

# 高難度新規医療技術評価部

## 業務手順書



Ver.1.0	2017年	5月作成
Ver.1.1	2018年	1月改訂
Ver.1.2	2018年	3月改訂
Ver.1.3	2020年	9月改訂

## 【目次】

1. 高難度医療技術の適用範囲.....	2
2. 高難度新規医療技術を提供するにあたって必要とする体制の確認.....	2
3. 患者への説明及び同意取得に係る確認.....	3
4. 高難度新規医療技術導入の流れ.....	4
5. 高難度新規医療技術の実施申請手続き.....	5
6. 高難度新規医療技術の実施申請後の手続き.....	6
7. 定期報告書の提出.....	8
8. 高難度新規医療技術の遵守状況確認について.....	8
9. 高難度新規医療技術実施に関する有害事象発生報告.....	8
10. 高難度新規医療技術実施に関する有害事象発生報告書の確認.....	8
11. その他（高難度新規医療技術評価部業務手順書改訂記録）.....	9

## 【添付資料】

愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程.....	10
愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価部規程.....	12
愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価委員会規程.....	14

## 1. 高難度医療技術の適用範囲

- (1) 一般社団法人外科系学会社会保健委員会連合（以下「外保連」という。）試案に定める区分で技術難易度Eに該当する医療技術。ただし、当該技術の実施に当たって患者への影響が明らかに限定的である場合を除く。
- (2) 外保連試案に定める区分で技術難易度Dのうち、特に難易度が高いと判断される医療技術。
- (3) 外保連試案に未掲載または保険診療に位置づけられていない医療技術。

## 2. 高難度新規医療技術を提供するにあたって必要とする体制の確認

- (1) 学会などが定めた指針・ガイドラインなどに「術者の技量に関する基準」がある場合、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) 前号に規定する術者の技量に関する基準がない場合は、当該技術を対象とする基本領域学会の専門的資格を有しており、当該技術に関する経験を有する者が、術者の中に含まれていること。
- (3) 学会などが定めた指針・ガイドラインなどに「指導体制のあり方に関する基準」がある場合、これらの基準に適合していること。
- (4) 学会などが定めた指針・ガイドラインなどに「施設基準」「実施基準」がある場合これらの基準に適合していること。
- (5) 手術部，集中治療部，麻酔科，看護部等の院内関係者の間で、提供前に十分な連携をとることができること。

### 3. 患者への説明及び同意取得に係る確認

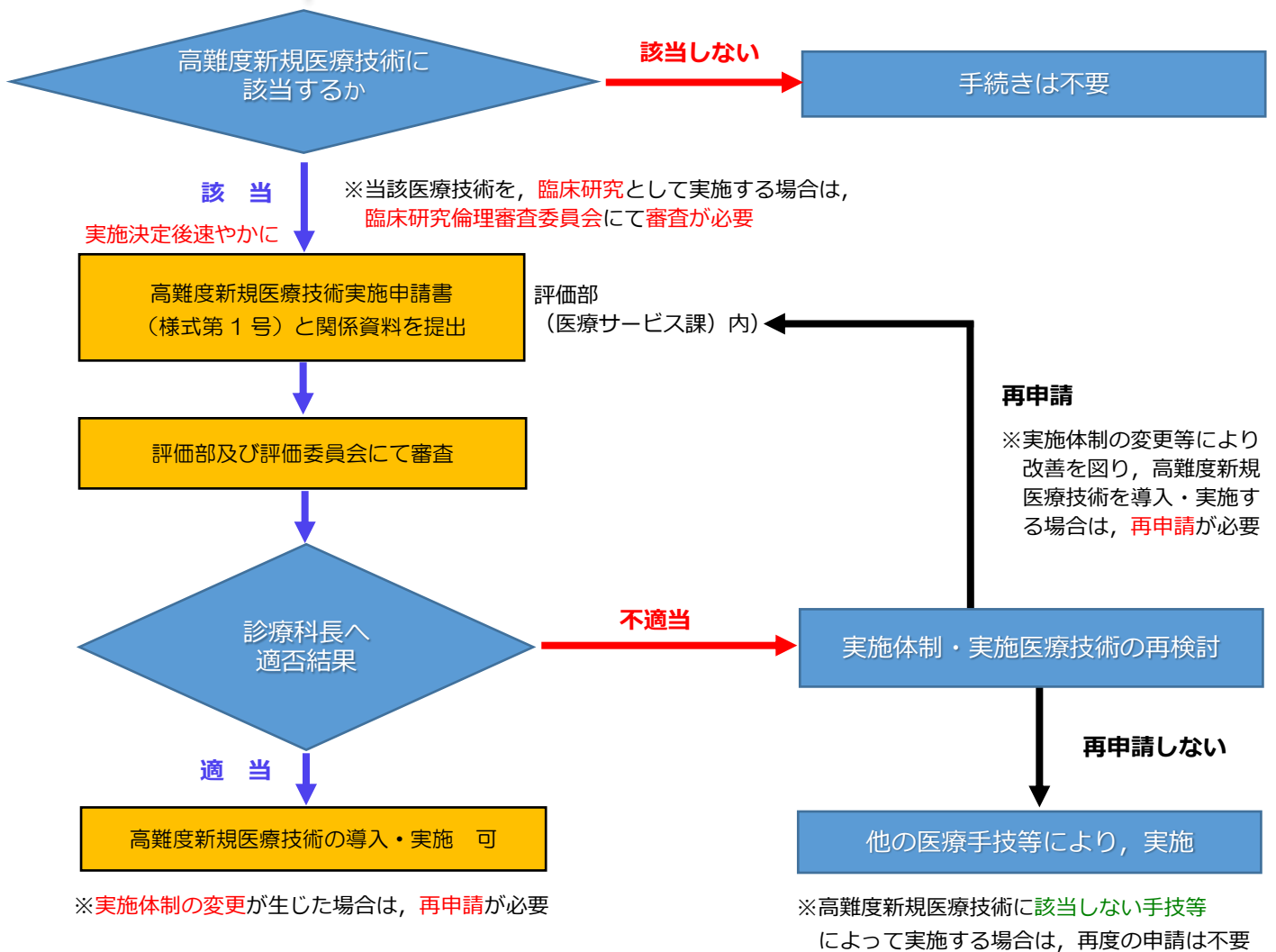
- (1) 愛媛大学医学部附属病院診療におけるインフォームド・コンセント実施に係る取扱要領を遵守すること。
- (2) 高難度新規医療技術を提供する医師、または主治医が、異なる職種の医療者の同席のもと、医療の提供を受ける者に対する説明を行うこと。
- (3) 高難度新規医療技術を提供する際の説明は文書で行い、次の項目を当該文書に掲載し、医療の提供を受ける者に対する説明を行うこと。
  - 1) 病院における過去の実績
  - 2) 当該医療を提供するにあたって、設備・体制の整備状況
  - 3) 術者の専門的資格及びこれまでの経験
  - 4) 当該医療の有効性、合併症の重篤性及び発生の可能性

## 4. 高難度新規医療技術導入の流れ

『高難度新規医療技術に該当する医療技術の調査』においてリストアップされた医療技術（※）は、導入・実施前に担当部門による評価・審査が必要。

※当院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更を除く）であり、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で、具体的には次の項目に該当するものをいう。

1. 別添対象リスト「一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合が定める難易度区分表(難易度 E)」の全ての医療技術
2. 別添対象リスト「一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合が定める難易度区分表(難易度 D)」のうち、特に難易度が高く、患者への侵襲性が高いと判断される医療技術（各診療科の判断による）
3. 1及び2の他、保険外診療や先進医療等、広く一般的に普及していない医療技術



## 5. 高難度新規医療技術の実施申請手続き

### (1) 必要書類のダウンロード

申請診療科等は医学部専用サイトトップページから「ダウンロード・キャビネット」→「高難度新規医療技術評価部」→「【〇〇科】高難度新規医療技術実施申請書」を選択し、Excel ファイルをダウンロードする。

The screenshot shows the website interface for the Aomori University Medical Department. The main content area is titled 'ダウンロード・キャビネット' (Download Cabinet) and displays a list of folders and files. The address bar shows '医学部・附属病院/高難度新規医療技術評価部'. The file list includes a folder '医学部・附属病院' and a file '【〇〇科】高難度新規医療技術実施申請書.xlsx' with a size of 21.1K, created on 17/05/12 15:58. The file is highlighted with a red box. The left sidebar contains a 'メインメニュー' (Main Menu) with various departmental links and a 'メールダリスト' (Mail List) section.

### (2) 申請書類の作成

申請診療科等は、「【〇〇科】高難度新規医療技術実施申請書」の Excel ファイルの「申請書」シートに以下の項目を入力する

1. 概要
2. 実施体制
3. 実施責任医師等の経験等について
4. 患者に対する説明及び同意取得方法

### (3) 評価部への申請書類の提出

申請診療科等は、入力した申請書を1部印刷し、押印する。申請診療科等は評価部事務担当者（医療サービス課）へ押印した申請書および Excel ファイルを提出する。申請書の提出と同時に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、申請手技に対するエビデンスも併せて提出する。

## 6. 高難度新規医療技術の実施申請後の手続き

### (1) 高難度新規医療技術評価部会議（評価部会議）の開催

#### ① 通常審査体制

評価部会議は原則毎月第2・4週に開催し、評価部は高難度新規医療技術の新規実施申請一覧表を作成し、評価部会議資料として以下を準備する。

評価部会議においては、新規申請案件の審査を行うとともに評価部運営に関する事項についても話し合いを行う事とする。

なお、新規申請、運営に関する話し合いが不要の場合は評価部長の判断で、開催をしないものとする。

- 高難度新規医療技術の新規実施申請一覧表
- 診療科等から提出の高難度新規医療技術申請書、同意書等
- 評価部運営に関する必要書類

#### ② 迅速審査体制

迅速審査を要する場合は、緊急評価部会議を開催する。評価部事務担当者は日程調整を行い、部員へ開催通知を行う。評価部会議では、新規申請案件の審査を行う。

なお、資料は通常審査体制に準じる。

### (2) 高難度新規医療技術評価委員会（評価委員会）の開催

#### ① 通常審査体制

評価委員会は原則毎月第2・4週に開催し、評価部は評価委員会資料として以下を準備する。評価委員会では、委員長が該当する高難度新規医療技術に関する意見を取りまとめ、評価部長へ報告する。

なお、新規申請、運営に関する話し合いが不要の場合は評価部長の判断で、開催をしないものとする。

- 高難度新規医療技術の新規実施申請一覧表
- 診療科等から提出の高難度新規医療技術申請書、同意書等
- 評価部運営に関する必要書類

#### ② 迅速審査体制

迅速審査を要する場合は、緊急評価委員会を開催する。評価部事務担当者は日程調整を行い、委員へ開催通知を行う。評価委員会では、委員長が該当する高難度新規医療技術に関する意見を取りまとめ、評価部長へ報告する。

なお、資料は通常審査体制に準じる。

(3) 難度新規医療技術の適否の決定

評価部長は評価委員会からの意見を参考に、実施適否を決定する。適当と判断した場合には実施の条件も併せて決定する。

(4) 高難度新規医療技術の適否結果通知

評価部は実施適否の結果に基づき、「高難度新規医療技術評価部適否結果通知書」を作成する。評価部長は当該診療科に対して「高難度新規医療技術評価部適否結果通知書」を送付し実施適否を通知する。なお、「高難度新規医療技術評価部適否結果通知書」は Excel ファイルで作成する。

(5) 審査結果の管理について

評価部事務担当者は、審査に関する書類の原本ならびに通知に係る書類の写しを該当する高難度医療技術の実施終了後5年間保管することとする。なお、申請および適否結果通知等については紙媒体とは別に Excel ファイルでのデータ管理も行うこととする。



## 7. 定期報告書の提出

評価部は実施診療科等へ3ヶ月毎に定期報告書の提出を依頼する。実施診療科等は適否結果通知書に記載された症例数まで、定期報告書を提出する。

## 8. 高難度新規医療技術の遵守状況確認について

評価部は実施診療科等から提出された定期報告書に記載の患者について、電子カルテから高難度新規医療技術実施確認票の項目を確認する。

## 9. 高難度新規医療技術実施に関する有害事象発生報告

実施診療科等は有害事象が発生した場合は「高難度新規医療技術実施に関する有害事象発生報告書」を評価部へ提出する。

## 10. 高難度新規医療技術実施に関する有害事象発生報告書の確認

評価部は実施診療科等から提出された報告書を確認および、診療録等の記録を確認する。

## 11. その他

### 高難度新規医療技術評価部業務手順書改訂記録

改訂年月日	項	改訂概要	Ver.
2017/5/22		—	Ver.1.0
2018/1/26	7	迅速審査対応（追加）	Ver.1.1
2018/3/26	9	定期報告書の提出について（変更）	Ver.1.2
2018/3/26	9	高難度新規医療技術の遵守状況確認について（変更）	Ver.1.2
2020/9/14	7	評価部会議及び評価委員会の開催日時について（変更）	Ver.1.3

愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程

平成29年1月12日

制 定

(目的)

第1条 この規程は、医療法（昭和23年法律第205号）第16条の3第1項第8号及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の20の2第1項第7号ロの規定並びに当該規定に係る厚生労働省告示に基づき、愛媛大学医学部附属病院（以下「病院」という。）が高難度新規医療技術（病院で事前に実施したことのない医療技術（軽微な術式変更等を除く。）であつて、病院にとって高度な医療技術であり、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。以下同じ。）を用いた医療の提供に関し必要な事項を定め、もつて病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。

2 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なうものとし、必要な場合には実施体制の見直し等を指示できるものとする。

(部門の設置)

第2条 病院に、高難度新規医療技術の提供の適否等の決定を担当する部門として、高難度新規医療技術評価部（以下「評価部」という。）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、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重大な影響が想定される医療技術をいう。）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 評価部の長は、病院長の命を受け、評価部の業務を掌理する。

4 評価部の業務分掌は別に定める。

(委員会の設置)

第3条 病院に、高難度新規医療技術の提供の適否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。）を置く。

2 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。

(診療科等に関する事項)

第4条 診療科及び中央診療施設等（以下「診療科等」という。）の長は、当該診療科等において高難度新規医療技術を用いた医療を提供しようとする場合には、次に掲げる事項を記載した高難度新規医療技術実施申請書（様式第1号）により、事前に評価部に申請しなければならない。

(1) 当該高難度新規医療技術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

性の観点から、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の比較による妥当性

- (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等その他の従業者の高難度新規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方法
- 2 診療科等の長は、当該診療科等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、評価部に報告を行うものとする。
- 3 診療科等の長は、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、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査等を受ける等、「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）を遵守しなければならない。
- 4 診療科等の長は、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、改めて適切な実施体制の確認を行わなければならない。

（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の提供に関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この規程は、平成29年1月12日から施行する。ただし、本規程に基づく高難度新規医療技術を用いた医療の提供については、平成29年3月1日から実施する。

附 則

この規程は、平成30年8月15日から施行し、平成30年6月1日から適用する。

## 愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価部規程

平成29年1月12日

制 定

(趣旨)

第1条 この規程は、愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程（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（以下「評価部」という。）に関し、必要な事項を定める。

(組織)

第2条 評価部は、高難度規程第2条第2項に定める評価部の長のほか、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 手術部長
- (2) 集中治療部長
- (3) 病院長が指名するゼネラルリスクマネジャー 1人
- (4) その他病院長が必要と認めた者

(業務分掌)

第3条 評価部は次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 診療科及び中央診療施設等（以下「診療科等」という。）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。）が行な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「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て、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について決定し、その結果を申請を行った診療科等の長に適否結果通知書（様式第1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き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、診療録等の記録を確認すること。
- (4) 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に関し、申請を行った診療科等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について申請した診療科等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) 委員会における審査資料及び議事概要並びに申請を行った診療科等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) 委員会に係る事務を行うこと。

(守秘義務)

第4条 評価部の職員及びその他の関係者は、職務上知り得た事項を正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(雑則)

第5条 この規程に定めるもののほか、評価部に関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この規程は、平成29年1月12日から施行する。

## 愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価委員会規程

平成29年1月12日  
制 定

### (趣旨)

第1条 この規程は、愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程第3条第2項の規定に基づき、愛媛大学医学部附属病院（以下「病院」という。）における高難度新規医療技術を用いた医療の提供に対する適正な評価を行うため、愛媛大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定める。

### (組織)

第2条 委員会は、次に掲げる委員3人以上をもって組織する。ただし、委員会に組織された医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）が、審査の対象となる診療科又は中央診療施設等（以下「診療科等」という。）に属する場合は、当該委員は審査から外れることとし、他の3人以上の医師等により組織する。

- (1) 高難度医療技術に関連のある診療科等に所属する医師等 若干人
- (2) 前号の医師等と異なる診療科等に所属する医師等 若干人
- (3) 医師ゼネラルリスクマネジャー 1人
- (4) その他病院長が必要と認めた者

2 前項の委員は、病院長が指名する。

3 委員が、診療、出張等業務上の都合又は事故等のやむを得ない事情により出席できない場合は、代理の者が出席することができる。

4 第1項の委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠により指名された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### (委員長)

第3条 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

2 委員長は、委員会を招集しその議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

### (委員会の開催)

第4条 委員会は、委員（代理者を含む。以下同じ。）の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。

2 議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

### (委員以外の者の出席)

第5条 委員会が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者を出席させ、説明及び意見を聴くことができる。

(審査事項)

第6条 委員会は、申請のあった高難度新規医療技術を用いた医療の提供について、次に掲げる事項を審査する。

- (1) 高難度新規医療技術の提供に関する倫理的・科学的妥当性に関すること。
- (2) 当該高難度新規医療技術を提供することの適切性及びその提供方法に関すること。
- (3) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供について、学会等が定めた指針・ガイドライン等（以下「指針等」という。）などに「術者の技量に関する基準」がある場合、これらの基準に適合している術者が実施者に含まれていること。
- (4) 前号に規定する「術者の技量に関する基準」がない場合は、当該技術を対象とする基本領域学会の専門的資格を有しており、当該技術に関する経験を有する者が、術者の中に含まれていること。
- (5) 指針等に「指導體制のあり方に関する基準」がある場合、これらの基準に適合していること。
- (6) 指針等に「施設基準」「実施基準」がある場合、これらの基準に適合していること。
- (7) 患者への説明及び同意の取得方法に関すること。

2 委員会は、前項の審査結果に基づき、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長に対して意見を述べるものとする。

(担当)

第7条 委員会の事務は、高難度新規医療技術評価部において処理する。

(雑則)

第8条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この規程は、平成29年1月12日から施行する。