

医療機関を対象とした臨床研究と診療における 新規の手術手技の実施に係る審査に関する研究

研究分担者 土井 麻理子, 湯川 慶子, 佐藤 元¹⁾

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

研究要旨

目的：研究（臨床研究）と診療における新規の手術手技の導入と審査に関する医療機関の現状と課題を明らかにし、手術・手技に係る制度を策定する上で、今後考慮すべき事項を検討する。

方法：新規の手術・手技に関する調査票を国内の病院に配布した。調査の対象とした病院は、国立高度専門医療研究センター、医学部附属病院、特定機能病院、歯学部附属病院の計 166 病院とし、2018 年 11 月から 12 月にかけて調査票を郵送した。調査票は研究と診療の 2 つの審査に分け、次の項目で構成した。1. 新規の手術・手技の審査実績、2. 審査項目、3-1. 審査での困難・課題の有無（困難があるもの、重要項目 3 つ）、3-2. 審査体制整備における① 審査手順の整備、② 審査の実施、の担当機関、3-3. 審査の実施状況や結果についての情報集約、4. 新規の手術・手技の費用負担、5. 高難度新規医療技術に係る法令要件や提言への対応状況（診療の場合のみ）。

結果：[1. 研究に関する調査] 調査票は 166 施設に配布し 54 施設から回答が得られた（有効回答率 32.5%）。審査項目に関しては、回答した医療機関は 12 の質問項目全てについて困難を感じていると回答した（27.0-67.6%）。特に「審査（技術、倫理審査）」「費用負担・補償」には約 60%以上の医療機関が困難を感じていた。審査で重要と考える項目は、審査項目に関する「審査（技術、倫理審査）」「実施条件」「説明同意の範囲」「費用負担・補償」「新規性の定義」を医療機関の 25%以上が重要と考えていた（27-56.8%）。審査する項目は、研究の実施内容に関する「倫理的側面の審査」「有効性の審査」「実施体制の審査」「説明同意の審査」「安全性の審査」についてはほぼ 100%の医療機関が審査項目として設定していると回答したのに対し、「審査の必要性の判断」は医療機関の 81.1%、手術・手技に関する「技術的水準の審査」が 83.8%、研究の経過と終了後の報告に関する「経過・結果の報告」は 83.8%、「経過・結果の評価」は 54.1%であった。審査の体制整備について「① 審査手順の整備」を「国・自治体」へ期待する医療機関は 35.1%、「各医療施設」と「学術団体（学会など）」に期待する医療機関は 27.0%であった。医療機関の 78.4%は「各医療施設」が「② 審査の実施」を行うのが望ましいと考えていた。審査の情報集約には、86.5%の医療機関が必要と回答し、集約機関として「学術団体（学会など）」（35.1%）や「国・自治体」（29.7%）、「各医療施設」（16.2%）が挙げられた。

[2. 診療に関する調査] 調査票は 166 施設に配布し 63 施設から回答が得られた（有効回答率 38.6%）。審査は 12 項目全てについて困難を感じていると回答した医療機関があった（22.0-58.0%）。特に「監視範囲・実効性・強制力の不足」には 58%の医療機関が困難を感じていると回答した。審査項目に関する「審査（技術、倫理審査）」「実施条件」「費用負担・補償」「新規性の定義」を重要と考えていた医療機関が 2 割以上あった（24-48%）。「説明同意の範囲」は 18%であった。研究審査と比べ、診療の審査では「審査（技術、倫理審査）」と「説明同意の範囲」を回答した医療機関が 10%以上低く「実施条件」「費用負担・補償」は 10%以上高かった。審査項目では、研究の実施内容に関する「有効性の審査」、「技術的水準の審査」、「安全性の審査」、「実施体制の審査」、「説明同意の審査」については、医療機関のほぼ 100%の医療機関が審査項目として設定していると回答したのに対し、「審査

の必要性の判断」は医療機関の74.0%、「経過・結果の報告」は92.0%、「経過・結果の評価」は76.0%であった。「倫理的側面の審査」は88.0%であった。体制整備における「① 審査手順の整備」を、診療審査では「学術団体（学会など）」に期待する医療機関が38%、「国・自治体」は30.0%、「各医療施設」は24.0%であった。医療機関の75.6%は「各医療施設」で「② 審査の実施」を行うのが望ましいと考えていた。審査の情報集約には、96%の医療機関が必要と回答し、「学術団体（学会など）」（30.0%）や「国・自治体」（24.0%）、「各医療施設」（34.0%）が挙げられた。

結論：本研究により、研究と診療における審査における各医療機関の現状が明らかになった。新規の手術・手技に関する審査について、医療機関は質問した全ての項目について困難を感じていた。「審査（技術、倫理審査）」や「費用負担・補償」、「監視範囲・実効性・強制力の不足」等については特に困難を感じていた。研究と診療共に、「審査（技術、倫理審査）」「実施条件」「費用負担・補償」「説明同意の範囲」「新規性の定義」等の審査に関する項目を重要と考えている傾向が見られた。審査項目においては「審査の必要性の判断」や「技術的水準の審査」「結果の報告・評価」の項目は、医療機関によっては審査されていないことが明らかになった。

「技術的水準の審査」のように審査されておらず、加えて重要かつ困難と回答のあった項目は、審査業務の質向上に関する取り組みや、業務が進むような倫理指針ガイダンスの改訂や様式の提供、解説の追加を検討することが望まれる。困難がありながら重要との回答が少なかった結果の報告・評価に関する項目などは、上記に加えて当該項目の内容説明や必要性の認識を上げることも求められる。その他の困難と報告のあった項目についても今後の対策・対応についてさらなる検討が必要である。今後のサポートや検討を進める際には、研究と審査の違いについて配慮が望まれ、審査体制の整備を進める場合は、関連学会、国・自治体等などで進めていくことが期待される。

A.研究目的

臨床研究法の附則第二条において「先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討を加え、その結果に基づき、法制上の措置その他の必要な措置を講ずる」とされている。臨床研究法では、医薬品等を用いる臨床研究を対象としているが、そのほかの先端的な科学技術を用いる医療行為としては、手術・手技を用いる臨床研究や医療行為が想定される。このため、それらに係る国内の措置の在り方の検討に向けた基礎資料となる資料収集のための調査が必要となっている。

本調査では手術・手技に関する監視体制および意向の調査として、国内の新規の手術・手技を扱う医療機関へのアンケート調査を行い、診療および研究にかかる規制・審査・監視制度についての意見・動向を調査する。研究（臨床研究）と診療における新規の手術手技の導入と審査に関する医療機関の現状と課題を明らか

にし、今後、手術・手技に係る制度を策定する上での考慮すべき事項を検討する。

B.研究方法

手術・手技に関する自記式調査票を、新規の手術・手技を導入・実施している可能性が高いと考えられる国内の病院を中心に配布した。対象とした病院は、国立高度専門医療研究センター（以下、ナショナルセンター）の7病院と医学部附属病院の134病院、特定機能病院である85病院（平成29年4月1日現在）、歯学部附属病院の22病院とし、これらの重複を除いた計166病院とした。医学部附属病院と歯学部附属病院は、臨床研修病院のリストから医療機関名に「大学」が含まれる医療機関を選定した。

本調査は、2018年11月から12月にかけて、担当の部署に回付いただくよう記載の上、調査票を各病院長宛に郵送した。希望医療機関には電子ファイルを配布した。調査票の提出締切日を過ぎても提出が無かった施設には、2018年12月から2019年1月にかけて調査票を再度

送付し、再送付時に設定した締切日以降に調査票の提出が無かった医療機関には、2019年1月から2月にかけて1-2回の電話により提出を依頼した。

配布した調査票は、研究の審査と診療における審査の2つに分け、次の7項目によって構成した。1. 新規の手術・手技の審査実績、2. 審査項目、3-1. 審査での困難・課題の有無（困難があるもの、重要項目3つ）、3-2. 審査体制整備における① 審査手順の整備、② 審査の実施、の担当機関、3-3. 審査の実施状況や結果についての情報集約、4. 新規の手術・手技の費用負担、5. 高難度新規医療技術に係る法令要件や提言への対応状況（診療の場合のみ）。

本調査票は、1回目の調査票配布直後の2018年11月に第1.1版に改訂を行った。改訂の箇所は項目5の5)について、「担当部門へ専従の者を配置することの必須か」から「担当部門の責任者および従業者を配置」へ変更した。変更箇所（正誤）については、同11月に葉書により医療機関に通知した。

統計解析は、本研究では、調査票の提出があった7項目のうち、未回答項目が5項目以上あった医療機関を除いて、集計・統計解析を行った。統計解析には、R version 3.5.2を使用した。

（倫理面への配慮）本研究は個人のデータを扱っていないことから倫理面への配慮は必要ない。

C.結果

1. 研究に関する調査

調査票は166施設に配布し、114施設から返送があった。その内、有効回答は54施設からであった（有効回答率32.5%）。有効回答のあった医療機関の内訳は、ナショナルセンター2施設、医学部附属病院43施設、特定機能病院40施設、歯学部附属病院6施設で、有効回答率はそれぞれ、28.6%、32.1%、47.1%、27.3%であった（表1）。

表1. 新規の手術・手技に関する研究審査について、各医療機関の回答状況

	全医療機関	ナショナルセンター	医学部附属病院	特定機能病院	歯学部附属病院
配布数	166	7	134	85	22
回収数	114	3	91	63	17
有効回答数	54	2	43	40	6
有効回答率 (%)	32.5	28.6	32.1	47.1	27.3
回答辞退数	53	0	45	23	7
非該当数	7	0	3	0	4
研究審査経験あり	37	1	31	30	2
介入試験審査経験あり	34	1	29	29	1

上記数値は、調査票を返送した医療機関の数（回収できた調査票数）。有効回答率は、有効回答数/配布数により算出した。

(1) 審査項目

各医療機関の審査委員会において審査していると回答のあった項目を表2に示す。新規の手術・手技の臨床研究の審査経験があると回答した医療機関37施設のうち、研究実施内容に

関する「倫理的側面の審査」、「有効性の審査」、「安全性の審査」、「実施体制の審査」、「説明同意の審査」の5項目については、95%以上のほぼ全ての医療機関が審査を行っているとは回答した。「審査の必要性の判断」、「技術的水準

の審査」、「経過・結果の報告」の3項目については、審査している医療機関は、それぞれ30施設（81.1%）、31施設（83.8%）、31施設（83.8%）であった。結果に関する「経過・結果の評価」を

審査している医療機関は、20施設（54.1%）となっていた。回答のあった特定機能病院40施設においても同様の傾向であった。

表2. 新規の手術・手技に関する研究審査における審査項目

審査項目	研究審査経験あり (n=37)		医学部附属病院 (n=43)		特定機能病院 (n=40)		
	n	%	n	%	n	%	
	審査	30	81.1	34	79.1	31	77.5
実施	倫理的側面の審査	37	100.0	41	95.3	38	95.0
	有効性の審査	36	97.3	40	93.0	37	92.5
	技術的水準の審査	31	83.8	32	74.4	31	77.5
	安全性の審査	37	100.0	41	95.3	38	95.0
	実施体制の審査	37	100.0	41	95.3	38	95.0
	説明同意の審査	37	100.0	41	95.3	38	95.0
	結果	経過・結果の報告	31	83.8	37	86.0	34
経過・結果の評価		20	54.1	22	51.2	21	52.5

(2) 困難と考える項目

各医療機関の審査における困難と考える項目については表3に示す。新規の手術・手技の臨床研究の審査経験があると回答した医療機関37施設のうち、審査に関する「審査(技術、倫理審査)」には、25施設(67.6%)が困難を感じ、一番多かった。次に「費用負担・補償」が22施設(59.5%)と続き、さらに「新規性の定義」、「運用上の手間(現場)」、「自由裁量の制限」の3項目については20施設(54.1%)が、「実施条件」と「監視範囲・実効性・強制力の不足」の2項目は、19施設(51.4%)の施設が困難を感じていた。「新規性の定義」を困難と回答した医療機関は、特定機能病院では20施設(42.5%)、「審査経験あり」の医療機関では22施設(54.1%)で多かった。

(3) 重要と考える項目

各医療機関の審査において重要と考える項目を表4に示す。審査に係る5項目が重要と考える医療機関は有効回答数の約100%であった。審査に関する「審査(技術、倫理審査)」には、新規の手術・手技の臨床研究の審査経験があると回答した医療機関37施設のうち、21施設(56.8%)が重要と回答した。同様に「実施条件」と「説明同意の範囲」の2項目については、それぞれ12施設(32.4%)、が、「新規性の定義」と「費用負担・補償」は、それぞれ11施設(29.7%)、10施設(27.0%)の施設が重要と考えていた。

表 3. 新規の手術・手技に関する研究審査において困難と感じる項目（複数回答可）

審査項目	研究審査経験あり (n=37)	医学部附属病院 (n=43)		特定機能病院 (n=40)			
		n	%	n	%	n	%
		新規性の定義	20	54.1	20	46.5	17
実施条件	19	51.4	23	53.5	20	50.0	
審査項目	審査（技術、倫理審査）	25	67.6	29	67.4	25	62.5
	説明同意の範囲	13	35.1	13	30.2	11	27.5
	費用負担・補償	22	59.5	22	51.2	20	50.0
公開	実施情報の登録・公開	10	27.0	10	23.3	9	22.5
結果	結果の評価	13	35.1	15	34.9	13	32.5
実効	監視範囲・実効性・強制力の不足	19	51.4	21	48.8	19	47.5
負担	運用上の手間（現場）	20	54.1	21	48.8	19	47.5
	運用上の負担（中央）	16	43.2	15	34.9	15	37.5
裁量	自由裁量の制限	20	54.1	20	46.5	18	45.0
区分	研究と診療の関係	16	43.2	18	41.9	18	45.0

表 4. 新規の手術・手技に関する研究審査において重要と感じる項目（3項目まで回答可）

審査項目	研究審査経験あり (n=37)	医学部附属病院 (n=43)		特定機能病院 (n=40)			
		n	%	n	%	n	%
		新規性の定義	11	29.7	12	27.9	10
実施条件	12	32.4	15	34.9	13	32.5	
審査項目	審査（技術、倫理審査）	21	56.8	25	58.1	23	57.5
	説明同意の範囲	12	32.4	13	30.2	12	30.0
	費用負担・補償	10	27.0	11	25.6	9	22.5
公開	実施情報の登録・公開	2	5.4	1	2.3	1	2.5
結果	結果の評価	5	13.5	5	11.6	4	10.0
実効	監視範囲・実効性・強制力の不足	7	18.9	9	20.9	8	20.0
負担	運用上の手間（現場）	4	10.8	5	11.6	5	12.5
	運用上の負担（中央）	2	5.4	2	4.7	2	5.0
裁量	自由裁量の制限	7	18.9	6	14.0	6	15.0
区分	研究と診療の関係	8	21.6	11	25.6	10	25.0

(4) 審査体制整備を担う機関

新規の手術・手技の審査体制を整える場合「① 審査手順の整備」を担当するのが望ましい機関について、新規の手術・手技の臨床研究の審査経験があると回答した医療機関 37 施設のうち、13 施設 (35.1%) は、「国・自治体」が担当するのが望ましいと考えていた (表 5)。「各医療施設」と「学術団体 (学会など)」が望ましいと考えた医療機関は、共に 10 施設 (27.0%) であった。「国・自治体」と回答した

医療機関は、「審査経験あり」の医療機関で 13 施設 (35.1%)、特定機能病院では 17 施設 (42.5%) であった。「② 審査の実施」を担当するのが望ましい機関としては、29 施設 (78.4%) は、「各医療施設」が担当するのが望ましいと考えていた。「国・自治体」と回答した医療機関は“審査経験あり”の医療機関で 3 施設 (8.1%)、特定機能病院では 6 施設 (15.0%) であった。

表 5. 新規の手術・手技を対象とした研究審査に関する審査体制の整備を担うことが期待される機関

		研究審査経験あり (n=37)				特定機能病院 (n=40)			
		① 審査手順の整備		② 審査の実施		① 審査手順の整備		② 審査の実施	
		現在	今後	現在	今後	現在	今後	現在	今後
1. 各医療施設	n (%)	—	10 (27.0)	—	29 (78.4)	—	8 (20.0)	—	29 (72.5)
2. 学術団体 (学会など)	n (%)	—	10 (27.0)	—	1 (2.7)	—	10 (25.0)	—	1 (2.5)
3. その他民間団体 (医師会、認定機構など)	n (%)	—	2 (5.4)	—	2 (5.4)	—	2 (5.0)	—	1 (2.5)
4. 国・自治体	n (%)	—	13 (35.1)	—	3 (8.1)	—	17 (42.5)	—	6 (15.0)

(5) 審査に係る情報集約

新規の手術・手技の審査の実施状況や結果に関する情報の集約については、新規の手術・手技の臨床研究の審査経験があると回答した医療機関 37 施設のうち、32 施設 (86.5%) の医療機関が必要と回答した。その中で 13 施設 (35.1%) の医療機関が、「学術団体 (学会など)」が望ましいと考えていた。そのほかには、11 施設 (29.7%) が「国・自治体」を、6 施設 (16.2%) が「各医療施設」が担当するのが望ましいと考えていた。「学術団体」と回答した医療機関は、「審査経験あり」の医療機関で 13

施設 (35.1%)、特定機能病院では 11 施設 (27.5%) であった。

2. 診療に関する調査

調査票は 166 施設に配布し、114 施設から返送があった。その内、有効回答は 63 施設であった (有効回答率 38.6%)。有効回答のあった医療機関の内訳は、ナショナルセンター 3 施設、医学部附属病院 50 施設、特定機能病院 45 施設、歯学部附属病院 7 施設で、有効回答率は、42.9%、37.3%、52.9%、31.8%であった (表 6)。

表 6. 新規の手術・手技に関する研究審査について、各医療機関の回答状況

	全医療機関	ナショナル センター	医学部 附属病院	特定機能病院	歯学部 附属病院
配布数	166	7	134	85	22
回収数	114	3	91	63	17
有効回答数	63	3	50	45	7
有効回答率 (%)	38.6	42.9	37.3	52.9	31.8
回答辞退数	45	0	38	18	7
非該当数	6	0	3	0	3
診療審査経験あり	50	3	43	42	1
高難度新規医療 技術審査経験あり	44	3	38	41	0

上記数値は、調査票を返送した医療機関の数（回収できた調査票数）。

有効回答率は、有効回答数／配布数により算出した。

(1) 審査項目

各医療機関の審査委員会において審査していると回答のあった項目を表 7 に示す。新規の手術・手技の診療について審査経験があると回答した医療機関 50 施設のうち、研究実施内容に関する「有効性の審査」、「技術的水準の審査」、「安全性の審査」、「実施体制の審査」、「説明同意の審査」の 5 項目については、49 施設（約 100%弱）以上の医療機関が審査を行っているという回答した。「倫理的側面の審査」

と「経過・結果の報告」の 2 項目について審査していると回答した医療機関は、それぞれ 44 施設（88.0%）、46 施設（92.0%）であった。残りの「審査の必要性の判断」と「経過・結果の評価」を審査している医療機関は、それぞれ 37 施設（74.0%）、38 施設（76.0%）であった。特定機能病院 45 施設においても、ほぼ同様の傾向であった。

表 7. 新規の手術・手技に関する診療審査における審査項目

審査項目	診療審査経験あり		医学部附属病院		特定機能病院		
	(n=50)		(n=50)		(n=45)		
	n	%	n	%	n	%	
審査	審査の必要性の判断	37	74.0	37	74.0	33	73.3
実施	倫理的側面の審査	44	88.0	43	86.0	39	86.7
	有効性の審査	50	100.0	48	96.0	44	97.8
	技術的水準の審査	49	98.0	47	94.0	43	95.6
	安全性の審査	50	100.0	48	96.0	44	97.8
	実施体制の審査	50	100.0	48	96.0	44	97.8
	説明同意の審査	50	100.0	48	96.0	44	97.8
結果	経過・結果の報告	46	92.0	45	90.0	41	91.1
	経過・結果の評価	38	76.0	37	74.0	33	73.3

(2) 困難と考える項目

各医療機関の審査における困難と考える項目については表 8 に示す。新規の手術・手技の診療について審査経験があると回答した医療機関 50 施設のうち、審査に関する「監視範囲・実効性・強制力の不足」と「審査（技術、倫理審査）」、「費用負担・補償」、の 3 項目については、それぞれ 29 施設（58.0%）と 27 施設（54.0%）、26 施設（52.0%）の施設が困難を感じていた。一方で、「説明同意の範囲」と「実

施情報の登録・公開」の 2 項目について困難と回答した医療機関は、それぞれ 11 施設（22.0%）と 12 施設（24.0%）であった。「審査経験あり」の医療機関は、特定機能病院と比べ「困難あり」と回答した医療機関の割合が多かった。特に「費用負担・補償」（審査経験あり、52.0%；特定機能病院、44.4%）と「研究と診療の関係」（審査経験あり、40.0%；特定機能病院、33.3%）でその差が大きかった。

表 8. 新規の手術・手技に関する診療審査において困難と感ずる項目（複数回答可）

審査項目	診療審査経験あり (n=50)		医学部附属病院 (n=50)		特定機能病院 (n=45)		
	n	%	n	%	n	%	
	新規性の定義	22	44.0	21	42.0	19	42.2
実施条件	20	40.0	21	42.0	19	42.2	
審査項目	審査（技術、倫理審査）	27	54.0	26	52.0	23	51.1
	説明同意の範囲	11	22.0	12	24.0	11	24.4
	費用負担・補償	26	52.0	24	48.0	20	44.4
公開	実施情報の登録・公開	12	24.0	11	22.0	10	22.2
結果	結果の評価	18	36.0	16	32.0	14	31.1
実効	監視範囲・実効性・強制力の不足	29	58.0	27	54.0	25	55.6
負担	運用上の手間（現場）	17	34.0	16	32.0	13	28.9
	運用上の負担（中央）	19	38.0	19	38.0	16	35.6
裁量	自由裁量の制限	18	36.0	16	32.0	15	33.3
区分	研究と診療の関係	20	40.0	17	34.0	15	33.3

(3) 重要と考える項目

各医療機関の審査において重要と考える項目を表 9 に示す。審査に係る 5 項目が重要と考える医療機関は、新規の手術・手技の診療について審査経験があると回答した医療機関 50 施設の平均約 35%以上（範囲、18-48%）であった。新規の手術・手技の診療について審査経験があ

ると回答した医療機関 50 施設のうち、審査に関する「実施条件」と「審査（技術、倫理審査）」の 2 項目は、それぞれ 24 施設（48.0%）、22 施設（44.0%）が重要と回答した。次いで「費用負担・補償」の項目については、20 施設（40.0%）の施設が重要と考えていた。

表 9. 新規の手術・手技に関する診療審査において重要と感じる項目（3項目まで回答可）

審査項目	診療審査経験あり		医学部附属病院		特定機能病院		
	(n=50)		(n=50)		(n=45)		
	n	%	n	%	n	%	
新規性の定義	12	24.0	12	24.0	11	24.4	
実施条件	24	48.0	23	46.0	22	48.9	
審査項目	審査（技術、倫理審査）	22	44.0	22	44.0	18	40.0
	説明同意の範囲	9	18.0	9	18.0	9	20.0
	費用負担・補償	20	40.0	20	40.0	17	37.8
公開	実施情報の登録・公開	4	8.0	3	6.0	3	6.7
結果	結果の評価	8	16.0	8	16.0	7	15.6
実効	監視範囲・実効性・強制力の不足	11	22.0	12	24.0	11	24.4
負担	運用上の手間（現場）	6	12.0	5	10.0	5	11.1
	運用上の負担（中央）	5	10.0	6	12.0	4	8.9
裁量	自由裁量の制限	6	12.0	5	10.0	4	8.9
区分	研究と診療の関係	10	20.0	9	18.0	8	17.8

(4) 審査体制整備を担う機関

新規の手術・手技の審査体制を整える場合「① 審査手順の整備」を担当するのが望ましい機関について、新規の手術・手技の診療について審査経験があると回答した医療機関 50 施設のうち、19 施設（38.0%）は、「学術団体（学会など）」が担当するのが望ましいと考えてい

た。「国・自治体」と「各医療施設」については、それぞれ 15 施設（30.0%）と 12 施設（24%）が望ましいと回答した。「② 審査の実施」を担当するのが望ましい機関としては、38 施設（76.0%）は、「各医療施設」が担当するのが望ましいと考えていた（表 10）。

表 10. 新規の手術・手技を対象とした診療審査に関する審査体制の整備を担うことが期待される機関

		診療審査経験あり (n=50)				特定機能病院 (n=45)			
		① 審査手順の整備		② 審査の実施		① 審査手順の整備		② 審査の実施	
		現在	今後	現在	今後	現在	今後	現在	今後
1. 各医療施設	n (%)	—	12 (24.0)	—	38 (76.0)	—	9 (20.0)	—	34 (75.6)
2. 学術団体（学会など）	n (%)	—	19 (38.0)	—	5 (10.0)	—	17 (37.8)	—	4 (8.9)
3. その他民間団体 （医師会、認定機構など）	n (%)	—	3 (6.0)	—	4 (8.0)	—	2 (4.4)	—	3 (6.7)
4. 国・自治体	n (%)	—	15 (30.0)	—	2 (4.0)	—	15 (33.3)	—	2 (4.4)

(5) 審査に係る情報集約

新規の手術・手技の審査の実施状況や結果に関する情報の集約については、新規の手術・手技の診療について審査経験があると回答した医療機関 50 施設のうち、48 施設 (96.0%) の医療機関が必要と回答した。その中で 17 施設 (34.0%) の医療機関が「各医療機関」を、15 施設 (30.0%) の医療機関が「学術団体 (学会など)」が望ましいと考えていた。12 施設 (24.0%) が「国・自治体」が担当するのが望ましいと考えていた。

(6) 医療法における高難度新規医療技術に係る要件への対応状況

医療法における高難度新規医療技術に係る法令要件や提言に対する対応状況に関する結果を、表 11 に示す。特定機能病院では、医療法に定められた高難度新規医療技術の導入については、委員会の設置や定期報告、順守状況の確認は、約 100%となっていた。「担当部門の責任者および従業者を配置」については、「対応済み」と言われた医療機関は 86.7%であった。特定機能病院以外の診療審査経験ありの医療機関や医学部附属病院でも約 90%以上の医療機関が「対応済み」もしくは「対応予定」との回答だった。

表 11. 医療法における高難度新規医療技術に係る法令要件や提言に対する対応状況

		診療審査経験あり (n=50)		医学部附属病院 (n=50)		特定機能病院 (n=45)	
		n	%	n	%	n	%
		法令要件					
1) 審査を行う委員会の設置	対応済み	46	92.0	49	98.0	45	100.0
	対応予定	1	2.0	0	0.0	0	0.0
	未定	3	6.0	1	2.0	0	0.0
2) 全ての実施症例と死亡例の定期報告の必須化	対応済み	44	88.0	48	96.0	44	97.8
	対応予定	5	10.0	0	0.0	0	0.0
	未定	0	0.0	2	4.0	1	2.2
3) 担当部門の長による、手術記録や診療録等の記載内容、遵守状況の確認の必須化	対応済み	44	88.0	48	96.0	45	100.0
	対応予定	0	0.0	1	2.0	0	0.0
	未定	4	8.0	1	2.0	0	0.0
4) 管理者への報告の必須化	対応済み	46	92.0	49	98.0	45	100.0
	対応予定	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	未定	3	6.0	1	2.0	0	0.0
5) 担当部門の責任者および従業者を配置	対応済み	40	80.0	43	86.0	39	86.7
	対応予定	3	6.0	3	6.0	3	6.7
	未定	5	10.0	3	6.0	2	4.4
日本医学会の提言							
6) 医師以外の医療従事者が同席するインフォームドコンセントの必須化	対応済み	29	58.0	29	58.0	27	60.0
	対応予定	8	16.0	9	18.0	8	17.8
	未定	10	20.0	10	20.0	8	17.8
7) 医療安全体制の確保するために関連部門との連携体制の構築	対応済み	40	80.0	44	88.0	40	88.9
	対応予定	3	6.0	3	6.0	3	6.7
	未定	5	10.0	3	6.0	2	4.4

3. 研究審査と診療審査とに関する検討

(1) 審査項目

審査委員会における審査項目については、研究の方が多かったのは「倫理的側面の審査」（研究、100.0%；診療、88.0%）であった。診療で多く設定されていた項目は「技術的水準の審査」（研究、83.8%；診療、98.0%）と「経過・結果の評価」（研究、54.1%；診療、76.0%）であった。

(2) 困難と考える項目

審査における困難と考える項目については、全体として研究の方が困難と回答した施設数が多かった。研究の方が多く困難と回答した項目は、「実施条件」（研究、51.4%；診療、40.0%）、「運用上の手間（現場）」（研究、54.1%；診療、34.0%）、「自由裁量の制限」（研究、54.1%；診療、36.0%）などであった。研究も診療でも多くの医療機関が困難と回答したのは、「審査（技術、倫理審査）」（研究、67.6%；診療、54.0%）、「費用負担・補償」（研究、59.5%；診療、52.0%）と「監視範囲・実効性・強制力の不足」（研究、51.4%；診療、58.0%）などであった。

(3) 重要と考える項目

審査において重要と考える項目は、診療と比べて、研究の方がより困難と回答した項目は、「審査（技術、倫理審査）」（研究、56.8%；診療、44.0%）と「説明同意の範囲」（研究、32.4%；診療、18.0%）であった。診療の方が多く重要と回答した項目は、「実施条件」（研究、32.4%；診療、48.0%）と「費用負担・補償」（研究、27.0%；診療、40.0%）などであった。研究も診療でも同様に医療機関が重要と回答したのは、「新規性の定義」（研究、29.7%；診療、24.0%）と「監視範囲・実効性・強制力の不足」（研究、18.9%；診療、22.0%）、研究と診療の関係」（研究、21.6%；診療、20.0%）などであった。

(4) 審査体制整備を担う機関

新規の手術・手技の審査体制を整える場合「① 審査手順の整備」を担当するのが望まし

い機関について、診療では「学術団体（学会など）」にその役割を期待する医療機関が多かった（研究、27.0%；診療、38.0%）と「経過・結果の評価」（研究、54.1%；診療、76.0%）であった。

(5) 審査に係る情報集約

新規の手術・手技の審査の実施状況や結果に関する情報の集約について、診療では「各医療機関」を考える医療機関が多かった（研究、16.2%；診療、34.0%）。

D. 考察

国内の医療機関を対象とした本調査により、国内における研究と診療の、新規の手術・手技に係る審査の現状が明らかになった。医療機関は研究と診療のいずれにおいても、新規の手術・手技の審査において、本調査において質問した12項目に困難を感じていることが明らかになった。2点目は、研究と診療共に、「審査（技術、倫理審査）」「実施条件」「費用負担・補償」「説明同意の範囲」「新規性の定義」の実際の審査に係る項目を重要と考えている傾向が見られた。3点目は、各医療機関での審査において、審査の必要性の判断や結果の報告・評価の実施が全ての医療機関に浸透していないことが明らかになった。

今回の調査において設定した12項目は、いずれも手術・手技の審査において過去に課題であると報告されている項目であった。本調査での回答医療機関においても困難を感じていることが明らかになった。また、質問した12項目のうち10項目は、研究審査で困難であると回答した医療機関が、診療と比べて多かった。診療は、保険診療や診療ガイドライン、法令等により定められている内容が多く、研究と比べて、審査の際に迷いや困難を感じる機会が少ない可能性が考えられた。本調査により困難と感じていることが明らかになった項目については、今後改善されるような対策が望まれる。

項目別の検討では、「審査（技術、倫理審査）」では、研究と診療のどちらにおいても困難と感じていた医療機関が多かった（研究、67.6%；

診療、54.0%)。加えて、「新規性の定義」(研究、54.1%; 診療、44.0%)や「実施条件」(研究、51.4%; 診療、40.0%)も困難であると回答した医療機関が多かった。手術・手技の審査に関して専門的な内容の知識・経験が要求される場合に困難を感じており、専門家不在の状況での審査に困難を感じていると考えられた。次に「費用負担・補償」についても困難と感じている医療機関が多かった(研究、59.5%; 診療、52.0%)。保険と保険外の区別、研究と診療の区別、また先進医療の前段階であるプレ先進医療(実績を作る)の段階における費用負担について困難を感じていると可能性も考えられる。費用負担・補償に関する解説や内容の整理等を示すことにより、医療機関での審査が進捗することも期待できる。

「監視範囲・実効性・強制力の不足」について多くの医療機関が困難を感じており、特に診療で多かった(研究、51.4%; 診療、58.0%)。研究と診療共に、法令や人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(倫理指針)等の実施の遵守に困難を感じていると考えられる。特に診療では、医療法等の法令が定められていることから、監視の必要性を痛切に感じているという面と、診療の下で実施される場合、管理・把握が難しいという点で困難と感じている可能性などが考えられた。

研究審査と診療審査において重要と感じている項目については、「審査(技術、倫理審査)」「実施条件」「説明同意の範囲」「新規性の定義」と「費用負担・補償」の審査項目を重要と考えた医療機関が、研究審査と診療審査の両方で多かった。多くの医療機関が、実施内容の審査という審査の一番の目的を重要と理解していると考えられた。

審査実施の有無においては、研究の実施内容に関する「倫理的側面の審査」、「有効性の審査」、「安全性の審査」、「実施体制の審査」、「説明同意の審査」の5項目について、回答したほぼ全ての医療機関が審査を行っているとは回答していた。先述の重要と考える項目と同様、この結果からも、有効性の審査や安全性の審査等の実施内容に関する項目の審査は、審査委員会

においてもその重要性が十分理解されていると考えることができる。

一方で、審査項目としての設定において「技術的水準の審査」「経過・結果の報告」「経過・結果の評価」「審査の必要性の判断」が低い実施率だった。「技術的水準の審査」は、研究の審査においては83.8%の実施率であった。本調査において多くの医療機関が重要と認識し、かつ困難を感じていた項目が「審査(技術、倫理審査)」であった。技術的な内容に関する審査は手術・手技においては特に専門的な内容の知識・経験が求められる項目である。医療機関はその重要性を理解しているものの、実際の審査では審査ができない状況である可能性が考えられた。一方で、診療においても研究と同様に、「技術的水準の審査」は重要と認識され困難を感じていた項目だったにも関わらず、審査項目としては98%の医療機関で設定されていた。医療法の改正により、高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療への対応が必要となった際、厚生労働科学特別研究「高難度新規医療技術の導入プロセスに係る診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究」(代表者: 國土典宏) [1] が実施されている。本研究によって高難度新規医療技術の導入プロセスに係る規程や申請書のひな形等が作成・提案された為、現在、診療における「技術的水準の審査」の実施率が高い可能性が考えられる。研究における「技術的水準の審査」の審査についても、高難度新規医療技術の導入プロセスにおける審査項目・審査方法への対応例が参考になることが期待できる。上記に加えて、研究に関する倫理審査委員会の審査能力を向上するための取り組みが現在AMED等を中心に実施されており、臨床研究の技術的水準や科学的妥当性の審査能力の向上が期待されている。研究における手術・手技の審査についても、同様の取り組みを実施することで審査能力の向上に寄与することも期待できる。また内容の専門的な審査・評価については、専門家に委託する等の対応も考えられる。現在、臨床研究法で定められる認定倫理審査委員会では技術専門員の役割を設けており、参考書式1として技術専門員

評価書が設けられており、本制度も参考になる。

審査の実施が低かった項目結果に関する「経過・結果の報告」(研究、83.8%；診療、92.0%)と「経過・結果の評価」(研究、54.1%；診療、76.0%)についても審査している医療機関は、他の項目と比べて低い回答率だった。手術・手技に限定してはいたないが、海外でも臨床研究の結果の報告が少ないことが報告されており[2][3]、日本でも同様の状況であると考えられる。また「結果の評価」については、本研究で回答のあった医療機関において困難と感じている医療機関は多かったものの、重要と感じている医療機関は少なかった。研究実施の入口での段階にあたる開始時の審査が、殆どの医療機関で審査されているのと比較し、開始後の途中経過と終了時の結果報告、またその評価(有害事象を含む)については、現場での理解や浸透は低いと考えられた。結果報告については、ヘルシンキ宣言や倫理指針等でも求められている内容である。また WHO International Clinical Trial Registry Platform (WHO-ICTRP) は 2019 年度より、臨床試験登録の登録項目改訂により、研究の結果報告を求めるようになった。また米国においても臨床試験の結果登録に係るルールが改訂された(42 CFR Part 11) [4]。これらの状況を踏まえ、結果報告の必要性の理解や審査での浸透を図ることが求められる。また、倫理指針のガイダンス(平成 29 年 2 月一部改正)には、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」等の幾つかの見本と共に、詳細な説明が記載されている。結果の報告や評価についても同様に、見本や様式等の提案、説明の記載により、実施内容の共有を図る等の対応も考えられる。その他には、臨床研究法の運用通知においても、別紙様式 1：終了届出書や別紙様式 3：定期報告書が設けられた。これらの様式も医療機関が結果報告・評価の体制整備を進める際には参考になる。先述の WHO-ICTRP においても研究の結果報告の項目を追加・改訂したことに伴い、臨床研究データベース(jRCT)や日本医薬情報センター臨床試験情報システム(JapicCTI)、日本医師会治験推進センター臨床試験登録シ

ステム(JMACCT)、UMIN 臨床試験登録システム(UMIN-CTR)の国内の臨床試験登録機関は結果報告に関する入力項目を追加している。今後、試験登録を行った研究者は、試験結果の登録も必要になった。このことにより、今後、結果報告・評価が進むことが期待できる。また、診療においては、有害事象ではなく術後合併症を用語として使用する場合もあるため、用語の整理が必要な可能性も考えられる。

「審査の必要性の判断」についても審査していると回答した施設は 81.1%であり、他の項目と比べ多くなかった。審査の必要性の判断は、必要時や問い合わせ時に確認しており、毎回確認していない医療機関もある可能性が考えられた。現在は、倫理指針のガイダンスへの追記や改訂等によって、審査委員会への浸透を図る等の対応も考えられる。

今後、審査の体制整備の役割を担う機関として、手順整備については、研究は国・自治体に、診療では学会に期待する医療機関が一番多かった。手術に関する専門的な内容に関する対応や解釈については、学会に期待する医療機関が多いと考えられた。医療法に定められる高難度新規医療技術への対応や保険収載に係る外保連試案への申請、NCD の運営等については、学会の関与が大きい。これらの実績等もふまえて、学会への期待が大きかったと考えられた。医療機関に期待する回答した医療機関は、医療機関内における規程などの文書やルールの準備を想定している可能性も考えられる。審査情報の情報集約についても、約 90%近くの医療機関は必要と考えていた。情報集約機関としては、学会、国、各医療機関等が期待されていた。学会が関与している NCD 等を考えた場合、学会に期待する医療機関が多く、jRCT を運営している国に期待していると考えられた。各医療機関との回答は、各医療機関でも自機関に関する情報を集約・検討したいという希望である可能性もある。

医療法における高難度新規医療技術に係る法令要件への対応状況については、ほとんどの特定機能病院では法令要件について対応済みとの回答であった、担当部門への責任者およ

び従業者の配置について、対応済みの回答が少なかった(86.7%)のは、調査票の改定により回答者が混乱、もしくは正確な訂正内容が伝わっていなかった可能性が考えられる。本調査に回答した特定機能病院以外の大学病院においても対応を進めている病院が多いことが明らかになった。

今回の調査では、医学部附属病院と歯学部附属病院、ナショナルセンター、特定機能病院を対象とした。これは、高度な医療技術の開発や提供、それに係る研究や導入に関する研修を実施している医療機関を選定した。今回の調査対象となった医療機関では、高度で先端的な手術・手技を実施していると考えられる。今回の調査により、国内における新規の手術・手技の審査における審査の現状に関する情報が得られたと考えられる。今回、特定機能病院を除く医学部附属病院と歯学部附属病院からは、非該当との連絡や回答辞退をした医療機関が多かった。新規の手術・手技を実施しているのは特定機能病院が多い可能性が考えられる。今後、同様の調査を実施する場合は、特定機能病院を対象を限定することを考慮しても良いかもしれない。

本研究の限界の1つ目として、有効回答率の低さが挙げられる。特にナショナルセンターからの回答が3施設のみであったため、ナショナルセンターに関する情報が少なく、ナショナルセンターについての十分な検討ができなかった。2点目は、手技に関する情報が得られていない可能性が考えられる。医療機関からの審査に関する内容が多かったことから、倫理審査委員会や医療安全、高難度新規医療技術の審査に関する回答が多かった可能性が考えられる。本調査の回答は、手術に対する回答が多くを占めており、ゲノム編集の手技に関する対応などの手技に関する情報が得られていない可能性が考えられる。

E. 結論

本研究により、研究と診療における審査における各医療機関の現状が明らかになった。新規の手術・手技に関する審査について、医療機

関は質問した全ての項目において広く困難を感じていた。特に「審査(技術、倫理審査)」や「費用負担・補償」、「監視範囲・実効性・強制力の不足」等について困難を感じていた。研究と診療共に、「審査(技術、倫理審査)」「実施条件」「費用負担・補償」「説明同意の範囲」「新規性の定義」等の審査に関する項目を重要と考えている傾向が見られた。「審査の必要性の判断」や「技術的水準の審査」「結果の報告・評価」の項目は、医療機関によっては審査されていないことが明らかになった。

「技術的水準の審査」のように審査が実施されておらず、加えて重要かつ困難と回答のあった項目は、審査業務の質向上に関する取り組みや、業務が進むような倫理指針ガイダンスの改訂や様式の提供、解説の追加を検討することが望まれる。困難がありながら重要との回答が少なかった結果の報告・評価に関する項目などは、上記に加えて内容に関する説明や必要性の認識を上げることも求められる。その他の困難と報告のあった項目についても今後の対策・対応についてさらなる検討が必要である。今後のサポートや検討を進める際には、研究と審査の違いについて配慮が必要であり、審査体制の整備を進める場合は、関連学会、国・自治体などで進めていくことが期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3.その他

特になし

参考文献

- [1] 平成 28 年度厚生労働科学特別研究「高難度新規医療技術の導入プロセスに係る診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究」(代表者：国土典宏)，2016.
- [2] ClinicalTrials.gov, “Trends, Charts, and Maps,” 2019. Available: <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends>. [アクセス日: 2019-05-14].
- [3] N. Grover, “EU universities are

miserably lax at reporting clinical trial results, analysis suggests,” 2019.

Available:

<https://endpts.com/about-endpoints-news/#Natalie-Grover>. [アクセス日: 2019-05-14].

- [4] ClinicalTrials.gov PRS, “Final Rule (42 CFR Part 11) Information,” 2018.

Available:

<https://prsinfo.clinicaltrials.gov/>. [アクセス日: 2019-05-14].

Appendix 1

表 1. 新規の手術・手技に関する研究審査における審査項目

審査項目	全医療機関		介入試験 審査経験あり		歯学部附属病院		非特定機能病院		
	(n=54)		(n=34)		(n=6)		(n=14)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
審査	審査の必要性の判断	40	74.1	27	79.4	4	66.7	9	64.3
実施	倫理的側面の審査	48	88.9	34	100.0	4	66.7	10	71.4
	有効性の審査	47	87.0	33	97.1	4	66.7	10	71.4
	技術的水準の審査	39	72.2	28	82.4	4	66.7	8	57.1
	安全性の審査	48	88.9	34	100.0	4	66.7	10	71.4
	実施体制の審査	48	88.9	34	100.0	4	66.7	10	71.4
	説明同意の審査	48	88.9	34	100.0	4	66.7	10	71.4
結果	経過・結果の報告	42	77.8	29	85.3	3	50.0	8	57.1
	経過・結果の評価	27	50.0	18	52.9	3	50.0	6	42.9

表 2. 新規の手術・手技に関する研究審査において困難と感じる項目（複数回答可）

審査項目	全医療機関 (n=54)		介入試験 審査経験あり (n=34)		歯学部 附属病院 (n=6)		非特定機能 病院 (n=14)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
	新規性の定義	25	46.3	19	55.9	3	50.0	8
実施条件	27	50.0	18	52.9	3	50.0	7	50.0
審査項目 審査（技術、倫理審査）	36	66.7	23	67.6	4	66.7	11	78.6
説明同意の範囲	16	29.6	12	35.3	3	50.0	5	35.7
費用負担・補償	28	51.9	20	58.8	4	66.7	8	57.1
公開 実施情報の登録・公開	12	22.2	9	26.5	2	33.3	3	21.4
結果 結果の評価	19	35.2	12	35.3	3	50.0	6	42.9
実効 監視範囲・実効性・強制力の不足	26	48.1	17	50.0	3	50.0	7	50.0
負担 運用上の手間（現場）	24	44.4	19	55.9	2	33.3	5	35.7
	20	37.0	15	44.1	3	50.0	5	35.7
裁量 自由裁量の制限	25	46.3	18	52.9	3	50.0	7	50.0
区分 研究と診療の関係	22	40.7	15	44.1	4	66.7	4	28.6

表 3. 新規の手術・手技に関する研究審査において重要と感じる項目（3項目まで回答可）

審査項目	全医療機関 (n=54)		介入試験 審査経験あり (n=34)		歯学部 附属病院 (n=6)		非特定機能 病院 (n=14)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
	新規性の定義	15	27.8	10	29.4	2	33.3	5
実施条件	18	33.3	11	32.4	1	16.7	5	35.7
審査項目 審査（技術、倫理審査）	31	57.4	20	58.8	2	33.3	8	57.1
説明同意の範囲	14	25.9	11	32.4	0	0.0	2	14.3
費用負担・補償	13	24.1	9	26.5	1	16.7	4	28.6
公開 実施情報の登録・公開	2	3.7	2	5.9	1	16.7	1	7.1
結果 結果の評価	6	11.1	5	14.7	1	16.7	2	14.3
実効 監視範囲・実効性・強制力の不足	11	20.4	7	20.6	0	0.0	3	21.4
負担 運用上の手間（現場）	7	13.0	4	11.8	2	33.3	2	14.3
	3	5.6	2	5.9	0	0.0	1	7.1
裁量 自由裁量の制限	8	14.8	7	20.6	2	33.3	2	14.3
区分 研究と診療の関係	11	20.4	7	20.6	0	0.0	1	7.1

表 4. 新規の手術・手技を対象とした研究審査に関する審査体制の整備を担うことが期待される機関

① 手順整備	全医療機関 (n=54)		介入試験 審査経験あり (n=34)		歯学部 附属病院 (n=6)		非特定機能 病院 (n=14)		医学部 附属病院 (n=43)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1. 各医療施設	13	24.1	9	26.5	1	16.7	5	35.7	9	20.9
2. 学術団体（学会など）	13	24.1	10	29.4	1	16.7	3	21.4	11	25.6
3. その他民間団体 （医師会、認定機構など）	2	3.7	2	5.9	0	0.0	0	0.0	2	4.7
4. 国・自治体	22	40.7	12	35.3	3	50.0	5	35.7	19	44.2

② 実施	全医療機関 (n=54)		介入試験 審査経験あり (n=34)		歯学部 附属病院 (n=6)		非特定機能 病院 (n=14)		医学部 附属病院 (n=43)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1. 各医療施設	35	64.8	27	79.4	1	16.7	6	42.9	32	74.4
2. 学術団体（学会など）	5	9.3	1	2.9	2	33.3	4	28.6	2	4.7
3. その他民間団体 （医師会、認定機構など）	3	5.6	2	5.9	1	16.7	2	14.3	1	2.3
4. 国・自治体	7	13.0	3	8.8	1	16.7	1	7.1	6	14.0

表 5. 新規の手術・手技に関する研究審査に関する審査体制の実施状況や結果に関する情報集約

	全医療機関 (n=54)		介入試験 審査経験あり (n=34)		歯学部附属病院 (n=6)		非特定機能病院 (n=14)			
	n	%	n	%	n	%	n	%		
必要	46	85.2	30	88.2	5	83.3	13	92.9		
情報集約機関として望ましい機関										
1. 各医療施設	11	20.4	5	14.7	2	33.3	4	28.6		
2. 学術団体（学会など）	19	35.2	12	35.3	2	33.3	8	57.1		
3. その他民間団体 （医師会、認定機構など）	2	3.7	2	5.9	0	0.0	0	0.0		
4. 国・自治体	14	25.9	11	32.4	1	16.7	1	7.1		
不要	4	7.4	3	8.8	1	16.7	1	7.1		
未回答	3	5.6	1	2.9	0	0.0	0	0.0		

表 6. 研究における新規の手術・手技に係る費用負担先について（複数回答可）

	全医療機関		介入試験 審査経験あり		歯学部附属病院		非特定機能病院		研究審査 経験あり		医学部附属病院		特定機能病院	
	(n=54)		(n=34)		(n=6)		(n=14)		(n=37)		(n=43)		(n=40)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
手術・手技部分の支払い														
保険診療	14	25.9	12	35.3	1	16.7	4	28.6	13	35.1	11	25.6	10	25.0
その他 (労災・損害保険等)	1	1.9	1	2.9	0	0.0	0	0.0	1	2.7	1	2.3	1	2.5
試験依頼者 /スポンサー	8	14.8	8	23.5	0	0.0	0	0.0	8	21.6	5	11.6	8	20.0
研究費（学術研究費）	20	37.0	18	52.9	2	33.3	5	35.7	18	48.6	14	32.6	15	37.5
大学・医療機関	19	35.2	18	52.9	1	16.7	1	7.1	18	48.6	16	37.2	18	45.0
患者負担（自費分）	14	25.9	10	29.4	2	33.3	4	28.6	13	35.1	10	23.3	10	25.0
その他の医療部分														
保険診療	21	38.9	20	58.8	1	16.7	3	21.4	20	54.1	18	41.9	18	45.0
その他 (労災・損害保険等)	1	1.9	1	2.9	0	0.0	0	0.0	1	2.7	1	2.3	1	2.5
試験依頼者 /スポンサー	6	11.1	6	17.6	0	0.0	0	0.0	6	16.2	3	7.0	6	15.0
研究費（学術研究費）	15	27.8	12	35.3	2	33.3	4	28.6	13	35.1	9	20.9	11	27.5
大学・医療機関	13	24.1	13	38.2	0	0.0	13	92.9	13	35.1	11	25.6	12	30.0

表 7. 研究における新規の手術・手技に係る審査において、支払（分担）についての事前審査の有無（複数回答可）

	全医療機関		介入試験 審査経験あり		歯学部附属病院		非特定機能病院		研究審査 経験あり		医学部附属病院		特定機能病院	
	(n=54)		(n=34)		(n=6)		(n=14)		(n=37)		(n=43)		(n=40)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1) 利益相反 (COI)	33	61.1	28	82.4	1	16.7	3	21.4	30	81.1	28	65.1	30	75.0
2) 保険/保険外の 支払範囲	15	27.8	11	32.4	2	33.3	3	21.4	13	35.1	11	25.6	12	30.0
先進医療や プレ先進医療の 判断	12	22.2	11	32.4	0	0.0	0	0.0	11	29.7	10	23.3	12	30.0
研究/診療の 支払い区分	17	31.5	16	47.1	0	0.0	1	7.1	16	43.2	15	34.9	16	40.0

表 8. 研究における新規の手術・手技に係る審査において、支払（分担）についての事前審査について困難と感じる項目（複数回答可）

	全医療機関		介入試験 審査経験あり		歯学部附属病院		非特定機能病院		研究審査 経験あり		医学部附属病院		特定機能病院	
	(n=54)		(n=34)		(n=6)		(n=14)		(n=37)		(n=43)		(n=40)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1) 利益相反 (COI)	3	5.6	2	5.9	0	0.0	1	7.1	2	5.4	3	7.0	2	5.0
2) 保険/保険外の 支払範囲	8	14.8	7	20.6	1	16.7	3	21.4	8	21.6	5	11.6	5	12.5
先進医療や プレ先進医療の 判断	10	18.5	9	26.5	0	0.0	1	7.1	9	24.3	9	20.9	9	22.5
研究/診療の 支払い区分	16	29.6	15	44.1	0	0.0	2	14.3	15	40.5	15	34.9	14	35.0

表9. 新規の手術・手技に関する診療審査における審査項目

審査項目	全医療機関		高難度新規医療 技術審査経験あり		歯学部附属病院		非特定機能病院		
	(n=63)		(n=44)		(n=7)		(n=18)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
審査	審査の必要性の判断	42	66.7	33	75.0	4	57.1	10	55.6
実施	倫理的側面の審査	50	79.4	39	88.6	5	71.4	12	66.7
	有効性の審査	57	90.5	44	100.0	5	71.4	13	72.2
	技術的水準の審査	56	88.9	43	97.7	5	71.4	13	72.2
	安全性の審査	57	90.5	44	100.0	5	71.4	13	72.2
	実施体制の審査	57	90.5	44	100.0	5	71.4	13	72.2
	説明同意の審査	57	90.5	44	100.0	5	71.4	13	72.2
結果	経過・結果の報告	52	82.5	41	93.2	4	57.1	11	61.1
	経過・結果の評価	43	68.3	33	75.0	3	42.9	10	55.6

表 10. 新規の手術・手技に関する診療審査において困難と感じる項目（複数回答可）

審査項目	全医療機関		高難度新規 医療技術 審査経験あり		歯学部 附属病院		非特定機能 病院		
	(n=63)		(n=44)		(n=7)		(n=18)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
新規性の定義	27	42.9	19	43.2	3	42.9	8	44.4	
実施条件	27	42.9	17	38.6	3	42.9	8	44.4	
審査項目 審査（技術、倫理審査）	34	54.0	22	50.0	4	57.1	11	61.1	
説明同意の範囲	16	25.4	10	22.7	3	42.9	5	27.8	
費用負担・補償	32	50.8	22	50.0	4	57.1	12	66.7	
公開 実施情報の登録・公開	14	22.2	11	25.0	2	28.6	4	22.2	
結果 結果の評価	22	34.9	14	31.8	3	42.9	8	44.4	
実効 監視範囲・実効性・強制力の不足	34	54.0	25	56.8	3	42.9	9	50.0	
負担	運用上の手間（現場）	20	31.7	15	34.1	2	28.6	7	38.9
	運用上の負担（中央）	24	38.1	18	40.9	3	42.9	8	44.4
裁量 自由裁量の制限	23	36.5	13	29.5	3	42.9	8	44.4	
区分 研究と診療の関係	24	38.1	16	36.4	4	57.1	9	50.0	

表 11. 新規の手術・手技に関する診療審査において重要と感じる項目（3項目まで回答可）

審査項目	全医療機関		高難度新規 医療技術 審査経験あり		歯学部 附属病院		非特定機能 病院		
	(n=63)		(n=44)		(n=7)		(n=18)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
新規性の定義	14	22.2	12	27.3	1	14.3	3	16.7	
実施条件	28	44.4	20	45.5	2	28.6	6	33.3	
審査項目 審査（技術、倫理審査）	28	44.4	18	40.9	2	28.6	10	55.6	
説明同意の範囲	10	15.9	8	18.2	0	0.0	1	5.6	
費用負担・補償	22	34.9	19	43.2	0	0.0	5	27.8	
公開 実施情報の登録・公開	4	6.3	3	6.8	1	14.3	1	5.6	
結果 結果の評価	10	15.9	7	15.9	1	14.3	3	16.7	
実効 監視範囲・実効性・強制力の不足	14	22.2	10	22.7	0	0.0	3	16.7	
負担	運用上の手間（現場）	7	11.1	5	11.4	2	28.6	2	11.1
	運用上の負担（中央）	7	11.1	5	11.4	1	14.3	3	16.7
裁量 自由裁量の制限	6	9.5	4	9.1	1	14.3	2	11.1	
区分 研究と診療の関係	11	17.5	8	18.2	1	14.3	3	16.7	

表 12. 新規の手術・手技を対象とした診療審査に関する審査体制の整備を担うことが期待される機関

① 手順整備	全医療機関		高難度新規 医療技術 審査経験あり		歯学部 附属病院		非特定機能 病院		医学部 附属病院	
	(n=63)		(n=44)		(n=7)		(n=18)		(n=50)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1. 各医療施設	13	24.1	9	26.5	1	16.7	4	22.2	9	20.9
2. 学術団体（学会など）	13	24.1	10	29.4	1	16.7	5	27.8	11	25.6
3. その他民間団体 （医師会、認定機構など）	2	3.7	2	5.9	0	0.0	2	11.1	2	4.7
4. 国・自治体	22	40.7	12	35.3	3	50.0	5	27.8	19	44.2

② 実施	全医療機関		高難度新規 医療技術 審査経験あり		歯学部 附属病院		非特定機能 病院		医学部 附属病院	
	(n=63)		(n=44)		(n=7)		(n=18)		(n=50)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1. 各医療施設	35	64.8	27	79.4	1	16.7	7	38.9	32	74.4
2. 学術団体（学会など）	5	9.3	1	2.9	2	33.3	4	22.2	2	4.7
3. その他民間団体 （医師会、認定機構など）	3	5.6	2	5.9	1	16.7	2	11.1	1	2.3
4. 国・自治体	7	13.0	3	8.8	1	16.7	3	16.7	6	14.0

表 13. 新規の手術・手技に関する診療審査に関する審査体制の実施状況や結果に関する情報集約

	全医療機関		高難度新規医療 技術審査経験あり		歯学部附属病院		非特定機能病院			
	(n=63)		(n=44)		(n=7)		(n=18)			
	n	%	n	%	n	%	n	%		
必要	58	92.1	42	95.5	5	71.4	16	88.9		
情報集約機関として望ましい機関										
1. 各医療施設	19	30.2	16	36.4	1	14.3	5	27.8		
2. 学術団体（学会など）	20	31.7	12	27.3	2	28.6	8	44.4		
3. その他民間団体 （医師会、認定機構など）	4	6.3	4	9.1	0	0.0	0	0.0		
4. 国・自治体	15	23.8	10	22.7	2	28.6	3	16.7		
不要	2	3.2	1	2.3	1	14.3	1	5.6		
未回答	3	4.8	1	2.3	1	14.3	1	5.6		

表 14. 診療における新規の手術・手技に係る費用負担先について（複数回答可）

	全医療機関		高難度新規医療技術審査		歯学部附属病院		非特定機能病院		診療審査経験あり		医学部附属病院		特定機能病院	
	(n=63)		(n=44)		(n=7)		(n=18)		(n=50)		(n=50)		(n=45)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
手術・手技部分の支払い														
保険診療	42	66.7	37	84.1	1	14.3	8	44.4	41	82.0	36	72.0	34	75.6
その他 (労災・損害保険等)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
試験依頼者 /スポンサー 研究費（学術研究費）														
大学・医療機関	28	44.4	26	59.1	1	14.3	4	22.2	26	52.0	26	52.0	24	53.3
患者負担（自費分）	15	23.8	14	31.8	1	14.3	2	11.1	14	28.0	10	20.0	13	28.9
その他の医療部分														
保険診療	36	57.1	33	75.0	1	14.3	4	22.2	35	70.0	31	62.0	32	71.1
その他 (労災・損害保険等)	2	3.2	2	4.5	0	0.0	1	5.6	2	4.0	2	4.0	1	2.2
試験依頼者 /スポンサー 研究費（学術研究費）														
大学・医療機関	19	30.2	17	38.6	0	0.0	3	16.7	18	36.0	18	36.0	16	35.6

表 15. 診療における新規の手術・手技に係る審査において、支払（分担）についての事前審査の有無（複数回答可）

	全医療機関		高難度新規医療技術審査		歯学部附属病院		非特定機能病院		診療審査経験あり		医学部附属病院		特定機能病院	
	(n=63)		(n=44)		(n=7)		(n=18)		(n=50)		(n=50)		(n=45)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1) 利益相反 (COI)	6	9.5	5	11.4	0	0.0	2	11.1	6	12.0	3	6.0	4	8.9
2) 保険/保険外の 支払範囲	13	20.6	11	25.0	1	14.3	2	11.1	12	24.0	9	18.0	11	24.4
先進医療や プレ先進医療の 判断	11	17.5	11	25.0	0	0.0	0	0.0	11	22.0	10	20.0	11	24.4
研究/診療の 支払い区分	14	22.2	14	31.8	0	0.0	1	5.6	14	28.0	11	22.0	13	28.9

表 16. 診療における新規の手術・手技に係る審査において、支払（分担）についての事前審査について困難と感じる項目（複数回答可）

	全医療機関		高難度新規医療技術審査		歯学部附属病院		非特定機能病院		診療審査経験あり		医学部附属病院		特定機能病院	
	(n=63)		(n=44)		(n=7)		(n=18)		(n=50)		(n=50)		(n=45)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1) 利益相反 (COI)	6	9.5	5	11.4	0	0.0	1	5.6	5	10.0	6	12.0	5	11.1
2) 保険/保険外の 支払範囲	9	14.3	8	18.2	0	0.0	2	11.1	9	18.0	7	14.0	7	15.6
先進医療や プレ先進医療の 判断	6	9.5	6	13.6	0	0.0	1	5.6	6	12.0	5	10.0	5	11.1
研究/診療の 支払い区分	9	14.3	9	20.5	0	0.0	2	11.1	9	18.0	6	12.0	7	15.6

表 17. 医療法における高難度新規医療技術に係る法令要件や提言に対する対応状況

		全医療機関		高難度新規医療技術 審査あり		歯学部 附属病院		非特定機能 病院	
		(n=63)		(n=44)		(n=7)		(n=18)	
		n	%	n	%	n	%	n	%
法令要件									
1) 審査を行う委員会の設置	対応済み	56	88.9	43	97.7	3	42.9	11	61.1
	対応予定	1	1.6	0	0.0	1	14.3	1	5.6
	未定	5	7.9	1	2.3	2	28.6	5	27.8
2) 全ての実施症例と死亡例の 定期報告の必須化	対応済み	53	84.1	42	95.5	4	57.1	9	50.0
	対応予定	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	5.6
	未定	7	11.1	2	4.5	2	28.6	6	33.3
3) 担当部門の長による、手術記録や診療録等の記載 内容、遵守状況の確認の 必須化	対応済み	51	81.0	43	97.7	2	28.6	6	33.3
	対応予定	2	3.2	0	0.0	1	14.3	2	11.1
	未定	7	11.1	1	2.3	2	28.6	7	38.9
4) 管理者への報告の必須化	対応済み	55	87.3	43	97.7	4	57.1	10	55.6
	対応予定	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	5.6
	未定	5	7.9	1	2.3	2	28.6	5	27.8
5) 担当部門の責任者および従 業者を配置	対応済み	48	76.2	37	84.1	2	28.6	9	50.0
	対応予定	3	4.8	3	6.8	0	0.0	0	0.0
	未定	9	14.3	3	6.8	3	42.9	7	38.9
日本医学会の提言									
6) 医師以外の医療従事者が同席 するインフォームドコンセントの 必須化	対応済み	32	50.8	28	63.6	2	28.6	5	27.8
	対応予定	10	15.9	7	15.9	1	14.3	2	11.1
	未定	17	27.0	7	15.9	3	42.9	9	50.0
7) 医療安全体制の確保するため に関連部門との連携体制の構 築	対応済み	48	76.2	38	86.4	2	28.6	8	44.4
	対応予定	4	6.3	3	6.8	1	14.3	1	5.6
	未定	8	12.7	3	6.8	2	28.6	6	33.3

表 18. 本調査で挙げられたコメント・意見

項目	コメント
診療： 重要項目 3つ	5.費用負担・補償：適応外機器の保険請求困難、患者が支払えるか。 8.監視範囲・実効性・強制力の不足：保険診療でも申請を要することの周知。 12.研究と診療の関係：研究可否、研究と診療の区別
その他 ご意見	新規の手術・手技を臨床研究として行う場合は研究倫理審査のみで足りる。診療としての審査を行うのは二重審査になる。 適応外医療機器についてもレセプト審査の取扱いに係る適切な対応を求める通知が出されると大変助かる。
	当院は特定機能病院ではないがそれに準ずる対応を行っている



2018年11月1日

特定機能病院 病院長 各位

平成30年度 厚生労働科学特別研究事業

「臨床研究ならびに医療における手術・手技にかかる国内外の規制の調査研究」研究班

研究代表者：佐藤 元

(国立保健医療科学院・政策技術評価研究部・部長)

新規の手術・手技の導入・実施支援に向けて望まれる制度に関する調査 ご協力をお願い

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、誠にありがとうございます。

医療で用いられる治療手段は、医薬品、医療機器、手術・手技など多岐にわたり、その有効性・安全性の検証が望まれています。これらが研究として実施される場合の規定としては、「臨床研究法」（平成30年4月施行）があり、その附則第2条において「先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討を加え、その結果に基づき、法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする」とされています。

また、医療として実施される場合に関しては、「医療法施行規則」（平成30年3月改正）に基づき、高難度新規医療技術を実施する上で、特定機能病院が備えるべき体制が明文化されました。学会等のガイドライン遵守や臨床症例データベース（National Clinical Database、NCD）への登録などが規定されています。

さて、手術・手技に関しては、標準的方法からの変更・改変あるいは新規実施が、一般的に法令による監視下ではありません。しかし上述のように、研究・診療の各側面に応じて、介入の有効性及び安全性が検討・実現される制度が望まれています。さらに実際の臨床現場では、これらの体制整備や運用上の課題、また研究・診療を別々に審査することの困難もあるものと考えられます。

そこで今後の制度設計の検討のため現状や課題等を把握するべく、厚生労働省医政局研究開発振興課と協議の上、次の調査研究を実施する運びとなりました。

平成30年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「臨床研究ならびに医療における手術・手技にかかる国内外の規制の調査研究」

研究代表者：国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 佐藤 元



本調査では、主に次の事項についてお伺いします。

1. 新規の手術・手技に係る審査（実績と審査項目）について
2. 上記1の審査とその運用における困難や課題について
3. 新規の手術・手技を実施する場合の費用負担について

つきましては、ご多忙中のところ誠に恐縮でございますが、上記趣旨をご理解頂き、貴病院における新規の手術・手技に係る審査等についてお尋ねさせていただきます。恐縮ですが、ご担当者様へ回付の上、ご回答を頂きますよう何卒お願い申し上げます。

別紙アンケートを、2018年12月7日（金）までに、ご回答、同封の返信用封筒にてご返送頂ければ幸いに存じます。

本調査の結果は原則として医療機関の特定不可能な形で、研究報告書や学会、学術論文等で公表させて頂くことがございます。また、集計結果に関しましては、ご希望の医療機関への報告を予定しています。

何卒ご協力のほどよろしくお願いいたします。

同封物

- | | |
|--|----|
| 1. 新規の手術・手技の導入・実施支援に向けて望まれる制度に関する調査へのご協力のお願い（本状） | 1部 |
| 2. アンケート | 1部 |
| 3. 返信用封筒 | 1部 |

以上

【お問合せ先】 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6
TEL : 048-458-6223 FAX : 048-469-3875
e-mail : *****@niph.go.jp (担当：土井 麻理子、湯川 慶子)

※ 回答方法は、郵送のほかFAXでも結構です。電子ファイルでの回答をご希望の方はご連絡ください。

平成30年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
新規の手術・手技の導入・実施支援に向けて望まれる制度に関する調査

2. 貴病院の委員会における、新規の手術・手技についての審査についてお尋ねします。

委員会では、どのような 項目（事項）の審査 を行っているか、研究として、また 診療として の場合に、下記のあてはまる（実績がある）ものに○をつけてください。

	審査項目 ※備考参照	回答欄		※備考
		A. 研究としての場合	B. 診療としての場合	
審査	審査の必要性の判断			要・不要の判断
実施	倫理的側面の審査			治療の倫理的側面
	有効性の審査			有効性・比較優位性
	技術的水準の審査			難易度・術者技能
	安全性の審査			有害事象のリスク
	実施体制の審査			実施体制、経験者の立会等
	説明同意の審査			患者への説明事項 (新規性、難易度、代替等)
結果	経過・結果の報告			実施及び結果・有害事象
	経過・結果の評価			結果・経過の 技術的評価・総括

平成30年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
新規の手術・手技の導入・実施支援に向けて望まれる制度に関する調査

3. 審査・制度運用上の困難・課題についてお尋ねします。

3-1. 新規の手術・手技の実施について審査する上での、困難・課題の有無についてお伺いします。

下記 12 項目について、研究として、また 診療として 審査する場合に、困難があるものに全て○をつけて下さい。また特に重要な項目（課題）3つに○をつけてください。

	項目	内容	研究		診療		備考
			困難あり	重要項目3つ	困難あり	重要項目3つ	
1	新規性の定義	・手技・術式の改変・新規性	1	1	1	1	新規性の判断・定義および実施状況把握の困難
2	実施条件	・患者条件の明確化 ・術者条件の明確化 ・実施体制 ・施設の条件	2	2	2	2	個別症例・技術の判断が困難である等 専門医年数、経験症例数、個別資格等 指導医、経験者の立会など 審査・監視体制の有無など
3	審査（技術、倫理審査）	・技術面の審査 ・倫理面の審査	3	3	3	3	専門分化した判断の困難など社会的に 意見の一致を欠く事例
4	説明同意の範囲	・新規性・術者経験 ・治療成績、補償	4	4	4	4	開示すべきことの判断・増加
5	費用負担・補償	・費用負担の区分 ・有害事象への補償	5	5	5	5	保険・自由診療の区分 有害事象に対する保険
6	実施情報の登録・公開	・実施情報の事前・事後の登録 ・登録情報の標準化	6	6	6	6	登録情報の項目（新規性定義、術者 経験情報など）の不備・設定困難
7	結果の評価	・結果（経過） ・有害事象	7	7	7	7	施設内、学会、NCD 等の DB への登録、 手間・困難
8	監視範囲・実効性・強制力の不足	・届出の任意性 ・対象の限定 ・登録・審査状況のモニタリング	8	8	8	8	特定機能病院以外、学会員以外、 保険診療外で実施される症例への 対応、モニタリング主体の不在など
9	運用上の手間（現場）	・審査・判断上の手間・人出 ・登録・公開にかかる利用・人出	9	9	9	9	術者本人による登録、 診療情報担当者への委任など
10	運用上の負担（中央）	・委員会の設置・審議 ・DB 運用の負担	10	10	10	10	役割の負担割合の調整困難
11	自由裁量の制限	・非定式な手術・手技の明確化 による診療リスクの顕在化	11	11	11	11	診療自由度の低下、 過度のリスク忌避
12	研究と診療の関係	・研究として実施・審査 ・学術報告として情報公開	12	12	12	12	両者の不可分、両立の困難

平成30年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
新規の手術・手技の導入・実施支援に向けて望まれる制度に関する調査

3-2. 新規の手術・手技の審査体制を整える場合、① 審査手順の整備、② 審査の実施、の各々を 担当するのが望ましいものについて、1つ〇をつけてください。

研究として、また 診療として の審査、各々の場合に分けてご回答をお願いします。

	研究		診療	
	① 手順整備	② 実施	① 手順整備	② 実施
1. 各医療施設	1	1	1	1
2. 学術団体（学会など）	2	2	2	2
3. その他民間団体 （医師会、認定機構など）	3	3	3	3
4. 国・自治体	4	4	4	4

3-3. 新規の手術・手技の実施を審査する場合、実施状況や結果についての 情報を集約することの必要性 についてお答えください。

	研究	診療
実施状況や結果の 情報集約について	<p>1. 必要 2. 不要</p> <p>(「1.必要」に 〇をつけた場合)</p> <p>↓</p> <p>情報集約する機関として 望ましいと考えるものに、 1つ〇をつけてください。</p> <p>1. 各医療施設</p> <p>2. 学術団体（学会など）</p> <p>3. その他民間団体 （医師会、認定機構など）</p> <p>4. 国・自治体</p>	<p>1. 必要 2. 不要</p> <p>(「1.必要」に 〇をつけた場合)</p> <p>↓</p> <p>情報集約する機関として 望ましいと考えるものに、 1つ〇をつけてください。</p> <p>1. 各医療施設</p> <p>2. 学術団体（学会など）</p> <p>3. その他民間団体 （医師会、認定機構など）</p> <p>4. 国・自治体</p>

平成30年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
 新規の手術・手技の導入・実施支援に向けて望まれる制度に関する調査

4. 新規の手術・手技を実施する場合の、費用負担についてお尋ねします。

貴病院の、昨年度1年間（2017.4～2018.3）において、下記の項目についてあてはまる（実績がある）ものに○をつけてください。

	A. 研究として実施する場合		B. 診療として実施する場合	
手術・手技部分の支払い	保険診療		保険診療	
	その他（労災・損害保険等）		その他（労災・損害保険等）	
	試験依頼者/スポンサー		試験依頼者/スポンサー	
	研究費（学術研究費）		研究費（学術研究費）	
	大学・医療機関		大学・医療機関	
	患者負担（自費分）		患者負担（自費分）	
その他の医療部分	保険診療		保険診療	
	その他（労災・損害保険等）		その他（労災・損害保険等）	
	試験依頼者/スポンサー		試験依頼者/スポンサー	
	研究費（学術研究費）		研究費（学術研究費）	
	大学・医療機関		大学・医療機関	
支払（分担）についての事前審査	審査実施の有無、また審査上の困難・課題はありますか。 あてはまるものに○を付けてください。		審査実施の有無、また審査上の困難・課題はありますか。 あてはまるものに○を付けてください。	
		審査あり	困難あり	
	1) 利益相反 (COI)			
	2) 保険/保険外の支払範囲			
	先進医療や プレ先進医療の判断			
	研究/診療の支払い区分			

平成30年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
 新規の手術・手技の導入・実施支援に向けて望まれる制度に関する調査

5. 医療法における高難度新規医療技術に係る 法令要件や提言に対する対応状況 についてお尋ねします。

平成 28 年、医療法の改正が行われ、特定機能病院等に対して高難度新規医療技術に関する要件が規定されました。

これに沿って日本医学会が提言等を行っています。貴病院の対応について、あてはまるものに○をつけてください。

	対応済み	対応予定	未定
法令要件			
1) 審査を行う委員会の設置			
2) 全ての実施症例と死亡例の定期報告の必須化			
3) 担当部門の長による、手術記録や診療録等の記載内容、遵守状況の確認の必須化			
4) 管理者への報告の必須化			
5) 担当部門の責任者および従業者を配置			
日本医学会の提言			
6) 医師以外の医療従事者が同席するインフォームドコンセントの必須化			
7) 医療安全体制の確保するために関連部門との連携体制の構築			

