



# 国公立大学附属病院医療安全セミナー

## 高難度新規医療技術



Speaker : Atsushi Kudo / 工藤 篤

*Department of Clinical Quality and Safety, Institute of Science Tokyo*

東京科学大学大学院 医療安全管理学分野 教授  
国立大学医療安全管理協議会 幹事 管理責任者部会長  
肝胆膵外科高度技能専門医

2026年6月17日（水） 10時25分～11時00分

## ① 制度創設

告示：厚生労働省告示第246号（**2016年6月10日**）

# 「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」

### ➤高難度新規医療技術とは

- ・当該医療機関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）
- ・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

### ➤特定機能病院の管理者は、当該技術を用いた医療を提供する際の院内規程を整備し、従業員が遵守すべき事項、担当部門が確認すべき事項、審査体制などを定める必要がある

### ➤技術導入に際し、診療科から担当部門への申出、院内審査、実施体制の整備、患者説明、実施後の評価・検証などの手続を定め、組織的に安全性を確保することが求められる。

# ①' 通知：医政発0610第18号（2016年6月10日）

承認要件見直しに伴う医療法施行規則改正

- ・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」

- ①医療安全管理体制の強化
- ②高難度新規医療技術および未承認新規医薬品等の院内管理体制の整備
- ③管理者の責務の明確化
- ④安全管理部門の設置など

特定機能病院は、新規医療技術や未承認医薬品の使用について、院内審査や確認体制を整備し、組織的に安全確保を図ることが求められる

①'通知：医政発0610第21号（**2016年6月10日**）

**「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について」**

- ① 特定機能病院の安全管理強化
- ② 診療科が新規技術を実施する場合の院内手続
- ③ 担当部門による確認事項
- ④ 院内規程に盛り込むべき事項
- ⑤ **臨床研究として行う場合、2015年の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守すること**

**管理者は**、担当部門が技術導入の妥当性や実施体制等を確認する仕組みを整備し、**組織として高難度新規医療技術を管理する**ことが求められる。

# 「臨床研究法」 2018とは？

対象：未承認・適応外医薬品や企業資金関与の研究

義務：認定委員会審査、利益相反管理、届出・公開、監査、有害事象報告

目的：臨床研究の信頼性と透明性を確保する

## 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針2015」との違い

|      | 倫理指針 2015 | 臨床研究法 2018 |
|------|-----------|------------|
| 法的拘束 | なし        | あり         |
| 審査   | IRB       | CRB（認定制）   |
| 届出   | 不要        | 必要         |
| 監査   | 任意        | 義務         |
| 罰則   | なし        | あり         |

## ②制度調整 医政発0330第35号（2018年3月30日） 高難度新規医療技術を臨床研究として行う場合

- 2018年の臨床研究法施行を踏まえて改正した。
- 特定機能病院における高難度新規が臨床研究法体系と整合するよう整理された。

研究計画の妥当性については

2018年の「臨床研究法」あるいは 2015年の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する必要がある

→ 研究の審査は

- 2018年の臨床研究法の対象であれば認定臨床研究審査委員会（CRB）で行う
- 対象外であれば2015年の倫理審査委員会（IRB）で行う

→ 高難度新規医療技術の提供のプロセスに関する規程を作成するに当たっては、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考にすること。

## ～高難度新規医療技術の提供のプロセスに関する規程作成～

# 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（日本外科学会）

### ① ラーニングカーブの明確な管理

- ・ 見学 → 指導下 → 自立 の段階モデル
- ・ 初期症例数の考え方
- ・ 習熟過程の可視化

### ② 術者経験の具体基準

- ・ 類似手術の経験数
- ・ 術者資格・技術認定との関係

### ③ 高難度技術リスト化

- ・ どの手術が高難度かを具体列挙
- ・ 領域別に整理

### ④ レジストリ・症例登録

- ・ NCD等への登録
- ・ 成績の外部評価

### ⑤ 学会主導のプロクター概念

- ・ プロクターの要件・役割
- ・ 指導体制のモデル化

### ⑥ 導入可否の判断枠組み

- ・ 導入すべきかの判断基準（適応・必要性）
- ・ 医療資源とのバランス

### ⑦ 継続可否・中止判断

- ・ 成績不良時の中止・見直し
- ・ 継続条件

**外科学会は術者要件、段階的導入、レジストリ等の具体的運用基準を示している**

～高難度新規医療技術の提供のプロセスに関する規程作成～

**日本外科学会は実務モデル（段階的に導入せよ、プロクターを使え）**  
**厚労省は原則（安全にやれ、委員会に通せ）**

**令和6年度 日本外科学会高難度新規医療技術該当リスト**  
**全124手術**

|      |    |
|------|----|
| 肝胆膵  | 45 |
| 心臓   | 30 |
| 肺    | 10 |
| 食道   | 7  |
| 甲状腺  | 6  |
| 大腸   | 6  |
| 小腸   | 5  |
| 縦隔   | 3  |
| 血管   | 3  |
| 副甲状腺 | 2  |
| 胸膜   | 2  |
| 胃    | 2  |
| 腹膜   | 1  |

日本外科学会の資料では、以下の学会と連携して高難度リストが作られている

- 日本胸部外科学会
- 日本血管外科学会
- 日本呼吸器外科学会
- 日本心臓血管外科学会
- 日本消化器外科学会
- 日本小児外科学会
- 日本乳癌学会
- 日本内分泌外科学会



～高難度新規医療技術の提供のプロセスに関する規程作成～

## 日本内視鏡外科学会特有の要素＝技術実装モデル

- ・ **機械/デバイス更新を制度化**
- ・ **術者資格が導入要件に組み込まれている**
- ・ **プロクター資格も制度化**

### ① 機器（ロボット）前提の制度設計

- ・ ロボット支援手術の導入指針（全領域共通）
- ・ 機種変更時の対応ルール
- ・ メーカーcertificationとの連動

### ② プロクターの認定制度化

- ・ 学会認定プロクター制度（申請・更新あり）
- ・ 領域別・術式別にプロクターリスト公開

### ③ 術者認定（certification）との直結

- ・ 学会認定術者・暫定術者制度
- ・ First surgeon制度（新機種導入時）

### ④ 機種導入・新規デバイス対応

- ・ 新機種導入時の特別ルール
- ・ 機種ごとの導入プロセス変更

### ⑤ 症例登録の強制力が強い

- ・ NCD登録＋学会独自登録（施設登録含む）
- ・ 術前登録・術後登録の指定（術式ごと）

### ⑥ 個別術式ごとの詳細指針

- ・ 肝切除、膵切除、直腸などを
- ・ 術式ごとに導入指針＋プロクター基準が別々に存在
- ・ 術式ごとのマニュアルレベル

### ⑦ 学会主導の施設登録制度

- ・ JSES施設登録
- ・ 導入施設の把握

## ～高難度新規医療技術の提供のプロセスに関する規程作成～

### 日本循環器学会等の特徴

#### ① 適応判断の厳格化

- ・ 多職種カンファレンス必須
- ・ ガイドライン適応に厳密に従う

#### ② チーム単位で規定

- ・ ハートチーム（心臓内科＋外科＋麻酔＋コメディカルなど）
- ・ 単一術者ではなく**組織単位**

#### ③ 施設認定が前提

- ・ 実施には施設認定が必要
- ・ 症例数・設備・スタッフ要件

#### ④ デバイス・治療プログラム一体

- ・ 新規デバイス導入ルール
- ・ 企業トレーニングと連携
- ・ 術前後管理を規定

#### ⑤ 術者要件（ただし従属的）

- ・ 一定の経験・トレーニング
- ・ ただし単独では不可

#### ⑥ データ登録・監視

- ・ 全例登録（レジストリ）
- ・ 成績の継続評価
- ・ 不良施設の是正

#### ⑦ 継続・停止判断

- ・ 成績に基づく継続可否
- ・ 必要なら実施停止

## 日本消化器外科学会 高難度手術リスト

|        |                       |
|--------|-----------------------|
|        | 高難度手術                 |
| 食道     | 食道切除再建術               |
|        | 食道再建術再建のみ（結腸再建）       |
|        | 食道バイパス術               |
|        | 食道気管支瘻手術              |
|        | 食道二次的再建術              |
|        | 胃全摘術                  |
| 胃・十二指腸 | 噴門側胃切除術               |
|        | 左上腹部内臓全摘術             |
| 小腸・結腸  | 大腸全摘回腸肛門（管）吻合術        |
| 直腸・肛門  | 直腸切断術（悪性）             |
|        | 低位前方切除術               |
|        | 骨盤内臓器全摘術              |
|        | 直腸・肛門悪性腫瘍切除術（後方アプローチ） |
| 肝      | 肝切除術（外側区域を除く区域以上）     |
|        | 系統的亜区域切除術             |
|        | 肝移植術                  |
|        | 肝外傷手術（ドレナージのみを除く）     |
| 胆      | 胆嚢悪性腫瘍手術（単純胆嚢摘出術を除く）  |
|        | 胆管悪性腫瘍手術              |
|        | 胆道閉鎖症手術               |
|        | 胆道外傷手術（ドレナージのみを除く）    |
| 膵      | 膵頭十二指腸切除術             |
|        | 膵体尾部切除術（悪性）           |
|        | 膵全摘術                  |
|        | 十二指腸温存膵頭切除術           |
|        | 膵区域切除術                |
|        | 膵外傷手術（ドレナージのみを除く）     |
| その他    | 膵移植術                  |
|        | 横隔膜裂孔ヘルニア手術           |

## その他の学会

脳外科：外科学会型

脳血管内治療科：循環器型

泌尿器：内視鏡外科学会型

産婦人科、耳鼻科、血液内科：領域ごとに分散型

眼科、形成外科、整形：手技単位型

### ③運用更新＝学会の考え方が制度に取り込まれた

医政発0331第72号 令和8年3月31日

#### 病院等における医療の安全を確保するための措置について

##### 意義

- 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」やガイドライン等を参考に実施することを含む。

##### →前述

- 関係学会による「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」は別途示す。

##### →まだ示されていない

### ① 実施前審査（院内手続）

あらかじめ管理者の下に設置された委員会において、当該技術の適否等について審査を行うこと。

→

**実施前が必須（事後不可）**

**病院長直轄の委員会**

**倫理だけでなく「安全性・適応」評価**

### ② 実施体制の確保（プロクター含む）

当該医療技術の実施は、当該技術に関する十分な知識及び経験を有する医師の指導の下で行うなど、適切な実施体制を確保する。

→

**外部専門家・熟練医の関与**

**「指導の下で」実施が明記**

**施設単独での自己判断を防ぐ**

### ③ 適応・実施計画の明確化

対象患者の選定基準、実施手順、合併症発生時の対応等をあらかじめ明確にすること。

→

**適応基準 手技の標準化 有害事象対応 を事前に文書化**

### ④ インフォームド・コンセント

当該医療技術が当該病院において新規であること等について、患者に対し十分に説明し、同意を得ること。

→

**「その病院では初めて」を説明**

**通常医療より強い説明義務**

**実質的に研究に近い透明性要求**

### ⑤ 実施後評価・報告

実施後においては、その結果について評価を行い、必要に応じて見直しを行うこと。

→

**やりっぱなし禁止**

**症例ごとの振り返り**

**継続可否の判断**

### ⑥ 特定機能病院における強化（重要）

特に特定機能病院では外部の専門家を含めた審査体制の確保等、より厳格な安全管理体制を構築すること。

→

**外部委員関与が強く要求**

**ガバナンス強化**

**医療事故問題を背景とした規制**

# 「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」に対する視点の違い

厚生労働省：最低ルール

日本外科学会：総合原則

日本内視鏡外科学会：手技管理

日本循環器学会など：適応管理

|      | 厚労省  | 外科学会           | 内視鏡外科学会 | 循環器学会    |
|------|------|----------------|---------|----------|
| 視点   | 制度   | 総論             | 技術運用    | 医療体制     |
| 主体   | 病院   | 術者             | 術者＋機器   | チーム      |
| 特徴   | 委員会  | プロクター等<br>段階導入 | 認定・訓練制度 | 施設認定     |
| 適応判断 | 関与せず | 原則を提示          | 手技関連のみ  | 厳格（適正使用） |
| 管理単位 | 病院   | 個人             | 個人＋施設   | 施設＋チーム   |