

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。