

○高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、診療科等が遵守すべき事項及び高難度医療管理センターが確認すべき事項等について

平成30年10月17日

病院長裁定

(令和6年11月18日一部改正)

第1 趣旨

医療法施行規則（平成23年厚生省令第50号）に基づき、高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関し診療科等が遵守すべき事項及び高難度医療管理センターが確認すべき事項等について定める。

第2 診療科等に関する事項

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、診療科等の長は、あらかじめ、旭川医科大学病院高難度新規医療技術等取扱規程（平成30年旭医大達第65号）に規定する様式により高難度医療管理センター長に申請すること。

なお、以下に掲げる事項について、それぞれの留意点を検討・確認し、その結果を申請書に記載すること。

また、申請に際し、これらの事項を含め、高難度新規医療技術を用いた医療の提供について、診療科等におけるカンファレンス等において十分に検討すること。

(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

【留意点】

- ① 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め検討すること。
- (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・指導體制の整備状況

【留意点】

- ① 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がある場合は、その基準に適合していること。
- ② 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。
- ③ 以下のいずれかの対応をとっている場合は、その状況。
 - ・ 実施前に、術者等を含む医療チームとして、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) 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職員の高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験

【留意点】

- ① 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ていること。
 - ② 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者又は資格を取得している者が実施者に含まれていること。
 - ③ 学会等による技量に関する基準が無い場合には、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、当該資料技術に関連する手術に関する経験を有する者が実施者に含まれていること。
 - ④ 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有している者が実施者に含まれていること。
- (4) 適切な指導體制及び医療安全体制を確保するための、手術部、集中治療部、麻酔科

蘇生科，看護部等，院内関係者間による連携体制確保の状況

(5) 患者に対する説明及び同意の取得の状況

【留意点】

患者に対する説明は，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文書により行い，記載内容には一般のインフォームド・コンセントにおける説明事項に加え，以下の事項を含めること。

- ① 実施する医療機関における過去の実績
- ② 当該医療を提供するに当たって設備・体制の整備状況
- ③ 術者の専門的資格及びこれまでの経験
- ④ 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(代替的治療との比較を含む。)

- 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高難度医療管理センターの意見を聞くこと。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，診療科等の長は，改めて適切な実施体制の確認を行うこと。

なお，手術については一般社団法人日本外科学会のインターネット・ホームページにおいて公表している，一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合(外保連)が取り纏めている外保連試案に記載されている医療技術の技術難易度EおよびDの区分から高難度新規医療技術に該当するリスト「高難度新規医療技術該当リスト」を参考にされたい。

(URL : <https://jp.jssoc.or.jp/uploads/files/info/info20230518-01.pdf>)

この他，提供する医療が高難度新規医療技術に該当するか否かについては，「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」が取りまとめた「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」を参照のこと。

- 3 診療科等の長は，高難度新規医療技術を適用した症例について定期的に，又は患者が死亡した場合その他高難度医療管理センター長が必要とする場合には，高難度医療管理センター長に報告を行うこと。
- 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，旭川医科大学倫理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 高難度医療管理センターに関する事項

- 1 高難度医療管理センター長は，診療科等の長から高難度新規医療技術の提供の申請があった場合において，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，実施を認める場合の条件等について意見を求めること。
- 2 高難度医療管理センター長は，高難度新規医療技術評価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，診療科等の長に対しその結果を通知すること。
- 3 高難度医療管理センター長は，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，診療科等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。
- 4 高難度医療管理センター長は，2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3により診療科等の遵守状況を確認したときは，その内容について病院長に報告すること。

- 5 高難度医療管理センター長は、4により高難度新規医療技術の提供の適否等についての決定を病院長に報告したときは、提供前に医療安全管理部へ通知すること。診療科等の遵守状況の確認を病院長に報告したときも同様とする。
- 6 高難度新規医療技術の提供を決定したときは、導入後5症例程度について、手術記録、診療録などの記載内容の報告を求めることを原則とし、報告を義務づける具体的な症例数については、高難度医療管理センター長が、当該診療科からの申し出の内容を十分に確認した上で、評価委員会の意見を踏まえ、事前に設定するものとする。

第4 評価委員会に関する事項

委員会の長は、高難度医療管理センター長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、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、高難度医療管理センター長に対して意見を述べること。

以上

【参考】

外保連試案による高難度新規医療技術に該当すると目される手術名（平成27年4月21日現在）

外保連試案手術名

- 1 自家遊離複合組織移植術
- 2 自家遊離複合組織移植術（自動吻合器使用）
- 3 巨大側副血管手術（肺内肺動脈統合術）
- 4 大動脈縮窄症手術（複雑心奇形手術を伴う）
- 5 大動脈離断症手術（複雑心奇形手術を伴う）
- 6 三尖弁手術（エプスタイン氏奇形）
- 7 三尖弁手術（ウール氏病手術）
- 8 肺静脈還流異常症手術 総肺静脈のもの（上心臓型、下心臓型）
- 9 完全型房室中隔欠損症手術（ファロー四徴症手術を伴う）
- 10 肺動脈閉鎖症手術（巨大側副血管術を伴う）
- 11 肺動脈閉鎖症手術（ラステリ手術を伴う）
- 12 両大血管右室起始症手術（心室中隔欠損閉鎖術及び大血管血流転換を伴う（タウンヒ・ビング奇形手術））
- 13 大血管転位症手術（大血管血流転換術（ジャテーン手術））
- 14 大血管転位症手術（心室中隔欠損閉鎖術を伴う）
- 15 大血管転位症手術（ラステリ手術を伴う）
- 16 修正大血管転位症手術（根治手術（ダブルスイッチ手術））
- 17 総動脈幹症手術
- 18 単心室症手術（心室中隔造成術）
- 19 三尖弁閉鎖症手術（心室中隔造成術）
- 20 左心低形成症候群手術（ノルウッド手術）
- 21 冠動脈バイパス手術（再手術）
- 22 心室中隔穿孔閉鎖術（単独）
- 23 心室中隔穿孔閉鎖術（冠動脈血行再建術（1吻合）を伴う）
- 24 心室中隔穿孔閉鎖術（冠動脈血行再建術（2吻合以上）を伴う）

- 25 左室形成術（単独）
- 26 左室形成術（冠動脈血行再建術（1吻合）を伴う）
- 27 左室形成術（冠動脈血行再建術（2吻合以上）を伴う）
- 28 左室自由壁破裂修復術（単独）
- 29 左室自由壁破裂修復術（冠動脈血行再建術（1吻合）を伴う）
- 30 左室自由壁破裂修復術（冠動脈血行再建術（2吻合以上）を伴う）
- 31 大動脈弁置換術（弁輪拡大術を伴う）
- 32 大動脈弁置換術（経心尖）
- 33 人工弁再置換術（3弁）
- 34 ロス手術（自己肺動脈弁組織による大動脈基部置換術）
- 35 大動脈狭窄症手術（ダムス・ケー・スタンセル(DKS)吻合を伴う）
- 36 大動脈瘤切除術・上行大動脈（自己弁温存型大動脈基部置換術）
- 37 大動脈瘤切除術・上行大動脈（自己弁温存型大動脈基部置換術）及び弓部大動脈の同時手術
- 38 大動脈瘤切除術・胸腹部大動脈
- 39 ステントグラフト内挿術・胸部大動脈
- 40 ステントグラフト内挿術・胸部大動脈（コイル塞栓術を伴う）
- 41 ステントグラフト内挿術・胸部大動脈（バイパス手術を伴う）
- 42 ステントグラフト内挿術・腹部大動脈
- 43 ステントグラフト内挿術・腹部大動脈（コイル塞栓術を伴う）
- 44 不整脈手術（心室頻拍症手術，術中電気生理学検査を含む）
- 45 経静脈電極抜去術（レーザーシース使用）
- 46 移植用心採取術
- 47 同種心移植術
- 48 移植用心肺採取術
- 49 同種心肺移植術
- 50 肺動脈血栓内膜摘出術
- 51 胸膜切除／肺剥皮術（横隔膜，心膜合併切除を伴うもの）
- 52 肺悪性腫瘍手術（再建を伴わない気管分岐部切除術）
- 53 肺悪性腫瘍手術（再建を伴う気管分岐部切除術）
- 54 残肺全摘術
- 55 死体肺移植術（本体手術）（1側）（補助循環を伴う）
- 56 死体肺移植術（本体手術）（1側）（補助循環を伴わない）
- 57 死体肺移植術（本体手術）（両側）
- 58 生体肺部分移植術
- 59 先天性気管狭窄症手術（端々吻合）
- 60 先天性気管狭窄症手術（肋軟骨グラフト）
- 61 食道切除再建術（頸部・胸部・腹部の操作）
- 62 食道切除再建術（胸部・腹部の操作）
- 63 食道切除再建術（腹部の操作）
- 64 食道切除後二次的再建術（皮弁形成）

外保連試案手術名

- 65 食道切除後二次的再建術（消化管利用）（血管吻合を伴わない）
- 66 食道切除後二次的再建術（消化管利用）（血管吻合を伴う）
- 67 食道悪性腫瘍切除術（切除のみ）（頸部食道）

- 68 食道悪性腫瘍切除術（切除のみ）（胸部食道）
- 69 食道悪性腫瘍切除術（切除のみ）（腹部食道）
- 70 食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）（頸部，胸部，腹部の操作）（血管吻合を伴わない）
- 71 食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）（頸部，胸部，腹部の操作）（血管吻合を伴うもの）
- 72 食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）（胸部，腹部の操作）
- 73 食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）（腹部の操作）
- 74 食道悪性腫瘍切除術（消化管再建を伴う）（頸部，胸部，腹部の操作）（血管吻合を伴わない）（胸腔鏡下）
- 75 食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）（頸部，胸部，腹部の操作）（血管吻合を伴うもの）（胸腔鏡下）
- 76 食道悪性腫瘍切断術（消化管再建を伴う）（胸部，腹部の操作）（血管吻合を伴わない）（胸腔鏡下）
- 77 食道悪性腫瘍切除術（切除のみ）（内視鏡下）
- 78 胃切除術（良性）（腹腔鏡下）
- 79 噴門側胃切除術（良性）（腹腔鏡下）
- 80 胃全摘術（良性）（腹腔鏡下）
- 81 胃悪性腫瘍手術（切除）（腹腔鏡下）
- 82 胃悪性腫瘍手術（噴門側胃切除術）（腹腔鏡下）
- 83 胃悪性腫瘍手術（全摘）（腹腔鏡下）
- 84 胃悪性腫瘍手術（広汎全摘・空腸嚢作製術を伴う）（腹腔鏡下）
- 85 臍頭温存十二指腸切除術
- 86 生体小腸部分移植術
- 87 同種死体小腸移植術
- 88 大腸全切除術（腹腔鏡下）
- 89 低位前方切除術（腹腔鏡下）
- 90 肝切除術（2区域切除）
- 91 肝切除術（3区域切除）
- 92 肝切除術（血行再建を伴う）
- 93 肝切除術（部分切除）（腹腔鏡下）
- 94 肝切除術（垂区域切除）（腹腔鏡下）
- 95 肝切除術（外側区域切除）（腹腔鏡下）
- 96 肝切除術（1区域切除）（外側区域切除をのぞく）（腹腔鏡下）
- 97 肝切除術（2区域切除）（腹腔鏡下）
- 98 肝切除術（3区域切除）（腹腔鏡下）
- 99 移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除術）
- 100 移植用部分肝採取術（生体）（左葉切除術）
- 101 移植用部分肝採取術（生体）（左葉・尾状葉切除術）
- 102 移植用部分肝採取術（生体）（右葉切除術）
- 103 移植用部分肝採取術（生体）（拡大右後区域切除術）
- 104 移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除術）（腹腔鏡下）
- 105 移植用部分肝採取術（生体）（左葉切除術）（腹腔鏡下）
- 106 移植用肝採取術（死体）
- 107 生体部分肝移植術

- 108 同種死体肝移植術
- 109 移植用肝臓バックテーブル手術（生体ドナー）
- 110 移植用肝臓バックテーブル手術（脳死ドナー）
- 111 胆道閉鎖症手術（腹腔鏡下）
- 112 瘻孔形成術（超音波内視鏡下）
- 113 胆嚢悪性腫瘍手術（Ⅳ区域4a+5以上の肝切除を伴う）
- 114 胆嚢悪性腫瘍手術（膵頭十二指腸切除を伴う）
- 115 胆嚢悪性腫瘍手術（肝切除と膵頭十二指腸切除を伴う）
- 116 胆管悪性腫瘍切除術（リンパ節郭清を伴う）
- 117 胆管悪性腫瘍切除術（肝切除を伴う）
- 118 肝門部胆管癌切除術（血行再建を伴う）
- 119 膵ペーガー手術
- 120 腹側膵切除術
- 121 膵全摘術（血行再建なし）
- 122 膵全摘術（動脈もしくは門脈再建を伴う）
- 123 膵全摘術（動脈・門脈同時再建を伴う）
- 124 肝膵同時切除術
- 125 下膵頭切除術
- 126 十二指腸温存膵頭切除術
- 127 膵頭十二指腸切除術
- 128 膵頭十二指腸切除術（リンパ節・神経叢郭清を伴う）

外保連試案手術名

- 129 膵頭十二指腸切除術（周辺臓器の合併切除を伴う）
- 130 膵頭十二指腸切除術（動脈もしくは門脈再建を伴う）
- 131 膵頭十二指腸切除術（動脈・門脈同時再建を伴う）
- 132 膵頭十二指腸切除術（腹腔鏡下）
- 133 膵体尾部腫瘍切除術（脾摘を伴う）（腹腔鏡下）
- 134 膵体尾部腫瘍切除術（脾温存）（腹腔鏡下）
- 135 膵体尾部腫瘍切除術（リンパ節・神経叢郭清を伴う）
- 136 膵体尾部腫瘍切除術（周辺臓器の合併切除を伴う）
- 137 膵体尾部腫瘍切除術（血行再建を伴う）
- 138 ドナー用膵採取術
- 139 生体膵臓移植術
- 140 同種死体膵臓移植術
- 141 移植用膵臓バックテーブル手術（生体ドナー）
- 142 移植用膵臓バックテーブル手術（死体ドナー）
- 143 腹膜切除を伴う多臓器合併切除

（日本血管外科学会／日本呼吸器外科学会／日本消化器外科学会／日本小児外科学会／日本心臓血管外科学会／日本乳癌学会で作成）

【参考】

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（抄）

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

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しうる術式のリストアップ等が考えられる。