難度新規医療技術評価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。

（診療科に関する事項）

第4条 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、次に掲げる事項を記載した書類（様式第1号）を第2条第1項に定める高難度新規医療技術評価部に提出し、当該高難度新規医療技術の提供の申請を行わなければならない。

（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、本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。

- (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設備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又は歯科医師その他の従業者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 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必要とされる場合には、高難度新規医療技術評価部に報告を行うものとする。
- 3 診療科の長は、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）を遵守する必要があることに留意すること。また、高難度新規医療技術に該当しない場合（本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。

(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提供に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

高難度新規医療技術評価部（担当部門）業務規程（ひな形）

〔○年○月病院長制定〕

（趣旨）

第1条 この規程は、高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程（平成○年規程第○号。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（担当部門）の業務分掌に関し、必要な事項を定める。

（組織）

第2条 高難度新規医療技術評価部（担当部門）は、高難度規程第2条第2項に定める部長のほか、次の各号に掲げる者をもって組織する。

※適宜各機関において必要な構成員を加えること想定している（下記例）。

（1）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又は歯科医師

※担当部門の長たる部長とは別に責任者を配置する場合

（2）手術を行う部門に所属する従業者

（3）-----

（業務分掌）

第3条 高難度新規医療技術評価部（担当部門）の業務分掌は次のとおりとする。

（1）診療科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「高難度新規医療技術評価委員会」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、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、申請を行った診療科の長に対しその結果を適否結果通知書（様式第2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。

（4）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、従業者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の従業者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）高難度新規医療技術評価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）高難度新規医療技術評価委員会に係る事務を行うこと。

(秘密の保持)

第4条 高難度新規医療技術評価部（担当部門）の構成員は、当該構成員の事務に関して知り得た事項に関しては、正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(雑則)

第5条 この規程の施行について必要な事項は、病院長が別に定める。

高難度新規医療技術評価委員会設置要綱（ひな形）

〔○年○月高難度新規医療評価部長制定〕

（趣旨）

第1条 この規程は、高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程（平成○年規程第○号。以下「高難度規程」という。）第3条第2項の規定に基づき、高難度新規医療技術評価委員会（以下「委員会」という。）の設置、運営及び構成員に関し必要な事項を定める。

（組織等）

第2条 委員会は、次に掲げる委員3名以上をもって組織する。ただし、委員会に配置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高難度新規医療技術の提供の申請が行われた診療科に所属する場合は、当該医師等は、当該申請の審査から外れることとし、他の3名以上の医師等により組織する。

- （1）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。）に関連のある診療科に所属する医師等
- （2）（1）の医師等と異なる診療科に所属する医師等
- （3）医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の23第1項第6号に規定する医療安全管理部門に所属する医師等

※本構成員は、医政局長通知に基づいた記載の形にしている。実際にはそれぞれの所属機関において、法令等の要件を満たす形で記載されることを想定している。

- 2 第1項の委員は、○○が任命する。
- 3 委員会に、委員長及び副委員長を置き、委員の互選により定める。
- 4 第1項の委員の任期は、○年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 5 委員長が審査に必要と認めるときは、委員会に関係者の出席を求めることができる。

（所掌事項）

第3条 委員会は、次に掲げる事項について所掌する。

- （1）高難度新規医療評価部の求めるところにより、高難度新規医療技術評価部から意見を求められた当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的・科学的な妥当性、本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（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の長に対して意見を述べること。

※医政局長通知には、「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。」とされているため、特定機能病院は受託できる体制を整備することが望ましい。

(庶務)

第4条 委員会の庶務は、高難度新規医療技術評価部で処理する。

(雑則)

第5条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この要綱は、平成〇年〇月〇日から施行する。

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 担当部門への手術記録・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（集中治療室、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]

以下のうちとっている対応に○をつけてください。

<input type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	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	※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

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. 添付資料一覧

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

高難度新規医療技術の導入プロセスに関する Q&A

本 Q&A のうち、〈2. 制度に関する事項〉は、研究班として規程等のひな形を作成するにあたって、研究班員から出された質問等について厚生労働省に確認し作成したものである。制度に関する事項についての記載内容への問い合わせは、厚生労働省に確認されたい。

〈1. 高難度新規医療技術の導入プロセスに関する基本的な考え方について〉

問1 この規程等のひな形の位置づけはどのようなものでしょうか。

- 特定機能病院等において、法令等に基づき求められる事項を網羅した規程等を作成するにあたって参考となるように、研究班が作成したものです。実際の規程等を作成するにあたっては、本ひな形に含まれる規程を参考にしつつ、病院毎に作成されることを想定しています。
なお、本規程及び Q&A については、厚生労働省に事前に確認しているものですが、実際に作成するにあたっては、関連する法令等を十分に確認した上で作成してください。

問2 研究班が作成した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では、高難度新規医療技術導入後、手術記録、診療録等の記載内容を担当部門に報告することが必要されるものとして、なぜ「導入後5症例程度」としているのでしょうか。

- 5症例は、先進医療の先行症例としての実態等を参考に研究班会議で議論を行い設定したものです。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ますので、研究班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及び高難度新規医療技術ごとに個別判断されることを想定しています。

〈2. 制度に関する事項〉

問3 研究班のひな形では、「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）」、「高難度新規医療技術評価部（担当部門）業務規程（ひな形）」、「高難度新規医療技術評価委員会設置要綱（ひな形）」の3つで構成されていますが、このような形で3つ作成する必要があるのでしょうか。また、「規程」は「手順書」に名称変更しても構いませんか。

- 本ひな形は、「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）」、「高難度新規医療技術評価部（担当部門）業務規程（ひな形）」、「高難度新規医療技術評価委員会設置要綱（ひな形）」の3つで構成されていますが、法令等の要件をみれば、2つの規程に統合する等しても差し支えありません。また、規程という呼称名でなく、〇〇規則、〇〇手順書のような名称であっても、法令等の要件を満たすものであれば、差し支えありません。

問4 本ひな形では、高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門として、病院長のもと、高難度新規医療技術評価部（担当部門）を新たに設置する形になっていますが、既存の組織の中に設けられないでしょうか。

- 本規程のひな形においては、高難度新規医療技術評価部（担当部門）を新設する形にしていますが、法令等に基づく構成要件を満たしていれば、既存の病院組織（医療安全部、臨床研究センター等）の業務として追加する又は内部に担当部門を設置する形でも差し支えありません。また、担当部門は、特定機能病院の管理者が設置しなければならない部署ではありますが、法令等に定める要件を満たせば、高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の名称や組織の位置づけに定めはありません。

問5 担当部門の長と、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又は歯科医師である責任者は、異なる人物でも構わないのでしょうか。

- 差し支えありません。また、法令等に基づく要件を満たせば、担当部門の長が責任者となることも可能です。

問6 高難度新規医療技術を実施する際の申請書を提出するのは最初の症例だけで良いでしょうか。それともそれ以降も1例ごとに申請するのでしょうか。

- 高難度新規医療技術は「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。）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」医療技術であり、申請書は最初の症例を実施する際に提出することで差し支えありません。

問7 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）第2条第2項の「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又は歯科医師」として、外科系の医師又は、医療安全部門の医師を配置することを想定していますが、その方向でよろしいでしょうか。

- 高難度な医療技術に精通した外科系医師を想定しています。医療安全部門の医師であっても、要件を満たす者であれば差し支えありません。

問8 高難度新規医療技術評価部業務規程（ひな形）第2条（2）の手術を行う部門に所属する従業者として、手術室全般を管理している手術部長を配置することを想定していますが、その方向でよろしいでしょうか。

- 手術部門に所属する医療従事者であれば、差し支えありません。

問 9 高難度新規医療技術評価委員会の組織については、①あらかじめ定めた構成員の中から案件ごとに専門を鑑みて、その都度少人数で組織する方法、又は、②多くの診療科から網羅的に委員を選出して一定期間すべての案件についてそのメンバーで審議する方法のいずれかを医療機関が選択してよろしいでしょうか。

- 法令等が定める要件を満たせばいずれの方法でも差し支えございません。ただし、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申請を行っ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請の審査から外れる必要があります。

問 10 様式第 1 号に「※（中略）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（担当部門）にご相談ください。」とありますが、具体的な相談方法について何か定めはありますか。

- 具体的な相談方法については、電話、書面等各病院において最も適切な手段を講じていただければと思います。

問 11 高難度新規医療技術を 1 例目から臨床研究として行う場合は、高難度新規医療技術評価委員会と倫理審査委員会の両方で審査を受けなければならないのでしょうか。

- それぞれ、審査している観点が異なるため両方行うことが必要です。他方、双方の要件を満たす委員会であれば、同時に審査を行うことが可能です。

問 12 高難度新規医療技術を先進医療として行う場合には、高難度新規医療技術評価委員会と倫理審査委員会の両方で審査を受けた上で厚生労働省に申請する必要があるのでしょうか。

- 高難度新規医療技術を用いた医療を先進医療制度の中で行う場合は、申請する前に数例の先行症例が必要になるため、まずは高難度新規医療技術として高難度新規医療技術評価委員会で審査を受けた上で実施する必要があると考えられます。

問 13 高難度新規医療技術を用いた医療を行う場合の費用面はどう考えればよいのでしょうか。

- 高難度新規医療技術を用いた医療であっても保険適用がなされているものは、保険請求ができます。保険適用されていないものについては、個別の状況に応じて費用を計上してください

問 1 4 特定機能病院でも病院外に審査を依頼することはできるのでしょうか。

- 特定機能病院は、当該病院内で行う高難度新規医療技術を用いた医療の提供にあたっては、当該病院内の委員会で審査する必要があります。ただし、当該高難度新規医療技術評価委員会が審査するにあたって、病院外の有識者や委員会等の意見を参考にすることは差し支えありません。