

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

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

1. 背景

特定機能病院等の高度な医療を担う医療機関において、高難度の医療技術を導入した後に医療安全に関する重大な事案が相次いで発生したことを受け、厚生労働省は、特定機能病院に対する集中検査を行い、高難度新規医療技術を導入するにあたって事前審査等のルールがない又はルールがあっても遵守されていない病院がある実態を把握した。

これを受けて、厚生労働省は、医療法施行規則を改正し、高難度新規医療技術を導入するにあたってのプロセスに統一的なルールを定めることになった。

こうした経緯を背景に、高難度新規医療技術の導入プロセスに関する厚生労働科学特別研究班（以下「本研究班」という。）が設置され、高難度新規医療技術を導入するにあたってのインフォームド・コンセントのあり方、術者の技量や指導體制などの医療安全に関する基本的な考え方について、学術的な見地及び専門的見解を踏まえ検討・整理をすることとなった。

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

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。

(3) 高難度新規医療技術の「新規」の該当性について

「新規」については、「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。）」に該当するかによって判断される。

軽微な術式変更等として「新規」から除外されるか否かについては、当該術式の部分的な変更を行うにあたり、対象疾患、予想される結果、合併症の頻度と内容が想定される範囲で大きく相違がないと判断されれば、「新規」から除外されると考える。また、緊急で通常と異なる手術が行われる場合も、「新規」から除外されると考える。

なお、医療機関として過去に経験のある高難度医療技術であっても、当該医療技術に精通した医師が不在になった場合は、高難度医療技術として改めて当該医療の提供の適否を評価することが望ましい。

また、診療科の長は、当該診療科で行われる高難度医療技術実施の事実を把握するとともに、当該医療を提供するにあたって必要な設備・体制を確認する必要がある。

3. 術者の技量や指導体制の在り方等の医療安全に関する考え方

(1) 術者の技量について

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術者の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ることを確認する必要がある。また、各学会等において、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こと又は資格を取得していることが望ましい。

これらの術者の技量に関する基準がない場合には、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、当該医療技術に関連する手術に関する経験を有する者が、術者の中に含まれることが必要である。また、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確認することが必要である。

(2) 指導体制の在り方について

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体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を確認することが必要である。

また、以下のいずれかの対応をとることが望ましい。

- ・導入前に、術者等を含めた医療チームとして、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) その他医療安全に関する考え方

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等がある場合は、それらの基準に適合していることを確認することが必要である。

また、高難度新規医療技術を提供するにあたって、適切な指導体制及び医療安全体制を確保するために、手術部門、集中治療室、麻酔科医師、看護部門等の院内関係者の間で提供前に十分な連携を取ることが必要である。高難度新規医療技術の適否を決定する担当部門は必要に応じて医療安全部門にも提供前に連絡をすることが望ましい。加えて、導入後5症例程度は、手術記録、診療録などの記載内容を担当部門に報告することが必要である。尚報告を義務づける具体的な症例数については担当部門が、当該科からの申し出の内容を十分に確認した上で、高難度新規医療技術評価委員会の意見を踏まえ、事前に設定しておくことが必要である。

4. インフォームド・コンセントの在り方

インフォームド・コンセントは、患者と医療従事者との信頼関係の基盤になるものであり、その実施にあたっては、厚生労働省、学会等において各種の指針・ガイドラインが示されている。

高難度新規医療技術を提供するにあたっては、これらのインフォームド・コンセントの理念を踏まえた一般原則に加え、以下の対応をとることが望ましい。

- ・ 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、医療の提供を受ける者に対する説明を行うこと。
- ・ 高難度新規医療技術を提供する際の説明は文書により行い、その記載内容に以下の事項を含めること
 - 実施する医療機関における過去の実績
 - 当該医療を提供するにあたって設備・体制の整備状況
 - 術者の専門的資格及びこれまでの経験
 - 当該医療の有効性及び合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性（代替的治療法との比較を含む）

5. 今後に向けた提言

新たな医療技術を、臨床的意義の向上、患者への負担軽減等を目的として行うことは医学・医療の進歩にとって重要である。一方、高難度の医療技術の導入にあたっては医療機関として十分な安全管理体制を確保することが求められる。

高難度新規医療技術導入の妥当性及び術者の技量や指導體制の在り方等については、学術的見地及び専門的見解をもってその適切性を確保することが求められることから、学会等においては、インフォームド・コンセントの在り方、術者の技量や指導體制の在り方等の医療安全に関する考え方を積極的に情報発信していくことを求めたい。

また、高難度新規医療技術の導入にあたって、高難度新規医療技術評価委員会による評価、担当部門による確認など病院全体として医療安全の確保をした上で提供することが重要であり、必ずしもすべて前向き臨床試験として実施する必要はない。他方、科学的根拠が確立していない新たな医療技術を導入する場合は、有効性・安全性等についての事後的な検証も含めて、新たな医学的知見を得るための臨床研究を行うことが推奨される。各医療機関・診療科には根拠に基づくよりよい医療の提供に積極的に貢献していく姿勢を求めたい。