

徳島大学病院高難度新規医療技術等を用いた

医療の提供に係るガイドライン

(第4版)

1. はじめに

平成28年2月17日に取りまとめられた「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて」を踏まえ、特定機能病院承認要件として「高難度新規医療技術導入プロセス」を整備することが求められている。当要件の整備に関し、平成28年6月10日に厚生労働省医政局より「医療法施行規則第9条の23第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準」が交付され、管理者の責務および従業員・担当部署が遵守・確認すべき事項が明示されたため、当基準に沿い、徳島大学病院における「高難度新規医療技術導入プロセス」を整備し、本文書に規定することで以後これを遵守すべく徳島大学病院内の意思統一を図るものである。

2. 当院における「高難度新規医療技術等」の定義と位置づけ

当ガイドラインでは、次に規定する①「高難度新規医療技術」、②「未承認新規医薬品」、③「未承認新規医療機器」をまとめて「高難度新規医療技術等」と規定する。

①「高難度新規医療技術」とは、徳島大学病院で実施したことのない医療技術（手技・手術）で、難度が高く、人体への影響が大きいもの（その実施により患者の死亡その他の重大な障害が生じる可能性が想定されるもの）である。既に各領域で他施設において施行されているものであるかどうかの有無を問わない。

ただし、当技術は軽微な術式等の変更を除外する。

※現状として、高難度新規医療技術の明確な基準については、外保連が定める外科系の技術難易度のA～Eの区分において難易度Eについては原則として高難度新規医療技術に該当し、難易度Dについてはその中で特に難度が高いと判断されるものについては該当すると考えられるとの基準が提示されている。（「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」より）

※また、「新規」の概念については、次の場合は対象外との見解が示されている。（日本医学会研究班）

○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場合

○緊急で通常と異なる手術が行われる場合

具体的には保険適用の有無により以下の4タイプに区分される。

I. 保険適用技術

一般例) 腹腔鏡下肝切除, 肝移植, 経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVI), ロボット支援下腹腔鏡根治的前立腺摘除術, 等

II. 先進医療 (国が承認した医療に対して認める公的な混合診療)

一般例) 腹腔鏡下小児 VUR 根治術, 骨髄細胞移植による血管再生医療

III. プレ先進医療 (先進医療申請につなげるために実施施設が医療費負担を行うもの。(保険適応外技術とみなす))

一般例) ロボット補助下腹腔鏡下胃癌手術, 腹腔鏡下広汎子宮全摘術

IV. 保険適用外技術 (原則自由診療であり, 患者自己負担)

一般例) ロボット支援下腹腔鏡下腎部分切除

②「未承認新規医薬品」とは、徳島大学病院で使用したことのない医薬品で、「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）」における承認又は認証を受けていないものである。ただし、臨床研究法において未承認の医薬品等を用いた臨床研究の実施の手続が定められたことに伴う重複を避けるため、規則に規定する「未承認新規医薬品等」から臨床研究法に基づき実施している臨床研究に用いられるものを除くこととする。

本院では当該未承認新規医薬品の種別を次の3タイプに分類する。

I. 未承認薬 (本邦で薬事承認を受けていない医薬品、試薬など (院内製剤クラス I・II も含む))

II. 適応外使用 (効能・効果, 用法・用量の両方又はいずれかが既承認の適応と異なるもの。
本邦で承認されていない剤形, 投与経路の追加を必要とするものを含む。(院内製剤クラス I・II も含む))

III. 禁忌使用 (当該医薬品を使用しないことを原則とするが, 他に治療法が無いなどの理由から特別に必要とする場合)

③「未承認新規医療機器」とは、徳島大学病院で使用したことのない医療機器で、「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）」における承認又は認証を受けていないものである。

本院では当該未承認新規医療機器の種別を次の2タイプに分類する。

I. 未承認医療機器 (本邦で薬事承認を受けていない医療機器など)

II. 適応外使用

医療機器クラス分類

クラス III (高度管理医療機器: 不具合が生じた場合, 人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの)

例) 放射線治療装置・透析器・人工骨

クラスⅣ（高度管理医療機器：患者への侵襲度が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの）

例）埋込式心臓ペースメーカー・心臓弁・冠静脈ステント

クラスⅢの一部およびクラスⅣの医療機器を、禁忌項目に該当する使用、承認範囲外の目的での使用（オフラベルユース）や形状・仕様等を変更した場合も未承認新規医療機器となり、申請が必要になる。

3. 当院における「高難度新規医療技術等」の導入における申請プロセス

この「高難度新規医療技術等」の導入においては、以下のプロセスを経て申請し、必ず病院長の承認を得た上で施行されるものとする（付図1～3）。

プロセス1. 各診療科における検討

各診療科において、高難度新規医療技術等を導入しようとするときは、まず、当該技術につき診療科の科長出席のもと、術前（もしくは症例検討）カンファレンスで以下の確認事項を十分討論し、電子カルテに記載すると共に検討内容に関して議事録を取り、申請書（別紙様式1～3）と共に提出する。

（必須検討項目）

・高難度新規医療技術の提供の場合

- ①高難度新規医療技術と既存技術を比較した場合の優位性（合併症等の可能性・程度等の安全性からの観点の比較を含む）
- ②高難度新規医療技術を用いた必要な設備・体制の整備状況（集学治療部および麻酔科医師との連携等）
- ③当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師その他の従業員の高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験（術者の技術レベルが十分であること（担保される内容 例：学会技術認定等））
- ④当該技術を導入するに当たっての患者に対する説明及び同意取得の方法

・未承認新規医薬品の使用の場合

- ① 未承認新規医薬品と既存医薬品を比較した場合の優位性（予測される有害事象の重篤性、頻度等の安全性等の観点を含む）
- ② 医薬品を提供する医師又は歯科医師の制限（例：使用経験等）
- ③ 使用に起因するものと疑われる有害事象の把握方法
- ④ 説明および同意取得の方法

・未承認新規医療機器の使用の場合

- ① 未承認新規医療機器と既存医療機器を比較した場合の優位性（予測される有害事象の重篤性、頻度等の安全性等の観点を含む）
- ② 医療機器を使用する医師又は歯科医師の制限（例：使用経験、使用できる資格等）

③ 使用に起因するものと疑われる有害事象の把握方法

④ 説明および同意取得の方法

※提供しようとする医療が高難度新規医療技術等に該当するか否かは一義的には科長の判断によるが、判断が難しい場合は、安全管理部の意見を仰ぐこと。

※高難度新規医療技術等について、当院で事前に行ったことのある医療技術もしくは使用した事のある未承認医薬品、未承認医療機器であっても、当該医療技術等に関する実施体制などに大きな変更があった場合は（人事異動等）、変更申請を行うこと（別紙様式7，9）。

※未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器については、原則として一患者あたりで検討を行い、申請を行う。ただし、複数人の患者に同時に投薬する場合等、一医薬品あたりの申請が好ましい場合は、この限りではない。

※必ず科長出席のカンファレンスで実質的に討議されたことを条件とする。

※上記①～④の全てを満たし、電子カルテ記載及び議事録の作成がなされていることを必須とする。

プロセス2. 臨床研究倫理審査の必要性の検討

各診療科で実施されるカンファレンスにおいて、当該高難度新規医療技術等についてあらかじめ臨床研究を行う必要がある場合は、安全管理部に申請する前に各診療科において臨床研究倫理審査委員会の議を経る必要がある。

プロセス3. 科長による申請

プロセス1及び2を満たした高難度新規医療技術等について、別紙様式1～3に記入の上、安全管理部へ科長の署名・捺印の上、必要資料を添えて提出する。

（必要書類）

- ・医療技術について有効性及び安全性を示す資料（症例報告、学会発表、論文等の研究成果など）
- ・術前カンファレンスの内容が分かる資料（議事録等）
- ・当該高難度新規医療技術等に関する学会のガイドライン等（ある場合）
- ・徳島大学病院のガイドラインに沿ったIC書類（当該技術を行う場合に職員が遵守すべき事項・当該部門が確認すべき事項を定めた規程）
- ・術者・助手の専門医資格認定を証明する書類もしくは使用経験が分かる書類
- ・臨床研究倫理審査委員会又は医療倫理委員会の承認申請書類及び審査結果（各倫理委員会の議を経た場合）
- ・各学会の施設認定を示す書類
- ・その他各事例に応じて必要な書類

※以下の場合には申請を受理しない。

- i) 各領域における専門医資格を持たぬ医師もしくは研修医が施行しようとする技術
- ii) 施行により致命的もしくは重大な障害を生じる可能性がほぼ必発であると考えられる技術
- iii) 申請者の所属する科では一般的に行われないと考えられる他領域の技術
- iv) その他社会通念上もしくは医療倫理上許容されないと考えられる技術

プロセス 4. 承認可否についての審議

プロセス 3 により診療科が申請書を提出した場合、次の各手順により審議が行われる。

I) 高難度新規医療技術または未承認新規医療機器の場合

- I-1 安全管理部が設置する高難度新規医療技術等審査部門が書類を受理する。(事務は医事課医療安全管理係において処理する。)
- I-2 部門長は、高難度新規医療技術等評価委員会を開催し、当該委員会にて申請内容について意見を求める。
- I-3 部門長は、委員会で出た意見を元に部門としての審議結果をまとめる。
- I-4 部門長は、毎月開催されるリスクマネジメント委員会にて審議結果を報告し、リスクマネジメント委員会に諮る。

II) 未承認新規医薬品の場合

- II-1 安全管理部が設置する未承認新規医薬品審査部門が書類を受理する。(事務は医事課医療安全管理係において処理する。)
- II-2 部門長は、未承認新規医薬品評価委員会を開催し、当該委員会にて申請内容について意見を求める。
- II-3 部門長は、委員会で出た意見を元に部門としての審議結果をまとめる。
- II-4 部門長は、毎月開催されるリスクマネジメント委員会にて審議結果を報告し、リスクマネジメント委員会に諮る。

各評価委員会での審議内容については、診療科から提出された申請書に掲げる各項目について審議を行うものとする。

※緊急審査の場合については、次のとおり処理をする。

- ・申請当日に実施する等の緊急性を要する場合は、実施担当者が口頭にて各審査部門長及び安全管理部長に連絡をするものとし、各審査部門長及び安全管理部長は、内容を確認後、病院長の判断を仰ぐものとする。なお、申請書については、事後に提出するものとし、事前に緊急審査要望書(別紙様式4)を安全管理部に提出するものとする。
- ・定例の各種評価委員会またはリスクマネジメント委員会の開催に間に合わない等の緊急性を要する場合は、緊急審査終了後直近の各評価委員会で審議し、リスクマネジメント委員会に諮る。

※申請者がその分野で十分な技量を持ち、当該技術に通じる資格を基幹学会より与えられてい

る場合は高難度新規医療技術評価委員会での審議によってプロセス内の必要条件が無くとも承認する場合がある（全く新規の術式であるが、当該領域において申請者が精通する技術の発展である場合等）。ただし、この場合申請者が指導的助手の立場でその技術を行うことは許容されない。

※高難度新規医療技術等評価委員会は申請された高難度新規医療技術提供の適否、実施を認める場合の条件等につき答申する。

プロセス 5. 医療倫理審査の必要性の検討

倫理的適性の審査について、下記に該当する場合は医療倫理委員会での審査を必要とする。

1. 高難度新規医療技術等審査部門・未承認新規医薬品審査部門で必要と認めたとき
2. リスクマネジメント委員会が必要と認めたとき
3. 病院長が必要と認めたとき

プロセス 6. 最終決定・承認可否、病院長への報告

プロセス 4 にて、高難度新規医療技術等審査部門または未承認新規医薬品審査部門からの提言を受けリスクマネジメント委員会において、申請された高難度医療技術等の提供の適否を最終決定し、病院長決裁へ上申する。

同時に、病院長から各診療科長へその適否結果を通知する。（別紙様式 5）

プロセス 7. 先進医療委員会への申請（必要な場合のみ）

当該申請内容について先進医療技術に該当する場合は、上記プロセス 1 ～ 6 を経た上で、各診療科から先進医療委員会へ申請を行うものとする。

プロセス 8. 医療の実施

高難度新規医療技術等の実施において、実際に導入しようとする「高難度新規医療技術」を施行している施設もしくは当該技術を統括する各種学会と連絡をとり、主導者の技術を見学することを必須とする（なお、この施設は各学会推奨の施設が望ましい）。また、実際に当院において当該技術を初めて導入するに当たっては、十分にその技術を習得している指導者を招聘しその監督・助言のもと施行する（この指導者は先に見学した施設の主導者が望ましい。また、各学会が推奨する指導者を選択すること）。

※上記における指導者とは申請しようとする技術を複数回行った医師またはコメディカルを指し、当該技術を提供または製造する業者等のインストラクターはこれに含まれない。

未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器の使用においては、申請書に記載した担当者が必ず使用するものとし、代理の者が実施する事がないように留意する。

承認された高難度新規医療技術等の実施体制については、変更あり・なしに関わらず、年度末に実施体制変更申請・報告書（様式 9）を用いて安全管理部へ報告すること。

プロセス 9. 結果報告・事後検証

各診療科は、高難度新規医療技術等を適応した症例について、各審査部門で判断された報告期日に基づき、実施状況報告書（別紙様式 6：手術記録・投与記録，退院サマリ等必要書類を添付すること。）を安全管理部へ提出する。初回導入例はもちろんであるが，実施報告書を求める症例数については，各審査部門で判断し伝達する。

担当医師は、診療科長の承認のもと、以下に掲げる時期に実施状況報告書を提出する。

- 1) 審査部門が定めた報告期日
- 2) 重大な有害事象が発生したとき（Grade3 以上）
- 3) 高難度医療技術等の医療提供が終了（中止又は中断を含む）したとき
- 4) その他、担当審査部門長が報告を求めたとき

また、安全管理部は当該技術導入について、各診療科から提出された実施状況報告書に基づき、申請のプロセスを適切に辿っているかを以下のとおり確認する。

- ・手術記録原本（手術台帳），電子カルテ記載内容を確認し，診療科からの報告書が定期的に提出されているかどうかを確認する。なお，実施後の追跡については，実施直後の報告は必須とし，その後は各部門で設定した報告期日に従い，適切に報告を行うものとする。
- ・術後死亡退院の場合も，報告は必須とする。また各部門は，各診療科を通じて死亡報告書の提出を促すとともに，適正なプロセスを経ていたかの検証を行う。
- ・実施状況報告書の提出に関して、当該医療技術の安全な使用が見込まれると判断される（各評価委員会）場合は、実施報告を簡素化し年間の実施患者数の報告のみに変更することが可能である。

4. 各種申請の使用期間について

申請の使用期間は最大 3 年間（3 年目の年度末まで）とし、3 年目以降継続使用する場合は使用期間の更新申請（別紙様式 8）を行うこと。

5. 患者への説明及び同意取得について

高難度新規医療技術等の医療を提供する際は、実施前に対象患者に対して説明文書、同意書、その他必要な資料を用いて十分な説明を行い、実施について患者の自由意志による同意を文書により取得すること。

同意は対象患者の自由意志によって、いつでも撤回できること。また、同意撤回後は通常治療に切り替えるなどの必要な措置をとること。

説明同意文書の内容については、各評価委員会終了後にインフォームドコンセント審査委員会の審査を受け、承認を得ること

6. 資料の保管について

各審査部門は、評価委員会での審査資料及び議事要旨などを、審査の日から少なくとも5年間保管すること。

7. 各種委員会の設置，組織図

各種評価委員会及び組織図については、別紙「高難度新規医療技術等に関する組織図」のとおりである。

8. 当申請における開始年月日

当申請は平成29年4月1日以降、徳島大学病院において導入しようとする高難度新規医療技術等の全てに適用される。

9. 責任の所在について

正規の手続きを経ずして行われる高難度新規医療技術等については、基本的に想定外だが、故意に（もしくは知らずとも）当プロセスを経ずして病院長決裁を受けずに行われた高難度新規医療技術等に関しては、いかなる結果になろうとも、徳島大学病院として何の責も追わず、施行医師個人の責と監督者の科長の責のみに帰する。

安全管理部 平成29年3月作成

平成29年4月より運用開始（初版）

平成29年9月改訂（第2版）

平成30年10月改訂（第3版）

令和5年2月改訂（第4版）

高難度新規医療技術

Type I

保険適用技術

例)
腹腔鏡下肝切除、
肝移植、
経カテーテル大動脈
弁置換術(TAVI)

Type II

先進医療

例)
腹腔鏡下
小児VUR根治術、
骨髄細胞移植による
血管再生医療

Type III

プレ先進医療

例)
ロボット補助下腹腔鏡
下胃癌手術、腹腔鏡下
広汎子宮全摘術

Type IV

保険適用外技術

例)
ロボット支援下
腹腔鏡下腎部分切除

※例示は2015年当時のもの

プロセス1.

臨床研究審査が必要な場合

各科にて検討(臨床カンファレンス:科長出席のもと)

- ① 高難度新規医療技術と既存技術と比較した場合の優位性
(合併症等の可能性・程度等の安全性からの観点の比較を含む)
- ② 必要な設備・体制(集学治療部および麻酔科医師との連携等)
- ③ 医療を提供する医師又は歯科医師その他従業員の経験
(術者の技術レベルが十分であること(例:学会技術認定等))
- ④ 説明および同意取得の方法

プロセス2.

臨床研究審査委員会

プロセス3.

臨床研究審査結果(拘束力なし)

安全管理部

高難度新規医療技術等審査部門

(書類の受理, 倫理審査が必要かどうかを判断)



高難度新規医療技術等
評価委員会 (承認可否検討)

プロセス4.

プロセス5.

医療倫理委員会

倫理審査が必要な場合

プロセス6.

リスクマネジメント委員会

(最終決定機関)

病院長決裁

プロセス7.

先進医療委員会(必要時)

各診療科

技術見学・指導者招聘手続き

プロセス9.

- ・結果報告義務
- ・事後検証
(規定の遵守状況確認)

プロセス8. 申請された高難度新規医療技術の実施

- ・医療技術について有効性及び安全性を示す資料
- ・術前カンファレンス内容が分かる資料
- ・関連学会のガイドライン
- ・患者に対する同意説明文書
- ・実施医師が関連学会・企業等が定める
トレーニングコースを受講したことが分かる資料

未承認新規医薬品

Type I

未承認薬

本邦で薬事承認を取得していない医薬品、
試薬など

Type II

適応外使用

効能・効果, 用法・用量の両方
又はいずれかが既承認の適
応と異なるもの。本邦で承認さ
れていない剤形, 投与経路の
追加を必要とするものを含む。

Type III

禁忌使用

当該医薬品は使用禁
忌とされているが, 他
に治療法が無いなど
の理由から特別に必
要とする場合

プロセス1.

臨床研究審査が必要な場合

各科にて検討(臨床カンファレンス:科長出席のもと)

- ① 未承認新規医薬品と既存医薬品を比較した場合の優位性
(予測される有害事象の重篤性、頻度等の安全性等の観点を含む)
- ② 医薬品を提供する医師又は歯科医師の制限(例:使用経験等)
- ③ 使用に起因するものと疑われる有害事象の把握方法
- ④ 説明および同意取得の方法

プロセス2.

臨床研究審査委員会

臨床研究審査結果(拘束力なし)

プロセス3.

徳島大学病院 安全管理部
未承認新規医薬品審査部門

(書類の受理, 倫理審査が必要かどうかを判断)

未承認新規医薬品評価委員会
(承認可否検討)

プロセス4.

- ・診療科でのカンファレンスの内容(議事録等)
- ・同意説明文書および同意書書式
- ・臨床試験登録医認定書
- ・効能・効果に関する参考資料
- ・用法・用量に関する参考資料
- ・有害事象に関する参考資料
- ・薬理作用, 薬物間相互作用, 薬物動態,
毒性等に関する参考資料

プロセス6.

リスクマネジメント委員会
(最終決定機関)

病院長決裁

プロセス7.

先進医療委員会(必要時)

各診療科

プロセス8. 申請された未承認新規医薬品の使用

プロセス5.

医療倫理委員会

倫理審査が必要な場合

プロセス9.

- ・結果報告義務
- ・事後検証
(規定の遵守状況確認)

未承認新規医療機器

Type I

未承認医療機器

本邦で薬事承認を取得していない医療機器など

Type II

適応外使用

クラスⅢの一部
(高度管理医療機器)
不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いもの
(例)放射線治療装置、透析器、人工骨

クラスⅣ
(高度管理医療機器)
患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの
(例)埋込式心臓ペースメーカー、心臓弁、冠静脈ステント

プロセス1.

臨床研究審査が必要な場合

各科にて検討(臨床カンファレンス:科長出席のもと)

- ① 未承認新規医療機器と既存医療機器を比較した場合の優位性(予測される有害事象の重篤性、頻度等の安全性等の観点を含む)
- ② 医療機器を使用する医師又は歯科医師の制限(例:使用経験等)
- ③ 使用に起因するものと疑われる有害事象の把握方法
- ④ 説明および同意取得の方法

プロセス2.

臨床研究審査委員会

プロセス3.

臨床研究審査結果(拘束力なし)

安全管理部

高難度新規医療技術等審査部門

(書類の受理、倫理審査が必要かどうかを判断)



高難度新規医療技術等

評価委員会 (承認可否検討)

プロセス4.

- ・診療科でのカンファレンスの内容(議事録等)
- ・同意説明文書および同意書書式
- ・当該医療機器を使用するのに必要な資格書等写し
- ・効能・効果に関する参考資料
- ・使用方法に関する参考資料
- ・有害事象に関する参考資料

プロセス6.

リスクマネジメント委員会

(最終決定機関)

病院長決裁

プロセス7.

先進医療委員会(必要時)

各診療科

機種選定委員会もしくは仕様策定委員会等

プロセス5.

医療倫理委員会

倫理審査が必要な場合

プロセス9.

- ・結果報告義務
- ・事後検証
(規定の遵守状況確認)

プロセス8. 申請された未承認新規医療機器の使用