

医療安全管理指針

独立行政法人地域医療機能推進機構
東京蒲田医療センター

1. 総則

1-1 基本的考え方

高度化、複雑化する医療環境において、安全で質の高い医療を提供し続けるには、各職員の不断の研鑽が必要です。一方で、個人の努力のみに依拠する医療事故防止には限界があり、組織的な安全管理体制が不可欠であることは既知のことです。本指針は、職員一人ひとりが、また各部署・各病棟が、安全な医療の実践に真摯に取り組むと同時に、当院が医療の安全を担保し、医療の質を向上するのに必要な環境を整えるために、当院における医療安全管理に係る方針と具体的な推進方策について定めるものです。

1-2 病院の理念

地域の皆様に必要とされる安全・安心で心のふれあう良質な医療を提供します。

○患者の皆さんへの約束

1. 私達は必ず真実を説明します。
2. 事故防止を徹底し、改善努力を怠りません。
3. 有害事象の原因を早急に究明し、判明した事実は速やかに公表します。
4. 安全を守るために具体的対策を立て、全職員が実行していきます。

○職員との約束 ~蒲田の誇り~

1. 事故、失敗は絶対に隠蔽しない。
2. 過誤があれば潔く謝罪する。
3. 必ず具体的対策を立て必ず実行する。
4. 医療安全ではどこの病院にも負けない。
5. 病院は正直な職員を全力で守る。

上記、病院の理念を病院内外に掲げ、ことあるごとに患者の皆さんへの約束、職員との約束を果たすよう真摯に取り組みます。

1-3 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 当院

独立行政法人地域医療機能推進機構（以下、JCHO）東京蒲田医療センター

(2) インシデント（ヒヤリ・ハット）

インシデントとは、日常診療の場で、“ヒヤリ”としたり“ハッ”としたりした経験を有する事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的な事例をいう。具体的には、ある医療行為が（（1）患者へ実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された事象、（2）患者へは実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、又は（3）結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。なお、患者だけでなく訪問者や職員に、傷害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では0～3aが対象となる。

(3) アクシデント（医療有害事象、医療事故）

アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では3b～5が対象となる。

注意）医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なることに留意のこと。

参考）医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第6条の10）

当該病院等に勤務する職員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って、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの

(4) 医療過誤

過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。

過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。

※別紙「インシデント・アクシデントの患者影響度分類」参照

2. 組織および医療安全管理体制

本指針に基づき、当院における医療安全管理体制の確立を図る。

※別紙「2022年度 医療安全管理体制」参照

2-1 医療安全管理責任者、医療安全管理者、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、医療安全推進担当者（リスクマネジャー）の配置

医療安全管理の推進のため、院長は、医療安全管理責任者（主として副院長）を任命すると共に、医療安全管理責任者の下に、医療安全管理者、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置き、さらに部門においては医療安全推進担当者（リスクマネジャー）を配置するものとする。

(1) 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、当院における医療安全の総括的な責任を負うものとし、原則として副院長とする。

(2) 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、当院における医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進するものとする。

- 1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- 2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者（リスクマネジャー）と連携、協働し、医療安全管理室の業務を行う。
- 3) 医療安全管理者は、医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

- ① 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
- ② 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の推進
- ③ 各部門における医療安全推進担当者（リスクマネジャー）への支援
- ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- ⑤ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施
- ⑥ 相談窓口等の担当者と密接な連携のうえで、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援

（3）医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- 1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び改定
（「医薬品の安全使用のための業務手順書」参照）
- 2) 職員に対して医薬品の安全使用のための研修の実施
- 3) 医薬品の業務手順に基づく業務実施の管理
- 4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

（4）医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- 1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- 3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及びその他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

厚生労働省医政局通知、2021年07月08日発、『医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について』を参照。

（5）医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理責任者は、次に挙げる業務を行う者とし、以下の主要な役割を担う。

- 1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- 2) 放射線診療に従事する職員に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- 3) 放射線診療に用いる医療機器・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素・診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を受ける者の放射線による被ばく線量の管理及び記録、診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

（6）医療安全推進担当者（リスクマネジャー）の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため医療安全推進担当者を置く。

- 1) 医療安全推進担当者（リスクマネジャー）は、各部門、診療科及び各看護単位にそれ

ぞれ1名を置くものとし、医療安全管理責任者が指名する。

2) 医療安全推進担当者（リスクマネジャー）は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。

- ① 各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
- ② 各部門における医療安全管理に関する意識の向上
- ③ インシデント・アクシデント報告の内容の分析及び報告書の作成
- ④ 医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他医療安全管理委員会及び医療安全管理室との連絡、調整
- ⑤ 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行
- ⑥ その他、医療安全管理に関する事項の実施

2-2 医療安全管理室の設置

(1) 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に病院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。

(2) 医療安全管理室は、医療安全管理者（医療安全管理室長）、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、事務職員及びその他必要な職員で構成する。

(3) 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。

- ・医療安全委員会の庶務に関すること
- ・診療録等の確認及び必要な指導
- ・患者・家族への説明等事故発生時の対応の確認及び必要な指導
- ・事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認及び必要な指導
- ・医療安全に係る連絡調整
- ・医療安全対策の推進

具体的には、以下を執り行う。

1) 各部門における医療安全対策に関すること

- ① 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための業務改善計画書の作成
- ② ①に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録

2) 医療安全に係る以下の活動の記録に関すること

- ① 医療安全管理委員会との連携状況
- ② 院内研修の実績
- ③ 患者等の相談件数及び内容
- ④ 相談後の取り扱い
- ⑤ その他の医療安全管理者の活動実績

3) 医療安全対策に係る取り組みの評価等に関すること

医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全推進担当者などが参加する医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスの週1回程度の開催

- 4) 医療安全に関する日常活動に関すること
 - ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
 - ② マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
 - ③ インシデント・アクシデント報告書の収集、保管、分析、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価
 - ④ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他病院における警鐘事例の把握等）
 - ⑤ 医療安全に関する職員への啓発、広報
 - ⑥ 医療安全に関する教育研修の企画、運営
 - ⑦ JCHO 地区事務所及び本部への報告、連携
 - ⑧ 医療安全管理に係る連絡調整
- 5) アクシデント発生時の支援等に関すること
 - ① 診療録や看護記録等の記載、インシデント・アクシデント報告書の作成について、職場責任者に対する必要な支援
 - ② 患者や家族への説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援（患者及びその家族、弁護士、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長、事務部長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う）
 - ③ 医療安全管理委員会委員長の招集指示を受け、事案の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を開催（**別途委員会規定に定める**）
 - ④ 原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
 - ⑤ インシデント・アクシデント報告書の保管
 - ⑥ 秘匿性に関する指導と支援
- 6) 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、並びにその他委員会の庶務に関すること
- 7) その他、医療安全の推進に関すること

(4) 医療安全管理室の下に作業部会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

2-3 医療安全管理委員会

(1) 医療安全管理委員会の設置

院内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会（以下委員会）を設置する。

(2) 委員会は院長、副院長、事務部長、看護部長、診療部長又は医長、薬剤科長又は主任薬剤師、医療安全管理者及び各部門の安全管理のための責任者等をもって構成することを原則とする。

(3) 委員会の委員長は、原則として医療安全管理責任者とする。

(4) 委員会の副委員長は原則として医療安全管理者とする。

(5) 委員長がその任務を遂行できない場合は、副委員長がその職務を代行する。

(6) 委員会は、以下の業務を行うものとする。

1) 医療安全管理指針の策定及び改定

医療安全管理指針には、以下の基本的考え方や方針を含む。

- ① 院内における医療安全管理
- ② 医療安全管理委員会その他の院内組織
- ③ 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知
- ④ 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案
- ⑤ 重大なアクシデント等発生時の対応
- ⑥ 職員と患者との情報の共有（患者等に対する当該指針の閲覧を含む。）
- ⑦ 患者からの相談への対応
- ⑧ その他医療安全推進のために必要な事項

2) 院内などにおいて重大な問題そのほか委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における当該事例の発生原因の分析、再発防止策の検討、立案、実施及び職員への周知、及び当該医療が提供される前に当該職員等が当該死亡又は死産が予期していたか、委員会の意見を院長に伝える。

3) 2) の改善のための方策の実施状況の調査および必要に応じた当該再発防止の見直し

4) 医療に係る安全管理のため、職員の医療安全の知識、他の職員と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策について職員研修を実施すること。

5) 院内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

6) その他医療安全推進のために必要な事項

(7) 委員会の開催及び活動の記録

1) 委員会の開催は、概ね月1回とするほか、重大な問題が発生した場合は適宜開催する

2) 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、医療安全推進担当者（リスクマネージャー）等を通じて、各職場に周知する。

8) 委員会の議事は、記録し医療安全管理室が管理する。

9) 委員会に以下の作業部会を設置する。

1) 医療安全推進部会

2) その他、委員会が承認したワーキングチームやプロジェクトチーム等

2-4 報告体制の整備

(1) 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、WHO のドラフトガイドラインにおける「学習を目的としたシステム」に準じたもので、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。

したがって、報告書は院内における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

(2) 報告の手順と対応

インシデント・アクシデント事例が発生した場合、当事者又は関係者は、可及的速やかに上司に報告することとする。報告を受けた上司は、医療安全管理責任者又は医療安全管理者へ報告し、事態の重大性を勘案して、速やかに院長に報告する必要があると認めた事案は直ちに報告し、それ以外の事案については定期的に報告する。

さらに院長は、院内における死亡事事例の確実な把握のための体制を確保する。

(3) 報告の方法

インシデント・アクシデント事例又は苦情・クレーム事例等が発生した場合、当事者又は関係者は、職場長に速やかに報告する。その上で、「インシデントレポートシステムファントルくん」を用いてインシデント・アクシデントレポートの入力を行う。報告は、原則として発生の直接の原因となった当事者または発見者が行うが、関係者が代わって行ってもよい。

報告書は再発防止に役立つものであり、これをもって懲罰の対象となるものではない。

- 1) インシデント事例（患者影響度分類0～3a）については、「インシデントレポートシステムファントルくん」に発生から原則24時間以内に入力する。
- 2) アクシデント事例（患者影響度分類3b～5）については、24時間以内に職場長に報告する。職場長は、緊急を要する場合、直ちに口頭で医療安全管理責任者又は医療安全管理者に報告する。医療安全管理責任者又は医療安全管理者は、速やかに院長に報告する。

(4) JCHO 地区事務所・本部への報告

地区事務所・本部への報告は、原則として医療安全管理者が行う。

(5) インシデント・アクシデント報告書の保管

3. 医療安全管理のための職員研修

(1) 医療安全管理のための職員研修の企画・運営

個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し研修を行う。

- 1) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法などを全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
 - 2) 医療安全管理委員会はあらかじめ作成した研修計画に従い、概ね年に2回以上全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
また、実施内容について記録を行う。
 - 3) 職員は、極力研修に参加するよう努める。医療安全推進担当者（リスクマネージャー）は、職員の受講を推進する。
- (2) 医療安全管理のための職員研修の方法
- 1) 講義、演習等による教育
 - 2) e-ラーニングシステム（SafetyPlus 等）による教育
 - 3) その他

4. 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

重大なアクシデント等とは、別紙の患者影響度分類におけるレベル4、5およびそれに準ずる重篤度・緊急度が高いと判断された事例をいい、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。

4-1 初動体制 ※別紙「重大事故等発生時の連絡・対応」参照

- (1) 救命第一とし、障害の進行防止に最大限の努力を払える体制を整え対応する。
- (2) 夜間・休日を問わず、速やかに関係各所経連絡、報告する体制を整え対応する。

4-2 患者及び家族への対応

患者に対しては、誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、その経緯について明らかになっている事実を丁寧に逐次説明する。

4-3 事実経過の記録

医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を診療録、看護記録等に詳細に記載する。

4-4 臨時医療安全管理委員会の招集

重大なアクシデント等が発生した場合には、直ちに臨時医療安全管理委員会を招集し内容を審議する。

4-5 当事者及び関係者（職員）への対応

- (1) 個人の責任を迫及することなく組織としての問題点を検討する。
- (2) 当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。

4-6 関係機関への報告

重大なアクシデント等が発生した場合には、可及的速やかに関係機関へ報告する。

- (1) 医療事故調査・支援センターへの報告（予期しない死亡事例）

病院管理の手引き 令和3年3月（東京都） P.20を参照

医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、遺族へ説明した上で、医療事故調査・支援センターへ報告する。

- (2) 東京都福祉保健局医療政策部医療安全**指導担当**への報告
病院管理の手引き 令和3年3月（東京都） P.22 を参照
通達「17 福保医安第 13 号（平成 17 年 4 月 18 日）」に準ずる。

- (3) JCHO 地区事務所、本部への報告
管轄の地区事務所へ電話またはメールで報告、連絡、相談する。

- (4) 日本病院機能評価機構への報告
医療事故情報収集・分析・提供事業への参加登録あり、「報告する事例の範囲」に準ずる。

5. 公表

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として、以下の事項に照らし必要と判断した場合、患者及び家族等の同意を得て社会に公表する。

- 1) 医療行為に起因すると考えられる死亡あるいは高度な機能障害が永続的に残ると思われる事例。
- 2) 事案の真偽に関わらず、インターネット告発等によって医療安全対策に係る風評被害の拡大が懸念される事例。
- 3) その他、公表が医療安全対策の観点から社会的意義が大きいと考えられる事例。

6. 高難度新規医療技術を用いた医療提供する場合の対応

高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」(別紙) やガイドライン等を参考に実施する。

7. 未承認新規医薬品等を用いた医療提供する場合の対応

当院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律 145 号）における承認又は認証を受けていないものを用いて医療を提供する場合には、医薬品と医療機器等に分けて、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を長としたそれぞれ評価委員会を立ち上げ、職員が遵守すべき項目、担当部署が確認すべき事項に関する規定を定めて対応する。

8. 患者相談窓口の設置

院内に患者及び家族並びに利用者からの疾病に関する医学的な質問並びに、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対応する窓口を設置する。

患者相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族等の相談に適切に応じる体制を整備する。

9. 医療安全管理指針の閲覧

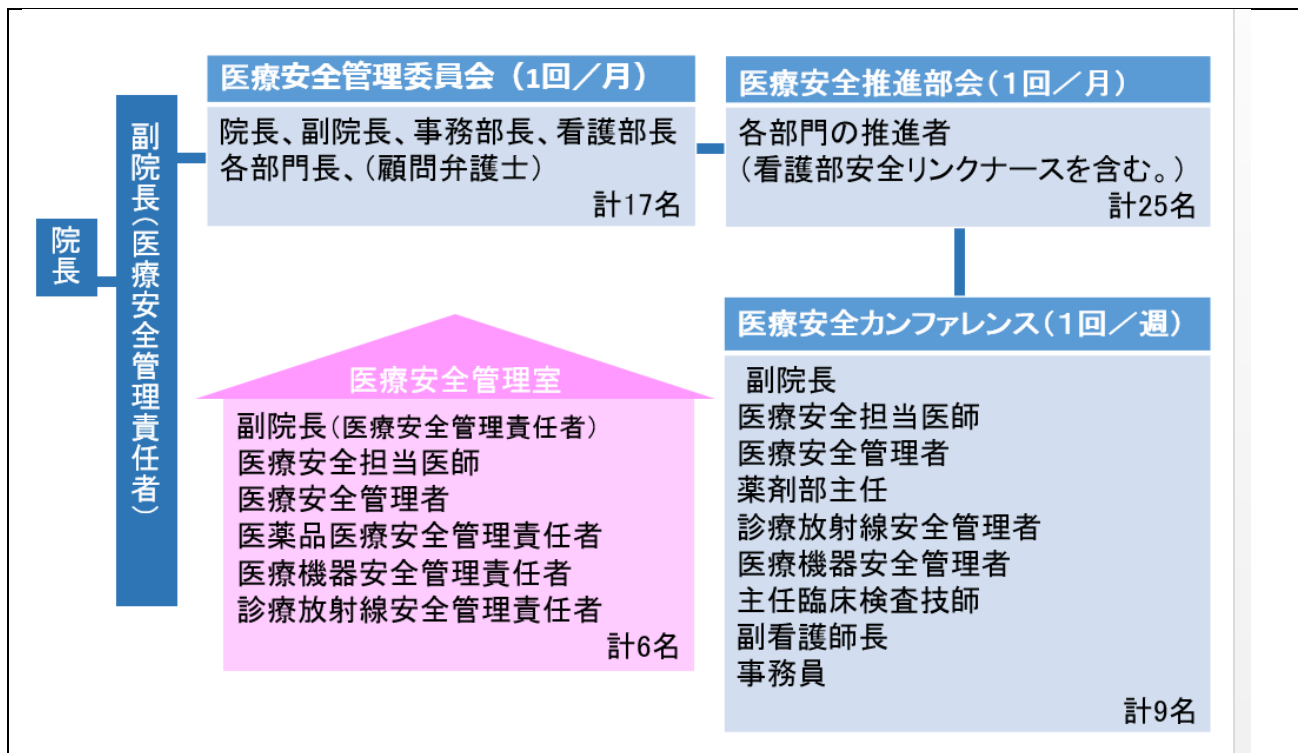
本指針については、病院のホームページに掲載し、その他に患者及び家族並びに利用者が容

易に閲覧できるようにする。

10. 指針の見直し・改正

本指針は、概ね年1回の見直し・改正を実施し、医療安全管理委員会でその承認を得るものとする。

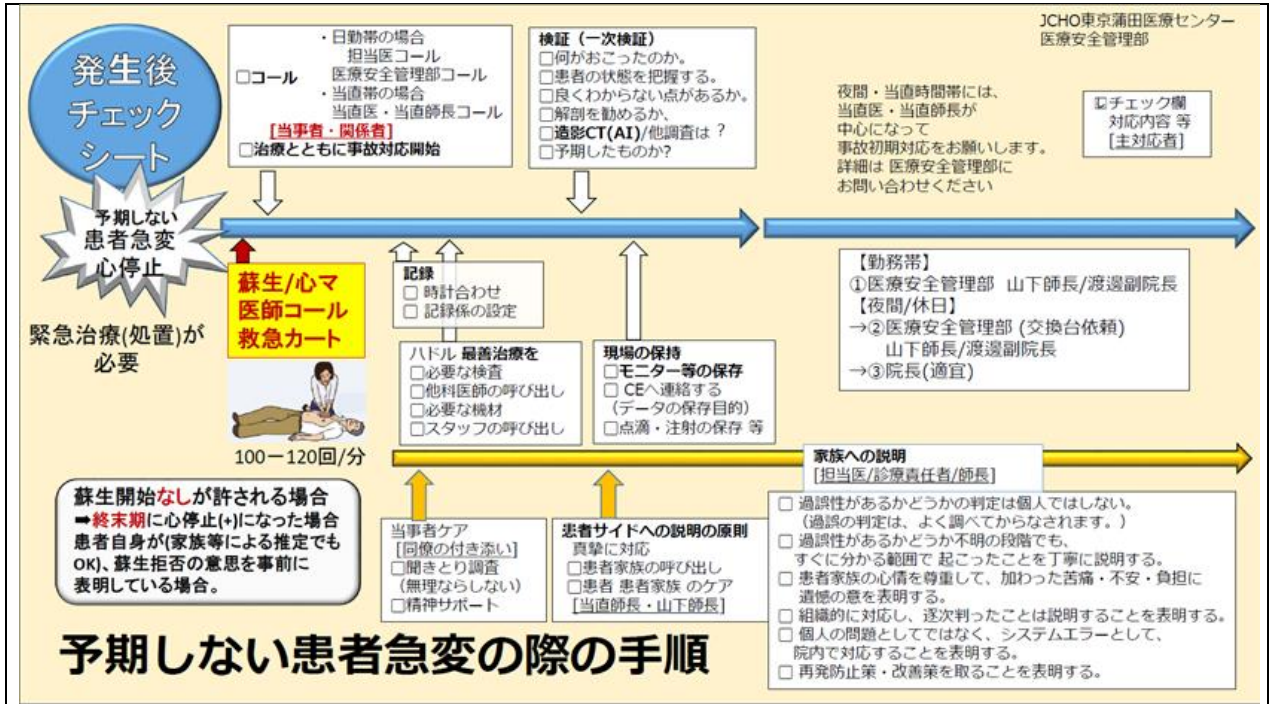
当院医療安全管理体制



インシデント・アクシデントの患者影響度分類

	影響レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内容
インシデント	0			エラーや医薬品・医療器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	実害なし	何らかの影響を及ぼした可能性はあるが、実害はなかった
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった (バイタルサインの軽度変化、観察の強化、安全確認の検査などの必要性は生じた)
	3	3 a	一過性	中程度
3 b		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)
アクシデント	4	永続的	軽度～高度	永続的な障害や後遺症が残存 (有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合、伴う場合の両者を含む)
	5	死亡		死亡 (現疾患の自然経過によるものを除く)

重大事故等発生時の連絡・対応



高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方

資料1

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小関 晋彦(ライオン)等の調査・向上に関する研究

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象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した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省特別研究班(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、術者の技量や指導体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どう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を含まれると考える。

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どうかについて、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す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。

<p>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</p> <p>(1) 術者の技量について</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 指導体制の在り方について</p> <p>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。</p> <p>また、以下のいずれかの対応をとることが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>(3) その他医療安全に関する考え方</p> <p>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。</p> <p>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中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とることが望ましい。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。</p>	<p>4. インフォームド・コンセントの在り方</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、異なる職種の高難度新規医療技術を受けられ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 <ul style="list-style-type: none"> -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） <p>5. 今後に向けた提言</p> <p>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。</p> <p>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体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、術者の技量や指導体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。</p> <p>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。</p>
---	--

「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」の非縮小版は別途とする。

附則 本指針は平成 26 年 4 月 30 日から施行する
平成 28 年 4 月 08 日改定
平成 28 年 7 月 20 日改定
平成 29 年 8 月 25 日改定
令和 2 年 08 月 28 日点検
令和 3 年 09 月 13 日改定
令和 4 年 03 月 29 日改定
令和 4 年 12 月 23 日改定