

高難度新規医療技術導入プロセス（イメージ）

1. 診療科における検討

○高難度新規医療技術^{※1}を導入するに当たっては、下記の確認事項を、診療科長が、管理者が設置した審査を担当する部門（以下「担当部門」という。）に申請^{※2}。

<確認事項>

- ① 患者の病態等を踏まえた既存技術の限界・問題点
- ② 高難度新規医療技術と既存技術とを比較した場合の優位性（合併症等の可能性・程度等の安全性の観点を含む。）
- ③ 術者の技術レベルが十分であること
- ④ 必要な設備・体制（集中治療室、麻酔科医師との連携等）
- ⑤ 当該技術を導入するに当たっての患者へのインフォームド・コンセントの方法

※1 当該医療機関で事前に行ったことのない手術・手技（軽微な術式変更等を除く。）であって、当該医療機関にとって難度が高く人体への影響が大きいもの（当該医療技術の実施に関連する死亡等の重大な合併症の可能性が想定されるもの）。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で判断するが、判断が困難な場合には担当部門の意見を聞く。

※2 人体への影響が大きい手術・手技の適用を判断するにあたっては、診療科にて術前カンファランス等で検討されることが一般的であり、これらを経て申請されることが前提。

2. 担当部門における検討

○ 担当部門は申請内容を確認した上で、高難度新規医療技術に関する「事前審査委員会」^{※3}において、当該医療技術の導入の倫理的・科学的妥当性、当該病院で行うことの実現性について審査^{※4}。

※3 複数の外科領域の医師及び医療安全部門担当医師を含めた3名以上で構成されること。

※4 臨床研究として行う場合は、倫理審査委員会に研究として行うにあたって、研究計画としての妥当性についてさらに確認を求めること。

○ 担当部門^{※5}は、手術部門等に所属する医療従事者を含めて構成され、高難度医療技術に精通した医師を責任者^{※5}として配置すること。

※5 構成員及び責任者は、他部署との兼任は差し支えない。

3. 管理者の承認

4. 事後検証

○ 診療科は、高難度新規医療技術を適用した症例について、実施報告（手術記録、退院要約等）を担当部門に提出（実施報告を求める症例数等については事前審査委員会において判断）。

○ 担当部門は、上記プロセスが適正に行われているかについて、以下の確認を行う。

- ・ 手術記録等（手術台帳等を含む）を確認し、必要に応じ診療科への照会を含めて定期的に確認することにより、適正な手続が行われていたか確認。
- ・ 術後の死亡退院症例について、適正な手続が行われていたか確認。