

別紙 4

「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」（平成 28 年 6 月 10 日医政発 0610 第 21 号厚生労働省医政局長通知（抄））

【新旧対照表】

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>第 1 趣旨</p> <p>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及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）の管理者の責務として、<u>従業者が</u>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。</p> <p>第 2 診療科に関する事項</p> <p>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、<u>特定機能病院等</u>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。</p> <p>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</p>	<p>1 趣旨</p> <p>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、<u>従業者が</u>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。</p> <p>第 2 診療科に関する事項</p> <p>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、<u>特定機能病院</u>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。</p> <p>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</p>

いて検討を行った後に行うこと。

①・② (略)

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 (略)

2～4 (略)

第3 担当部門に関する事項

1 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者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。

2～4 (略)

5 担当部門の長は、特定機能病院等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、従業者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により従業者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者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

いて検討を行った後に行うこと。

①・② (略)

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 (略)

2～4 (略)

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。

2～4 (略)

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 (略)
- 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、当該特定機能病院等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、特定機能病院等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、特定機能病院等以外の病院が特定機能病院等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 (略)

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 (略)
- 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 (略)