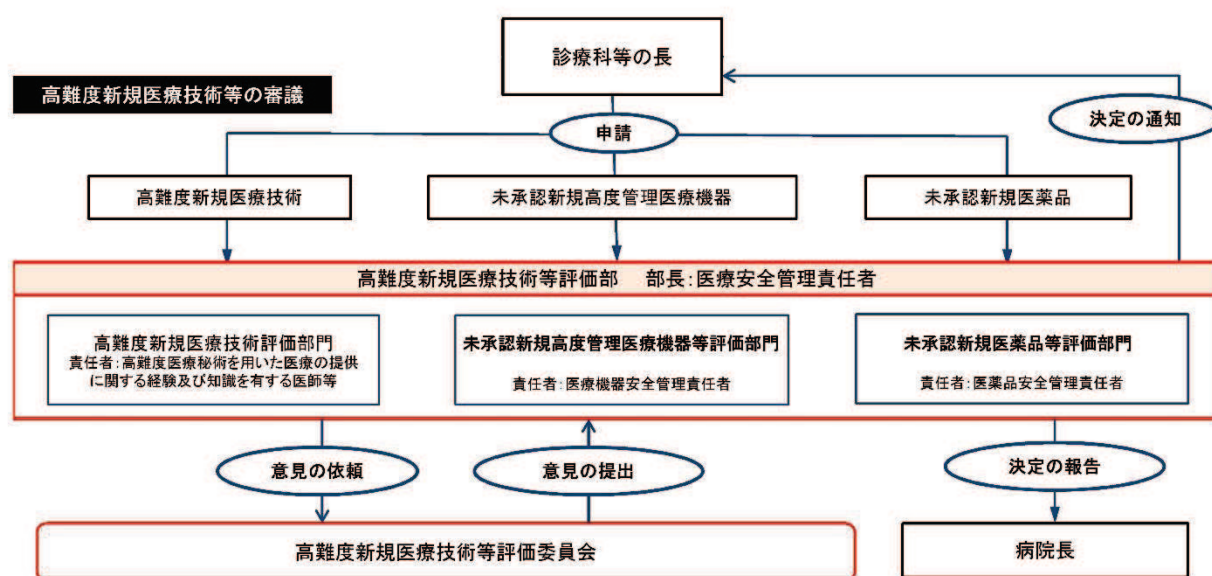


11.高難度新規医療技術等

1)概要

- ・平成 28 年（2016 年）6 月の医療法施行規則の改正を受け、平成 29 年（2017 年）3 月 8 日に、高難度新規医療技術等の実施の適否等の確認を行う「高難度新規医療技術等評価部」が新設された。
- ・現在、「高難度新規医療技術等評価部」では、
 高難度新規医療技術
 未承認新規医薬品、医薬品の適応外使用、禁忌医薬品の使用
 未承認新規高度管理医療機器、高度管理医療機器の適応外使用
 を対象に審査を行っている。
- ・これらに該当する手術や治療を実施する診療科等は、事前に高難度新規医療技術等評価部長あてに申請を行う必要がある。
- ・申請を受けた高難度新規医療技術等評価部は、申請事項に応じてその都度組織される「高難度新規医療技術等評価委員会」の意見を聴いた上で、当該技術等の提供の適否等を決定し、適否結果を通知するとともに、当該技術等の実施後の状況確認等を行う。



2)高難度新規医療技術の実施について

- ・「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」と定義されている。
- ・「高難度」及び「新規」の考え方については、厚生労働科学特別研究班がとりまとめた「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」で次のとおり示されている。

【「高難度」の該当性】

- ・「外保連試案」における「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。
- ・「外保連試案」における「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、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。
- ・「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、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必要がある。

【「新規」の該当性】

- ・「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。
- ・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。
- ・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、当該医療技術に関する従来の実施体制に大きな変更があった場合（例えば、当該医療技術に精通した医師が不在になった場合）には、診療科の長は改めて適切な実施体制の確認を行い、評価部へ報告すること。内容によっては、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。

※「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」からの抜粋内容を一部改変

- ・「高難度新規医療技術」の該当性の判断の一助とするため、高難度新規医療技術等評価部では、当院における高難度新規医療技術に該当する術式の実施状況について、診療報酬請求に基づく術式（外保連で示す技術難易度D・Eに該当するもの）の過去一年間の実施状況を把握し、その情報を年1回、各診療科等にフィードバックすることとしている。
- ・各診療科等において実施予定の医療技術が「高難度新規医療技術」に該当すると考えられる場合は、図表の流れにより申請及び報告等を行う。

3) 未承認新規医薬品等、未承認新規高度管理医療機器等の使用について

- ・高難度新規医療技術等評価部の発足時は、薬機法の承認等を受けておらず、当該病院で使用したことのない「未承認新規医薬品」及び「未承認新規高度管理医療機器」を審査対象としていた。
- ・平成 30 年(2018 年)8 月 1 日からは、これに加えて、医薬品の適応外使用、禁忌医薬品の使用、高度管理医療機器の適応外使用の審査を行っている。
- ・各診療科等において使用予定の医薬品等がこれに該当する場合は、図表の流れにより申請及び報告等を行う。

4) 申請手続等

- ・高難度新規医療技術等の申請から適否結果の通知までの所要日数は、2～3 週間程度となる。
- ・このため、高難度新規医療技術等の実施を計画している診療科等は、当該医療の実施予定日の 3～4 週間前には申請を行う必要がある。(但し、緊急対応が必要な症例等についてはこの限りではない。)

【参考:審査スケジュールのイメージ】

日	月	火	水	木	金	土
1	2 申請期限	3	4	5	6	7
8	9 委員会	10	11	12	13	14
15	16 ※1	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28

治療予定日の属する週

※1…日程調整の都合で1週ずれる可能性がありますので、余裕をもって申請してください。

- ・申請書類は、電子カルテ(「文書参照」-「共通」-「高難度新規医療技術等」)から出力するか、医療支援課医療安全管理係に問い合わせる。

問い合わせ先

医療支援課医療安全管理係(内線:3055)

