

第一部

安全管理の指針

1. 安全管理のための基本方針

本院は、患者さんが安心して医療を受けられる環境を整え、各医療現場において安全確実な医療を実践・教育する。医療事故の絶無を期して、現場における責任体制を明確にし、医療事故防止のための安全管理体制を病院全体で取り組み確立する。

1) 安全管理のための委員会

安全管理及び医療事故の防止・対策について審議するため、医療安全管理委員会を置く。

2) 医療安全管理責任者

医療安全管理部、医療安全管理委員会、高難度新規医療技術等評価部、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を統括するため、医療安全管理責任者を置く。

3) 医療安全管理部

医療安全管理委員会が講じた安全対策をリスクマネジャーを通じて速やかに実践徹底させると共に、医療安全管理委員会に安全対策を提言する。

4) 専任リスクマネジャー

病院長から委譲された権限に基づき、本院全体の医療事故防止及び安全管理の任に当たらせるため、医療安全管理部に専任リスクマネジャーを置く。

5) リスクマネジャー

医療安全管理委員会及び医療安全管理部が講じた安全対策等の情報を、各医療現場に浸透させるため、また、各医療現場で発生した医療事故及びインシデントの報告及び医療事故防止に関する問題点等を医療安全管理部及び医療安全管理委員会の審議に反映させるため、各科(部)等にリスクマネジャーを置く。

6) 安全管理のための職員教育及び研修

医療事故防止手法などの安全管理に関する教育を行うと共に、職員研修を開催する。

7) 医療事故発生時の対応

医療事故に関する情報は、速やかに、病院長及び医療安全管理部長に連絡し、報告書を提出する。

医療安全管理委員会は報告書に基づいて、内容・実状を把握し、対応・改善を協議する。

8) 安全対策マニュアル

病院関係職員の医療事故防止のため、「安全対策マニュアル」を作成し、周知徹底を図る。なお、状況等により随時見直しを行うものとする。

9) インフォームド・コンセントに係る責任者

インフォームド・コンセントを適切に実施するための手順の作成、手順の遵守状況の確認、指導・研修、その他適切な実施に関することを行うため、インフォームド・コンセントに係る責任者を置く。

10) 診療録管理責任者

診療録その他の診療に関する記録の適切な管理を行うために診療録管理責任者を置く。

11) 医薬品安全管理責任者

本院全体の医薬品の安全使用の任に当たらせるため、薬剤部に医薬品安全管理責任者を置く。

12) 医療機器安全管理責任者

本院全体の医療機器の安全使用の任に当たらせるため、臨床工学部に医療機器安全管理責任者を置く。

13)医療放射線安全管理責任者

本院全体の医療放射線の安全使用の任に当たらせるため、放射線部に医療放射線安全管理責任者を置く。

14)診療情報の共有

医療従事者からの十分な説明に基づいて、患者自身が疾病や診療内容について理解・納得・同意が得られるように情報を共有する。患者と医療従事者との間で患者の診療情報を共有し、医療上の意思決定や治療効果の向上を図ることができるようにする。また医療従事者間でも患者の診療情報を共有し、安全で質の高い医療の実現を目指すものとする。

15)患者相談

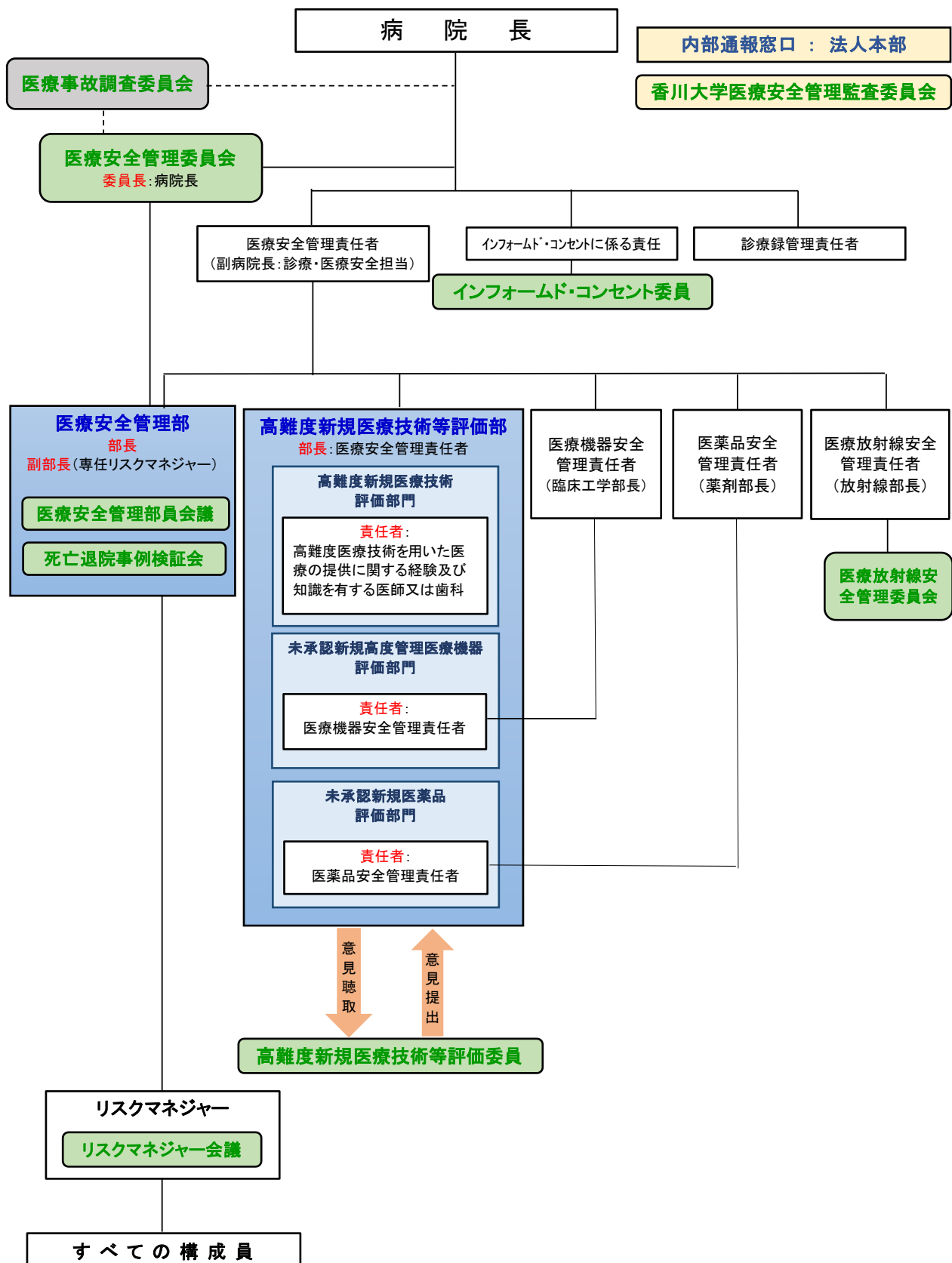
患者からの医療安全管理に関する相談に対して、誠実に対応する。

16)その他

安全管理のための方策を検討し、医療事故防止に努める。

本指針は、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

2. 安全管理体制の組織図



内部通報窓口

1.通報等事項

- (1)内部通報窓口で通報(通報に係る相談を含む。以下「通報等」という。)を受け付ける事項は、「公益通報者保護法に定める通報対象事実」及び「香川大学において、発生または発生のおそれのある法令違反行為または倫理に反する行為」とし、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じるような事項についても含まれる。
- (2)その行為が、公益通報者保護法に定める通報対象事実かどうか、法令違反かどうか、あるいは倫理に反するかどうか、不明確な場合も、通報等を受け付ける。
- (3)コンプライアンスに関しない一般的な事務手続き等は、通報窓口ではなく、担当の部署に申し出る。

2.通報等利用者

香川大学の役員、職員及び学生並びに学外者からの通報等を受け付ける。

3.通報等の窓口と方法

(1)窓口

学内窓口として「企画総務部総務課」に設けている。また、学外窓口として「大平昇法律事務所」でも受け付ける。

(2)方法

○学内窓口:企画総務部総務課

【1】専用電子メール「通報等受付フォーム」から通報等の内容を送信する。

* 上記の方法によらない通報等は、電話、文書、ファクシミリ及び口頭で受け付ける。

【2】電話 087-832-1199(受付時間 9:00~12:00、13:00~17:00(土、日、休日を除く))

【3】文書送付 通報届 * ホームページ様式をダウンロードし、必要事項を記入の上送付。

〒760-8521 香川県高松市幸町 1 番 1 号

香川大学コンプライアンス通報等窓口

【4】ファクシミリ 087-832-1053

○学外窓口:大平昇法律事務所

【1】電子メール noboru.ohira@nifty.com(@を半角にする)

【2】文書送付 通報届 * ホームページ様式をダウンロードし、必要事項を記入の上送付。

〒760-0020 香川県高松市錦町 1 丁目 23-13

大平昇法律事務所

【3】ファクシミリ 087-823-3202

【4】留意事項 当該事務所においては、受付のみを行い、法律相談等を行うものではない。

(3)氏名等の開示

通報等の際は、原則として、氏名、所属または住所、連絡先を明らかにする。匿名による通報等も受け付けるが、その場合は、匿名とする理由を示す。また、匿名による場合は、事実関係をできるだけ詳しく説明する。なお、匿名の通報等について、通報者の氏名等を調査することはない。

4.通報等への対応

- (1) 窓口に通報等を行った内容については、その事項に沿い、コンプライアンス担当役員に報告される。
- (2) 通報等内容のうち個別の案件については、人事審査委員会や公正研究委員会が実施することとなり、必要があれば、是正措置あるいは再発防止策など、適切な処置を行う。
また、コンプライアンス委員会が必要と認める場合は、学外に公表する。
- (3) 通報等を行った方が希望する場合は、事実確認の結果や対応策等をフィードバックする。
フィードバックを希望する場合は、連絡方法を明示の上、通報等の際に申し出る。
- (4) 通報等を行った方は、通報窓口等に通報等したことで、人事上その他の不利益を受けることはない。
万一、不利益が発生した場合は、通報窓口等に申し出る。必要に応じて回復措置を講じる。

3. インシデント・医療事故の定義

1) インシデント

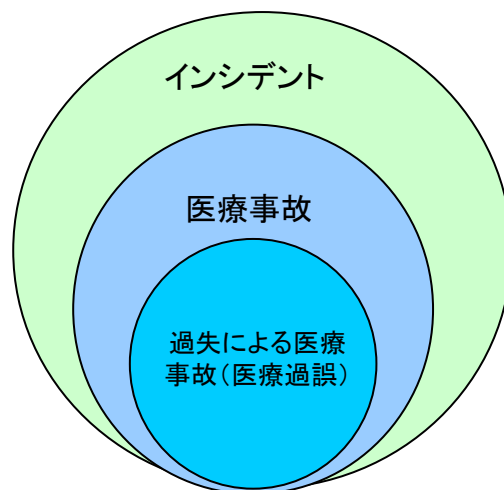
報告のあった全ての事象を「インシデント」とする。

2) 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故をいう。予測不能や回避不可能であったこと、患者だけでなく医療従事者に不利益を被った場合も含む。この中には、医療従事者にミス(過失)があるものとなないものが含まれ、前者を過失による医療事故(医療過誤)とする。

3) 過失による医療事故(医療過誤)

医療事故のうち医療従事者側等の人的または物的なミス(過失)がある場合をいう言葉で医療事故の一類型である。すなわち、医療従事者が、医療の遂行において医療的準則に違反して、患者が不利益を被り被害が生じた状態である。(医療過誤であることを確定するためには、過失の法的構成要件が揃っている必要がある。)



インシデントレポートで報告する範囲

対象	対象外
① 患者に傷害が発生した事態 (ただし、右欄に掲げる事項を除く) ② 患者に傷害が発生する可能性があった事態 ③ 患者や家族からの苦情 (医療行為に関わるもの) ※上記①、②に含まれるもの <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療用具(医療材料や医療機器)の不具合 ・ 転倒、転落 ・ 自殺、自殺企図 ・ 無断離院 ・ 予期しない合併症 ・ 発見、対処(処置)の遅れ ・ 自己管理薬の服薬ミス ・ 患者の針刺し ・ 院内感染による死亡や障害 など 	① 食中毒 ② 職員の針刺し ③ 暴行傷害(事件)、窃盗盗難(事件) ④ 患者や家族からの苦情 (医療行為に関わらないもの) ※上記については、別途報告システムが整備されている。

* インシデントレポートは、事故当事者の個人的責任を追及するものではなく、収集した情報を分析し、医療事故防止改善策を検討し、実施する目的に使用する。

4. 影響度分類(報告時点)

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内容
0	－		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
1	なし		患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
その他(99)			コードブルー、ショックコール、RRS、その他

この中には、不可抗力によるもの、過失によるもの、予期せぬ事態などが含まれる。

5. 死亡症例報告

医療従事者は、入院患者が死亡した場合、死亡に至る経緯及び死亡原因、家族への説明内容と反応などについて、死亡症例報告様式を用いて 48 時間以内に報告する。

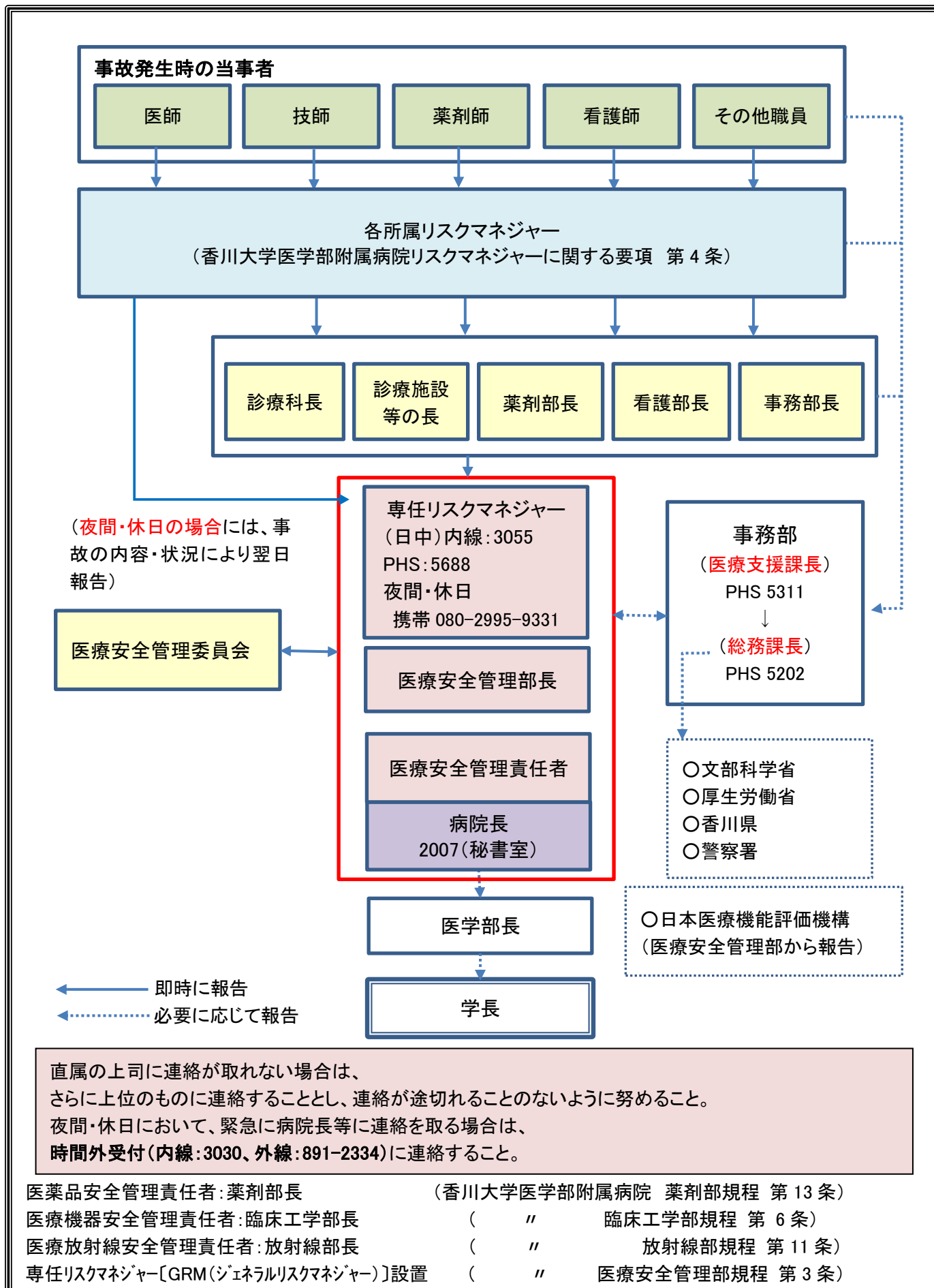
6. 合併症と考えられても報告すべき事例

- ・患者(や家族)が予期していない合併症
 - ・患者(や家族)が予期していても、医療者がヒヤリハットした合併症
 - ・患者(や家族)が予期していても、重篤な結果となった合併症
 - ・診断・発見・対処・処置が遅れた可能性が否定できない事例
 - ・患者や家族から苦情の出た(出る可能性のある)医療行為
- ＜手術におけるインシデント報告基準＞
- ・術中死亡、予期しない心停止、重篤な中枢神経系(脳・脊髄)合併症
 - ・予期しない再手術やICUへの入室
 - ・大量出血(①循環血液量相当量以上、②迅速な対応を要した術中出血、③準備血に比しRBC6単位(小児は2単位)以上の輸血、上記のいずれかの場合)
 - ・手術時間の予期しない延長
 - ・予定していない臓器の切除や修復
 - ・神経、歯牙、皮膚損傷等

医療事故の判定システム

1. インシデントレポートで報告すべき対象としている事象が発生した場合、当事者、発見者は、インシデントレポートを作成し、医療安全管理部に報告する。
2. 医療安全管理部は、影響度分類に基づきインシデントレポートで報告された事象のレベル区分を行う。
3. 影響度分類レベル 3b以上とした事象及び、医療安全管理部が報告すべきと判断した事象は、医療安全管理委員会に報告する。
4. 医療安全管理委員会は、医療安全管理部から報告のあった事象のレベル区分を行い、過失による医療事故か否かの判断を行う。

7. 医療事故等(3b 以上)発生時の連絡体制



8. 医療事故発生時の対応

1) 初動体制

- (1) 医療事故が発生した際には、医師・看護師等の連携の下に救急処置を行う。
- (2) 重大事故が発生した場合は、直ちにショックや心停止に対応する。

2) 患者・家族への対応

- (1) 事故発生の報告を受けた当該科(部)長は、患者側への説明を決定する。
- (2) 患者・家族への説明は窓口を一本化し、当事者及び当該科(部)長は事実経過を説明する。
(必ず、他の医療従事者を同席させる。重大事故の場合は、事務職員(医療支援課)も同席させる。)
- (3) 医療従事者の対応が、患者・家族の心に与える影響は極めて大きいので、患者・家族には、隠し立てのない事実の説明を行う。
- (4) 診療録に説明者の名前、患者・家族への説明内容等を詳細に時系列に記録する。
- (5) 万一患者が死亡した場合は、当該科(部)長・リスクマネジャーと相談し、Ai、病理解剖或いは司法解剖の必要性を検討する。

3) 報告体制

- (1) 事故が発生した場合は、当事者は直ちに直属のリスクマネジャーに口頭で報告し、リスクマネジャーは遅滞なく当該科(部)長に口頭で報告する。事故を発見した場合も同様とする。
- (2) 3b以上の医療事故の場合は、リスクマネジャーは速やかに医療安全管理部(GRM)に報告し、インシデントレポートを提出する。特に重大事故の場合は、当該科(部)長が速やかに病院長、医療安全管理責任者、及び医療安全管理部長に報告する。
- (3) 事故発生の当事者は、インシデントレポート及び 3b以上インシデント発生時対応表を作成し、リスクマネジャーを通じて当該科(部)長に報告の上、医療安全管理部を経由して病院長に提出する。
- (4) 病院長が必要と判断した場合は、速やかに事故発生の当事者及び関係者を招集し、事実確認を行う。
- (5) 病院長が必要と判断した場合は、医療安全管理委員会実状聴取会の招集を要請する。
- (6) 実状聴取会后、病院長が必要と判断した場合は、医療事故調査委員会の招集を要請する。

4) 事故発生時の記録

- (1) 初期対応時の記録は、現場のリーダーが、記録の担当者を選定し指示する。
記録内容は、治療・処置・ケアについて、いつ、どこで、誰が、何を、どのように実施したのか、指示者ならびに実施者の氏名、および患者・家族への説明内容などを客観的・経時的に記載する。
また、電子カルテの時刻を基準に記録を行い、記録の整合性を図る。
PHS、生体監視装置等の医療機器の時刻も基準時刻に合わせておく。(1日1回時刻合わせを行い、管理日誌にチェックを行う)
急変時、生体監視装置のモニター記録を重症看護記録に保存する。
急変時の波形記録は発見時(モニター装着時)、アラーム発生時も必要時保存する。
ナースコール履歴等のデータを確認し正確に記録を行う。
- (2) 事故発生時は、事実の認識が錯綜し、混乱を生じやすいため、初期対応時の処置などは、実施次第その都度記録し、関わった医師・看護師で事実を再確認する。

5) 関係機関への報告

- (1) 病院長が必要と認めた場合には、総務課が速やかに文部科学省、香川県(健康福祉部及び東讃保健

福祉事務所)に報告を行う。また、医療安全管理部が財団法人日本医療機能評価機構(医療事故防止センター)に報告を行う。なお、個人情報の取り扱いには十分留意する。

- (2) 異状死体等については、病院長に報告のうえ、医師法第 21 条による届出義務により、24 時間以内に高松東警察署へ届け出る。

6) 事故の公表

- (1) 重大な医療過誤等が発生した場合には、「大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針」(病院長会議通知 H24 年 7 月 26 日)に基づき、事実を正確かつ速やかに公表する。
なお、公表に関しては、患者側の心情や社会的状況に十分配慮する。

7) 報道機関等への対応

- (1) 報道機関等への対応は、関係者が個々に取材を受けると病院としての意思統一を欠き、混乱を起こす可能性があるので窓口(総務課長)を一本化する。

9. 影響度分類 3b 以上のインシデント発生時対応(看護師長用)

日時	年 月 日	時間 :	
報告者			
診療科			
病棟			
患者氏名		年齢 歳	性別 F / M
ID 番号			
報告	所属リスクマネジャーへの報告	未 ・ 済	時間
	所属長への報告	未 ・ 済	時間
	関連部署への報告	未 ・ 済	時間
	医療安全管理部への報告 *	未 ・ 済	時間
	事務部への報告	未 ・ 済	時間
	病院長への報告	未 ・ 済	時間
		未 ・ 済	時間

* 医療安全管理部への報告は医療事故発生時の連絡体制に準じて行う

現場の保存 ☐薬剤 ☐心電図 ☐機器の表示時刻
☐病室や現場の保存 ☐ごみ ☐記録
☐使用器材の保存

関連部署への報告 ☐薬剤部 ☐臨床工学部 ☐管理課施設 ☐材料部 ☐その他()

記録 * 経時記録で5W1Hを明確に別表に記載する。連絡・報告の時間、誰が誰にを正確に記載する

患者家族対応

1. 治療上の処置(二次被害の有無)

2. 説明・謝罪 誰が
 誰に
 説明が必要な人は他にいないか ☐いる() ☐いない

内容

3. 患者・家族の受け止めは

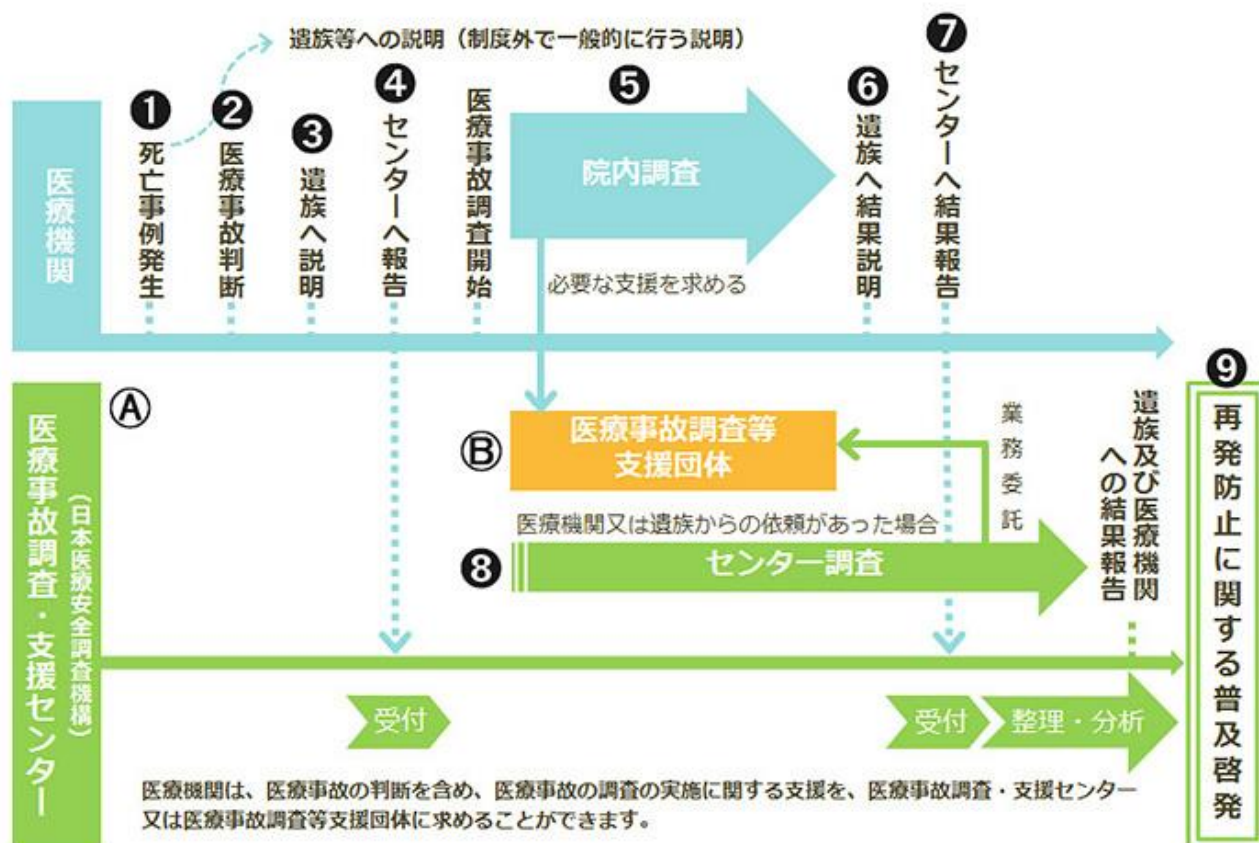
内容

4. 剖検について

10. 医療事故調査制度による死亡事故発生時の対応

1) 医療事故調査の流れ

医療事故調査は図 1 のような流れで行われる。



出典:厚生労働省 HP「医療事故調査制度について」医療事故調査制度の概要 Last Update:2022 年 2 月 24 日

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>)

2) 医療事故の定義

(1) 医療法第 6 条の 10、「当該病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は、起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」として、厚生労働省で定めるものをいう。

本制度の対象となる医療事故 * 過誤の有無は問わない。

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡または死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象	—
管理者が予期したもの	—	—

「医療に起因する(疑いを含む)」死亡または死産の考え方

医療(下記)に起因し、又は起因すると疑われる死亡または死産の考え方	左記に含まれない死亡又は死産
<p>■ 診察</p> <ul style="list-style-type: none"> ・徴候または症状に関連するもの <p>■ 検査等(経過観察を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検体検査に関連するもの ・生体検査に関連するもの ・診断穿刺・検体採取に関連するもの ・画像検査に関連するもの <p>■ 治療(経過観察を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投薬・注射(輸血を含む)に関連するもの ・リハビリテーションに関連するもの ・処置に関連するもの ・手術(分娩を含む)に関連するもの ・麻酔に関連するもの ・放射線治療に関連するもの ・医療機器の使用に関連するもの <p>■ その他</p> <p>以下の事案については管理者が医療に起因し、または起因すると疑われると判断したもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・療養に関するもの、転倒転落、誤嚥、患者の隔離、身体拘束・身体抑制に関連するもの 	<p>左記以外のもの</p> <p>〈具体例〉</p> <p>■ 施設管理に関連するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災等に関連するもの ・地震や落雷等、天災によるもの <p>その他</p> <p>■ 併発症(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)</p> <p>■ 原病の進行</p> <p>■ 自殺(本人の意図によるもの)</p> <p>■ その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院内で発生した殺人・傷害致死、等

予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの

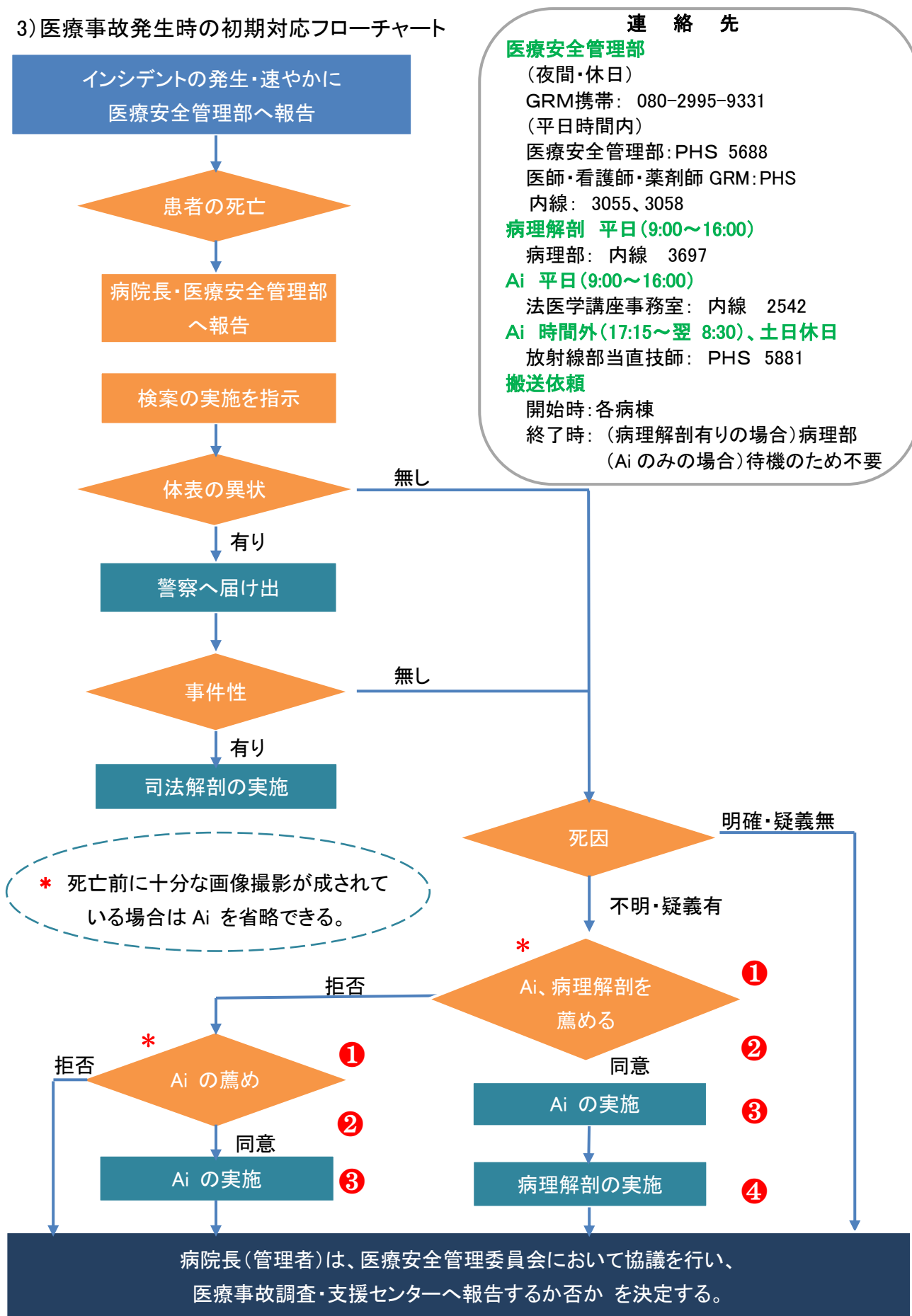
<p>当該死亡または死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの</p> <p>一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの</p> <p>二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの</p> <p>三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの実情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)から意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの</p>
--

*省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意する事。

*患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めること。

出典：厚生労働省医政発 0508 第一号「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部施行(医療事故調査制度)について」(平成 27 年 5 月 8 日)

3) 医療事故発生時の初期対応フローチャート



4)医療事故発生時(疑われる場合を含む)の病理解剖及び Ai 実施マニュアル

主治医・診療科長

- ① ご遺族に Ai、病理解剖を勧める。病理解剖の同意を得られない場合は、Ai のみでも実施させていただくように勧める。
- ② ご遺族に Ai、病理解剖の同意を得た後、死後 CT 撮影に関する遺族の同意書、病理解剖に関する遺族の同意書に記名して頂く。

Ai、病理解剖を平日勤務時間内に実施するように調整する。

当該診療科は、必ずAi、病理解剖に立ち合い、詳細な医療情報提供を行う。

③ Ai の実施

平日の時間内(9:00～16:00)

- 1) 法医学講座(内線 2542)へ電話で Ai の申し込みを行う(予期せぬ死亡であると伝える)。
- 2) Ai 開始時間の調整を行う。
- 3) 法医学講座が同意書を確認後、主治医が医事課医事係へ提出する。
(法医解剖室への搬送を円滑に行うため、医療従事者が 1 名同乗し、搬送業者の案内をお願いします。)

夜間・土日休日

- 1) 放射線部当直技師(PHS 5881)へ電話で Ai の申し込みを行う(予期せぬ死亡であると伝える)。
- 2) 電子カルテ、オーダー画面より Ai のオーダー入力する。
- 3) Ai 開始時間の調整を行う。
- 4) 放射線部当直技師が同意書を確認後、主治医が医事課医事係へ提出する。

④ 病理解剖の実施 (平日 9:00～16:00 のみ)

- 1) 病理部(内線 3697)へ電話で解剖の申し込みを行う(予期せぬ死亡であると伝える)。
- 2) 病理解剖開始時間の調整を行う。
- 3) 電子カルテ、オーダー画面より病理解剖依頼書にオーダー入力する。
- 4) 病理解剖依頼書を印刷する。
- 5) 病理解剖依頼書と同意書を病理解剖室に持参する。
- 6) 病理解剖担当医が同意書を確認後、主治医が医事課医事係に提出する。

法医学講座

- ② 病理部に病理解剖開始時間を確認し、Ai 開始時間の調整を行う(必ず、先にAiを実施する)。
Ai 開始時間を主治医(診療科長)へ連絡する。

放射線部

- ② Ai 開始時間を主治医(診療科長)へ連絡する。

病理部

- ② 法医学講座に Ai 開始時間を確認し、病理解剖開始時間の調整を行う(必ず、先にAiを実施する)。
病理解剖開始時間を主治医(診療科長)へ連絡する。
- ④ 病理解剖終了後、搬送業者へ連絡する。

病棟スタッフ

- ② Ai、病理解剖の開始時間が決定後、直ちに契約搬送業者へ連絡する。
- ③ Ai 終了後、「Ai 実施連絡書」を医事課医事係へ提出する。

ご遺体の安置については死亡退院時の対応に準ずる。

<撮影に関して>

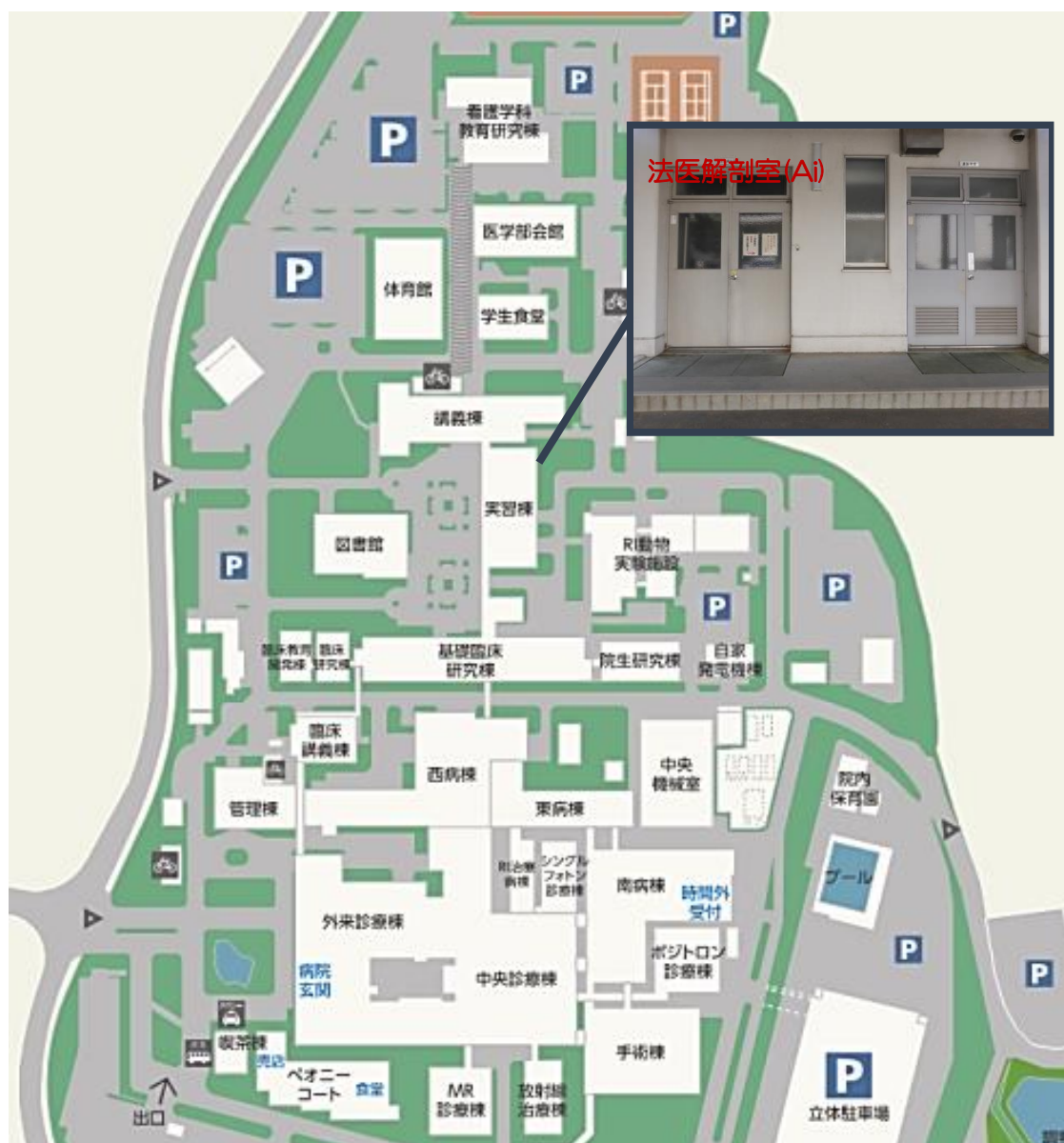
◎撮影部位は頭部から骨盤下部までで約 15～30 分を要する。

◎装置の操作は原則、法医学講座教室員が行う。

◎読影は主治医・担当医が行う。Ai 情報センターへ読影依頼を行う。

(Ai センター依頼用の「遺族の同意書」が別途必要である。)

◎画像データは DVD 等(依頼者で準備が必要)で提供可能である。



死後 CT 撮影に関する遺族の同意書

亡くなられた方の ID _____

お名前 _____ 様 男・女 (_____ 歳)

死亡年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

この書類は、死後 CT 撮影の同意に関すること等について説明するものです。
これは、死因等の最終確認を行うことにより、医学・診療技術の向上に貢献することを目的としています。

- ・撮影に同意いただきました場合は、CT 装置による画像撮影を実施します。
- ・ご遺体に何らかの操作を加えることはありません。
- ・得られた医療情報の個人情報については秘密が守られます。

説明者 所属 _____ 担当医師名 _____

_____ 所属 _____ 担当医師名 _____

死後に実施する CT に関して、上記の説明を受け、同意します。

香川大学医学部附属病院長 殿

_____ 年 _____ 月 _____ 日

お名前（自署） _____

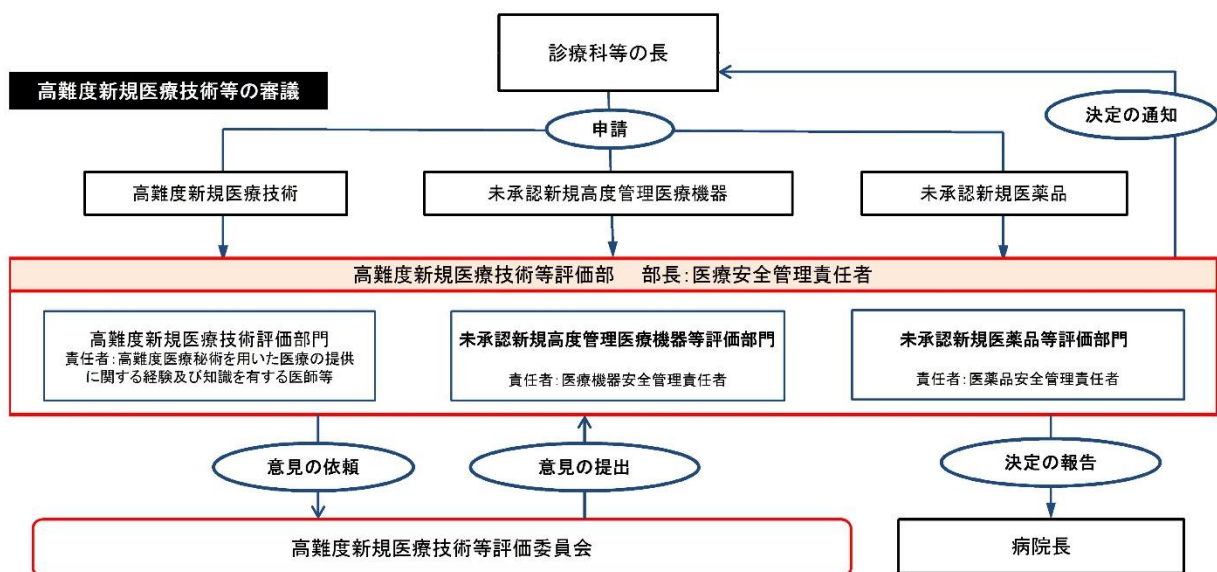
_____ 亡くなられた方との続柄 _____

_____ ご住所 _____

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】

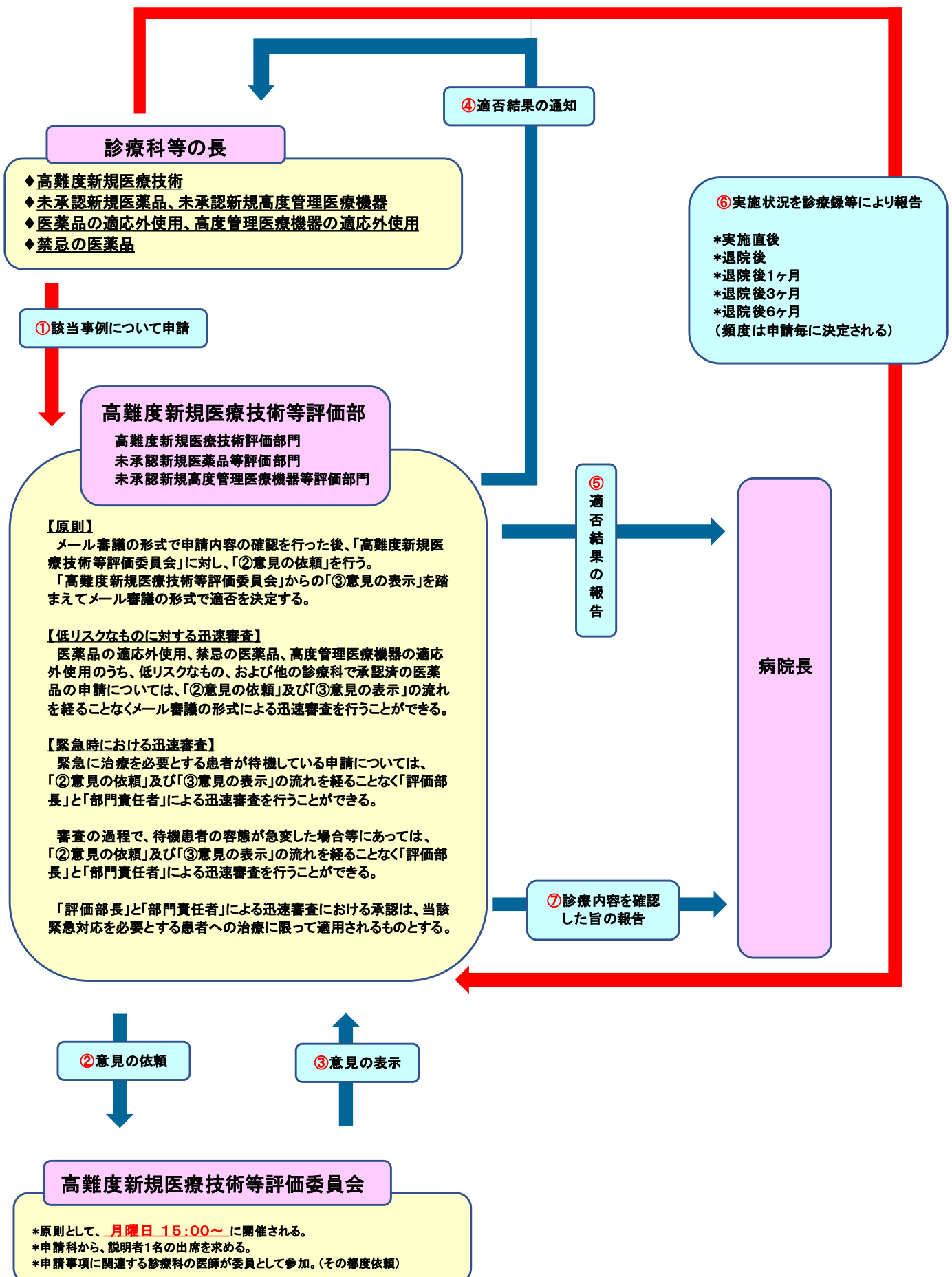
日	月	火	水	木	金	土
1	2 申請期限	3	4	5	6	7
		メール審議（申請内容の確認）				
8	9 委員会	10	11	12	13	14
		メール審議（適否の決定）				
15	16 ※1	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
治療予定日の属する週						

※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)



制定	平成 12 年 9 月 13 日
改訂	平成 15 年 3 月 1 日
改訂	平成 16 年 7 月 1 日
改訂	平成 17 年 6 月 1 日
改訂	平成 17 年 9 月 1 日
改訂	平成 18 年 2 月 1 日
改訂	平成 18 年 9 月 1 日
改訂	平成 18 年 10 月 1 日
改訂	平成 19 年 7 月 1 日
改訂	平成 19 年 11 月 1 日
改訂	平成 21 年 3 月 1 日
改訂	平成 22 年 3 月 1 日
改訂	平成 23 年 3 月 1 日
改訂	平成 24 年 3 月 1 日
改訂	平成 25 年 3 月 1 日
改訂	平成 26 年 3 月 1 日
改訂	平成 27 年 4 月 1 日
改訂	平成 28 年 4 月 1 日
改訂	平成 29 年 4 月 1 日
改訂	平成 30 年 4 月 1 日
改訂	平成 31 年 4 月 1 日
改訂	令和 元年 7 月 10 日
改訂	令和 2 年 4 月 1 日
改訂	令和 3 年 4 月 1 日
改訂	令和 4 年 4 月 1 日
改訂	令和 5 年 4 月 1 日
改訂	令和 5 年 10 月 1 日
改訂	令和 6 年 4 月 1 日
改訂	令和 7 年 4 月 1 日