

## 外科系学会における臨床研究ならびに医療の 手術・手技の審査状況に関する調査

研究分担者 湯川 慶子, 土井麻理子, 佐藤 元<sup>1)</sup>

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：**臨床研究法附則においては、「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、従来の医薬品・医療機器のみでなく、手術・手技を介入手段とする臨床試験（研究）にも対応することが必要とされている。この制度設計においては我が国の研究ならびに医療の監視・規制の現状を整理した上で臨床試験登録システムを対応させることが求められる。そこで、手術・手技を含む医療および研究の監視・規制に関して、外科系の専門家集団である学会を対象に、審査状況の現状や課題を把握することを目的とした。

**方法：**外科系の専門分野別の関連学会のリストをもとに、340 学会・研究会を抽出し、2018 年 11 月に協力依頼・調査票配布を行い、2019 年 1 月に未回答の学会に対し、調査票の再送と再依頼を行った。調査項目は、学会・医療機関での審査項目、制度設計上の課題、審査を主導すべき機関についてである。臨床研究上の審査、診療上の審査の両面について尋ねた。2018 年 11 月から翌年 3 月はじめまでに、221 学会からの返答を得た。非該当と回答した 43 学会を除いた有効回答数は 178 通であった（有効回答率：59.9%）。全学会および、日本医学会の高難度新規医療技術に関する提言に賛同した学会（以下、外科系基盤学会とする）別に、集計を行った。

**結果：**[1. 研究に関する手術・手技の審査状況] については全学会のうち 34.4%が判断していた。そのうち、事前の審査（倫理的側面、有効性、技術的水準、安全性、実施体制、説明同意方法の審査）、事後の評価（経過・結果の報告、経過・結果の評価）ともに 3 割程度が審査をしていた。これに対し、回答者の所属する 73.4%の医療機関が必要性の判断を行い、約 7 割が事前および事後の項目の審査をしていた。学会・医療機関以外の国の審査は 5 割が、他の学会による審査や適宜行われる審査は 4 割が認識していた。2) 解決すべき課題については、特に「新規性の定義」という対象の選定、「審査（技術、倫理審査）」「費用負担・補償」「実施条件」などの項目が 71.2-79.9%と高かったのをはじめ、「結果の評価」「実効性」「研究と診療の関係」「自由裁量の制限」「説明同意」「情報の登録公開」「運用上の手間」も課題と考えられていた。3) 審査を担うべき機関については、現在、法令等の制定は国・自治体(48.4%)や医療機関(35.9%) が担当しているが、今後は学会がより関与すべきと考えられていた(現状 11.7%→今後 30.7%)。実際の審査は 75.8%が医療機関で、12.5%が学会で行われていたが、今後は学会への期待が高くなっていた。

[2. 診療に関する手術・手技の審査状況] として、新規の手術・手技を実施する場合の審査状況として、3 割の学会で必要性の判断を実施していた。項目別でも 3 割前後が判断されていた。回答者の所属する 73.4%の医療機関で必要性の判断が行われており、7 割の項目が判断されていた。学会・医療機関以外の国の審査は 5 割が、他の学会による審査は 4 割、他の適宜の検討は 4 割が認識していた。解決すべき課題については、特に「新規性の定義」という対象の選定、「審査（技術、倫理審査）」「費用負担・補償」「実施条件」などの事前審査項目が 82.0-84.9%と高かった。「実効性」「研究と診療の関係」それ以外の項目も 7 割が課題と捉えていた。外科系基幹学会では、いずれの項目も全学

会よりも高い割合で課題と捉えられており、「新規性の定義」「審査（技術、倫理審査）」「費用負担・補償」「実効性」「運用上の負担（中央）」「運用上の負担（現場）」「自由裁量の制限」が100%、「実施条件」「説明同意」「結果の評価」「研究と診療の関係」が90%であった。「情報の登録・公開」は相対的には低かった。3) 審査や規制を担う機関については、現在、法令等の制定は国・自治体(43.7%)や医療機関(37.3%)が担当しているが、今後は学会がより関与すべきと考えられていた。実際の運用面では、77.4%が医療機関で、11.3%が国・自治体で審査を行っていたが、今後は学会への期待が高くなっていた。

**結論：** 学術集団である学会からみた審査の現状は、研究と診療ともに、学会よりも医療機関で審査している点、審査制度を設計する上での課題は「新規性の定義」という対象の選定、「審査（技術、倫理審査）」、「費用負担・補償」という実施条件の項目である点で共通していた。また、現状、法令の制定や審査等は国および医療機関が行っているが、今後は学会がより積極的に関与すべきであると考えられていた。なお、研究での審査は倫理指針等で必須とされているが、診療での審査は医療法などで定められているものの、必要でない場合もある。しかし、診療と研究の不可分性も課題となっているため、どのように区別するかも問題である。今回、全学会での結果のほか、外科系基幹学会についての結果も示したが、外科系基幹学会では手術・手技が多く行われ、審査等の実施実績も豊富であると考えられるため他学会を先導的する役割を担い、他学会には基幹学会と連携しながら審査体制を整えることが期待される。以上から、今後、研究を中心に、医療機関における審査制度の均てん化を図り、さらに学会関係者が制度設計上の課題と考えている問題のうち、新規性の定義や審査、費用負担等に関して国側や学会関係者を含めて十分な検討を行い、学会がガイドライン作成や審査に関わる体制を設計すること、および医療機関での審査をサポートする基盤整備が必要である。

## A. 研究目的

臨床研究法（平成30年4月1日施行）の附則第二条においては、「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、先端的な科学技術を用いる医療行為に係る検討について、施行後2年以内に行うこととされている。臨床研究法の対象となる臨床研究の範囲を含め、運用の詳細を規定する施行規則が公布されたのは平成30年2月末であり、平成30年4月1日に施行され、平成31年度には審議会等において国内措置に係る検討を行う必要がある。

これらの医療行為に関する措置の検討の一環としては、手術手技の臨床研究（ならびに診療）のあり方を議論し、審査・登録・情報公開などの制度設計上での課題を検討する必要がある。

そこで、本研究では、現場の医療機関、専門者集団（学会）および外科系医師が新規の手術・手技についてどのような審査制度のもと、診療およ

び研究を行い、どのような問題点や課題を持っているのか、現状と課題を把握し、今後の審査・登録・情報公開などの制度設計の際の示唆を得ることを目的とした（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）。

本研究においては、外科系学会における現状ならびに課題を把握することを目的とした。

## B. 研究方法

### 1. 調査対象および方法

外科系の専門分野別の関連学会のリスト（日本外科学会、日本消化器外科学会、日本胸部外科学会、日本小児外科学会、日本救急医学会ほか）をもとに、340学会・研究会を抽出し、2018年11月に協力依頼・調査票配布を行い、2019年1月に未回答の学会に対し、調査票の再送と再依頼を行った。

### 2. 調査項目

調査票の作成に当たっては、手術・手技に関する規制に関する海外の文献の検討を行い、若干名の外科医とスモールグループディスカッション

をした上で、項目を設定した。

調査項目は、まず、＜Ⅰ＞新規の手術・手技を実施する場合の規定や審査として、1)学会、医療機関における実際の審査項目(審査の必要性の判断、倫理的側面、有効性、技術的水準、安全性、実施体制、説明同意方法、経過・結果の報告、経過・結果の評価)を診療面、研究面において尋ねた。また、2)学会・医療機関以外の審査の有無についても診療・研究別に尋ねた。次に、＜Ⅱ＞新規の手術・手技の取扱いについては、海外でも制度設計上の多くの課題が指摘されているが、我が国の現行また今後の制度を考える上で解決すべき課題 12 項目 (1 新規性の定義、2 実施条件、3 審査 (技術、倫理審査)、4 説明同意の範囲、5 費用負担・補償、6 実施情報の登録・公開、7 結果の評価、8 監視範囲・実効性・強制力の不足、9 現場の運用上の手間、10 中央の運用上の負担、11 自由裁量の制限、12 研究と診療の関係) を研究と診療別に尋ねた。さらに、＜Ⅲ＞新規の手術・手技の審査・監視などを担うことが期待される機関・組織として、A. 法令・指針の制定、制度化や、B. 実際の運用にあたり、①現在大きな役割を果たしている機関・組織、また、②今後の主導的関与が望まれる機関・組織を尋ねた。診療の場面、臨床研究の場面についてそれぞれ尋ねた。

### 3. 集計方法

回収した調査票のうち、非該当との回答を除く有効回答票を「全学会」として集計した。あわせて、日本医学会の「高難度新規医療技術の導入に当たっての医療安全に関する基本的な考え方」について賛同している 18 学会を「外科系基盤学会」とし、回答を集計し、比較した。18 学会は次の通りで、本調査では、14 学会より回答を得た。

日本医学放射線学会、日本眼科学会、日本救急医学会、日本外科学会、日本形成外科学会、日本産婦人科学会、日本整形外科学会、日本精神神経科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本内科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器科学会、日本皮膚科学会、日本病理学会、日本麻酔科学会、日本リハビリテーション学会、日本臨床検査医学会、日本小児科学会

(<http://jams.med.or.jp/news/043.html>)

さらに、「全例で審査している」「必要に応じて審査している」を「審査あり」、「全く審査していない」を「審査なし」とした。

(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. 研究結果

### 1. 集計状況

国内の外科系の中心とした約 340 の学会に対し調査票を配布し、2018 年 11 月から翌年 3 月はじめまでに、221 学会からの返答を得た。非該当と回答した 43 学会を除いた有効回答数は 178 通であった (有効回答率: 59.9%)。全学会および、日本医学会の高難度新規医療技術に関する提言に賛同した学会 (以下、「基盤学会」とする) 別に、集計を行った (図 1)。

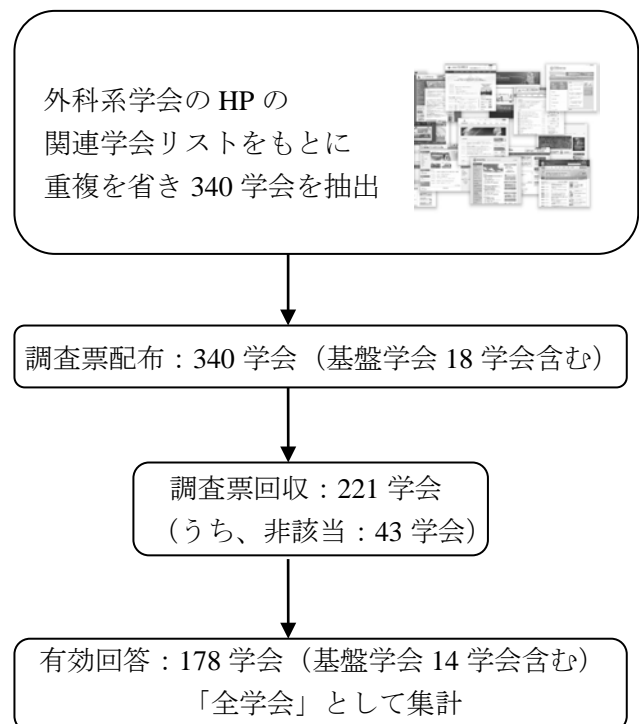


図 1. 本調査の流れ

## 2. 研究に関する手術・手技の審査状況

### 1) 学会、医療機関における審査項目

まず、新規の手術・手技を実施する場合の審査状況については、表1の通りである。

全学会についてみると、1) 学会では必要性の判断は全例または必要な場合に判断しているが34.4%、全く実施していないが65.6%であった。そのうち、事前の審査として、倫理的側面、有効性、技術的水準、安全性、実施体制、説明同意方法の審査については、3割程度が審査をしていたが、約65%が全く実施していなかった。事後の評価として、経過・結果の報告、経過・結果の評価についても3割程度が審査をしているにとどまった。

2) 医療機関では7割が必要性の判断を全例または必要な場合に実施していた。事前審査項目については、判断しているが69.8-73.4%であった。事後審査項目については、73.2%が審査していた。

3) 学会・医療機関以外の国の審査については5割が、他の学会による審査については38.8%が、その他、適宜行われる審査については38.6%が受けていた。例えば、親学会による審査などがあげられる。

上記を、基盤学会についてみると、1) 必要性の判断を実施している学会は54.5%で45.5%は実施していなかった。事前事後審査項目ともに54.5%が判断しており、45.5%は判断していなかった。

2) 医療機関では77.8%が必要性の判断を行っていた。事前・事後審査項目については77.8%が判断していた。

3) 学会・医療機関以外の国の審査については5割が、他の学会による審査は36.4%が、その他、適宜行われる審査は30.0%が受けていた。

表1. 研究における手順の制定や審査・判断の実施状況（全学会N=178、基盤学会N=14）

審査項目	学会で審査実施		医療機関で審査実施	
	全学会	基盤学会	全学会	基盤学会
<b>審査</b>				
審査の必要性の判断 <sup>a)</sup>	34.4	54.5	73.4	77.8
<b>審査項目</b>				
倫理的側面の審査 <sup>b)</sup>	35.7	54.5	73.4	77.8
有効性の審査 <sup>c)</sup>	32.6	54.5	69.8	77.8
技術的水準の審査 <sup>d)</sup>	31.9	54.5	69.8	77.8
安全性の審査 <sup>e)</sup>	34.4	54.5	71.8	77.8
実施体制（条件） <sup>f)</sup>	34.4	54.5	71.0	77.8
説明同意方法の審査 <sup>g)</sup>	33.8	54.5	73.2	77.8
<b>結果</b>				
経過・結果の報告 <sup>h)</sup>	33.8	54.5	73.2	77.8
経過・結果の評価 <sup>i)</sup>	33.2	54.5	73.2	77.8
<b>学会・医療機関以外での審査項目</b>				
1. 国（厚労省、PMDA）の委員会での審査 <sup>j)</sup>	52.7		54.6	
2. 学会以外による審査何れかの学会の審査 <sup>k)</sup>	38.8		36.4	
3. その他、制度化されていないが適宜行う検討 <sup>l)</sup>	38.6		30.0	

a) 審査の要件規定、要不要の判断、b) 治療の倫理的側面、c) 有効性および比較優位性、d) 難易度および術者技能、

e) 有害事象のリスク、f) 専門医・経験者の立会など実施体制、g) 患者への説明事項（新規性、難易度、代替等）、

h) 実施及び結果・有害事象、i) 結果・経過の技術的評価・総括、j) 厚労省、PMDAの委員会による個別審査など、

k) 他学会・医師会等による制度化された審査、l) 専門家研究会、制度化されていないが、現場の研究・診療の従事者が適宜行う検討

## 2) 新規の手術・手技の制度設計上解決すべき課題

次に、新規の手術・手技の制度設計に関する課題として12項目を示したところ、課題により差がみとめられた(表2)。全学会においては、特に「新規性の定義」という対象の選定、「審査(技術、倫理審査)」「費用負担・補償」「実施条件」などの実施条件に関する項目が71.2-79.9%と高かった。また、「結果の評価」「実効性」「研究と診療の関係」の項目も70%以上と高かった。「自由裁量の制限」は58.3%、「説明同意」「情報の登録公開」は66.2%、「運用上の手間」は68.3%であった。

基盤学会では、いずれの項目についても、全学会よりも高い割合で課題と捉えられており、「審査(技術、倫理審査)」「費用負担・補償」、「運用上の負担(中央)」が100%であるのをはじめ、軒並み高い割合であった。「自由裁量の制限」は60%、「実施条件」は70%であった。

## 3) 新規の手術・手技の審査を担うべき機関

審査や規制を担う機関については、表3の通りである。全学会でみると、現在、法令等の制定は国・自治体(48.4%)、ついで医療機関(35.9%)が担当しているが、今後は学会がより関与すべき(現状11.7%→今後30.7%)と考えられていた。実際の運用面では、75.8%が医療機関で、12.5%が学会で審査を行っていたが、今後は医療機関が49.2%、学会が31.0%と、学会への期待が高くなっていた。

基盤学会でみると、現在、法令等の制定は国・自治体が(75.0%)、ついで医療機関が(25.0%)が担当しているが、今後は学会の関与(現状0%→今後12.5%)も期待されていた。実際の運用面では、87.5%が医療機関で、12.5%が国で審査を行っていたが、今後は、医療機関が50.0%に下がり、学会・国が25.0%と期待が高くなっていた。

表2. 研究における新規の手術・手技に関する制度設計で解決すべき課題

	課題・困難な点	内容	全学会 (%)	基盤学会 (%)
	新規性の定義	・手技・術式の改変・新規性	79.9	90.0
審査項目	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	71.2	70.0
	審査(技術、倫理審査)	・技術面の審査 ・倫理面の審査	79.1	100.0
	説明同意の範囲	・新規性・術者経験 ・成績、補償などの詳解・同意	66.2	90.0
	費用負担・補償	・費用負担の区分 ・有害事象への補償	75.5	100.0
	実施情報の登録・公開	・実施についての事前・事後の登録 ・登録情報の標準化	66.2	80.0
結果	結果の評価	・結果(経過) ・有害事象	73.4	90.0
実効	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	70.5	80.0
負担	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	68.3	90.0
	運用上の負担(中央)	・委員会の設置・審議 ・DB運用の負担	68.3	100.0
裁量	自由裁量の制限	・非定式な診療リスクの顕在化と忌避	58.3	60.0
区分	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	74.8	80.0

表 3. 研究における新規の手術・手技の審査・監視などを担うことが期待される機関・組織

	全学会 (%)				基盤学会 (%)			
	A. 法令・指針の 制定、制度化		B. 実際の運用		A. 法令・指針の 制定、制度化		B. 実際の運用	
	現在	今後	現在	今後	現在	今後	現在	今後
1. 各医療施設	35.9	18.9	75.8	49.2	25.0	12.5	87.5	50.0
2. 学術団体 (学会など)	11.7	30.7	12.5	31.0	0.0	12.5	0.0	25.0
3. その他民間団体 (医師会、認定機構など)	3.9	7.9	2.3	9.5	0.0	0.0	0.0	0.0
4. 国・自治体	48.4	42.5	9.4	10.3	75.0	75.0	12.5	25.0

### 3. 診療に関する手術・手技の審査状況

#### 1) 学会、医療機関における審査項目

診療の場面で新規の手術・手技を実施する場合の審査状況は、表 4 の通りである。

全学会で見ると、1) 学会では 3 割が必要性の判断を実施していた。そのうち、事前の審査・事後の評価項目ともに 3 割前後が判断されていた。

2) 医療機関で必要性の判断は 73.6%が行われていた。事前審査項目・事後評価項目ともに、7 割前後が判断されていた。

3) 学会・医療機関以外の国の審査も 5 割が、他

の学会による審査や、その他の適宜の検討を 4 割が受けていた。

基盤学会では、1) 54.5%の学会が必要性の判断を行っていた。審査項目のうち、説明同意 (45.5%) を除き 5 割から 6 割が審査されていた。

2) 医療機関では 77.8%が必要性の判断を行っていた。事前審査項目・事後審査項目ともに 7-8 割が審査されていた。

3) 国の審査を 63.7%が、他学会による審査を 45.5%が、適宜の検討を 40.0%が受けていた。

表 4. 診療における規定 (手順の制定) や審査 (審査・判断) の実施状況

審査項目	学会で審査実施		医療機関で審査実施	
	全学会	基盤学会	全学会	基盤学会
<b>審査</b>				
審査の必要性の判断 a)	32.9	54.5	73.6	77.8
<b>審査項目</b>				
倫理的側面の審査 b)	34.2	54.5	73.7	77.8
有効性の審査 c)	32.9	54.5	70.0	77.8
技術的水準の審査 d)	33.6	63.6	70.8	77.8
安全性の審査 e)	36.1	63.6	72.3	77.8
実施体制 (条件) f)	33.6	63.6	71.5	77.8
説明同意方法の審査 g)	31.0	45.5	73.0	77.8
<b>結果</b>				
経過・結果の報告 h)	32.9	54.5	72.8	66.7
経過・結果の評価 i)	32.5	54.5	73.0	77.8

学会・医療機関以外での審査項目	全学会	基盤学会
1. 国 (厚労省、PMDA) の委員会での審査 j)	53.8	63.7
2. 学会以外による審査、何れかの学会の審査 k)	42.2	45.5
3. その他、制度化されていないが適宜行う検討 l)	38.1	40.0

a) 審査の要件規定、要不要の判断、b) 治療の倫理的側面、c) 有効性および比較優位性、d) 難易度および術者技能、e) 有害事象のリスク、f) 専門医・経験者の立会など実施体制、g) 患者への説明事項 (新規性、難易度、代替等)、h) 実施及び結果・有害事象、i) 結果・経過の技術的評価・総括、j) 厚労省、PMDA の委員会による個別審査など、k) 他学会・医師会等による制度化された審査、l) 専門家研究会、制度化されていないが、現場の研究・診療の従事者が適宜行う検討

## 2) 新規の手術・手技の制度設計上解決すべき課題

新規の手術・手技の制度設計に関する 12 課題を示したところ、課題により差があった（表 5）。

全学会においては、特に「新規性の定義」という対象の選定、「審査（技術、倫理審査）」「費用負担・補償」「実施条件」などの項目が 82.0-84.9%と高かった。「実効性」「研究と診療の関係」の項目も 78.4%、77.0%と高かった。

外科系基盤学会では、いずれの項目についても、全学会よりも高い割合で課題と捉えられており、「新規性の定義」「審査（技術、倫理審査）」「費用負担・補償」「実効性」「運用上の負担（中央）」「運用上の負担（現場）」「自由裁量の制限」が 100.0%であった。「実施条件」「説明同意」「結果の評価」「研究と診療の関係」は 90.0%であった。

## 3) 新規の手術・手技の審査を担うべき機関

審査や規制を担うべき機関については表 6 の通りで、全学会で見ると、現在、法令等の制定は国・自治体が（43.7%）、ついで医療機関が（37.3%）が担当しているが、今後は学会がより関与すべき（現状 15.9%→今後 30.1%）と考えられていた。実際の運用面では、77.4%が医療機関で、11.3%が国・自治体で審査を行っていたが、今後は、医療機関が 55.2%に下がり、学会が 8.9%から 24.0%に上がり、学会への期待が高くなっていた。

基盤学会で見ると、現在、法令等の制定は国・自治体が（50.0%）、ついで医療機関が（37.5%）が担当しているが、今後は学会の関与（現状 12.5%→今後 22.2%）も期待されていた。実際の運用面では、100%が医療機関で審査を行っていたが、今後は、医療機関が 88.9%に下がり、学会・国がそれぞれ 11.1%に期待が高くなっていた。

表 5. 診療における新規の手術・手技に関する制度設計で解決すべき課題

課題・困難な点		内容	全学会	基盤学会
審査項目	新規性の定義	・手技・術式の改変・新規性	84.9	100.0
	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	82.0	90.0
	審査(技術、倫理審査)	・技術面の審査 ・倫理面の審査	83.5	100.0
	説明同意の範囲	・新規性・術者経験 ・成績、補償などの詳解・同意	69.8	90.0
	費用負担・補償	・費用負担の区分 ・有害事象への補償	84.9	100.0
	実施情報の登録・公開	・実施についての事前・事後の登録 ・登録情報の標準化	68.3	70.0
	結果	結果の評価	・結果（経過） ・有害事象	71.9
実効	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	78.4	100.0
負担	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	70.5	100.0
	運用上の負担（中央）	・委員会の設置・審議 ・DB 運用の負担	66.9	100.0
裁量	自由裁量の制限	・非定式な診療リスクの顕在化と忌避	70.5	100.0
区分	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	77.0	90.0

表 6. 診療における新規の手術・手技の審査・監視などを担うことが期待される機関・組織

	全学会 (%)				基盤学会 (%)			
	A. 法令・指針の 制定、制度化		B. 実際の運用		A. 法令・指針の 制定、制度化		B. 実際の運用	
	現在	今後	現在	今後	現在	今後	現在	今後
1. 医療施設	37.3	21.1	77.4	55.2	37.5	33.3	100.0	88.9
2. 学術団体 (学会など)	15.9	30.1	8.9	24.0	12.5	22.2	0.0	0.0
3. その他民間団体 (医師会、認定機構など)	3.2	9.8	2.4	8.0	0.0	0.0	0.0	0.0
4. 国・自治体	43.7	39.0	11.3	12.8	50.0	44.4	0.0	11.1

#### D. 考察

外科系学会を対象としたアンケート調査により、新規の手術・手技を中心とした新規医療技術の導入に関して、これまで海外において指摘・議論されてきた諸点は、わが国の研究・診療における審査においても時に判断・扱いが難しいと考えられていること、しかしながらこれらは事前審査および事後の情報共有において解決すべき重要な項目とみなされていることが明らかとなった。

研究に関する審査は大部分が医療機関、一部は学会が実施しており、大多数の組織 (審査委員会) において倫理面、安全面、実施体制、説明同意に関する審査を行っていた。それに対して、有効性や技術的水準の事前審査は実施していない施設があり、これは事後 (研究) 結果の評価を実施していない施設の存在と合わせ、審査の制度・体制を考える上で今後の重要な課題と考えられた。

また、多くの施設・組織が、新規性の定義、実施条件、費用負担・補償に関する審査において困難があると回答しており、審査の運営負担、研究と診療の区分についても円滑・迅速な審査の妨げになっている可能性が示唆された。これらの諸点について問題を整理すると共に、判断基準や審査手順の更なる明確化、また審査の負担を軽減しつつ体制を充実させる施策が望まれる。

研究・診療における監視・規制を整え、運用して行くに際して、これまで国、学会、医療機関が連携して各々の役割を果たしてきた。特に国および医療機関が、規則・手順整備あるいは実施・運用面で大きな役割を担ってきたが、今後は更なる役割を学会に期待するとの回答が得られた。もっとも、制度設計における国の役割、運用における医療機関の役割の重要性が否定された訳ではな

く、国の関与が大きくなると研究・診療の自由裁量の制約が大きくなることへの懸念、医療機関単位では十分な審査・評価を行えない事態を反映している可能性もある。これら諸機関の機能・役割の分担と連携を検討すべきと思われる。

#### E. 結論

学術集団である学会からみた審査の現状は、研究と診療ともに、学会よりも医療機関で審査している点、審査制度設計する上での課題は「新規性の定義」という対象の選定、「審査 (技術、倫理審査)」「費用負担・補償」という実施条件の項目である点で共通していた。

また、現状、法令の制定や審査等は国および医療機関が行っているが、今後は学会がより積極的に関与すべきであると考えられていた。なお、研究での審査は倫理指針等で必須とされているが、診療での審査は医療法などで定められているものの、必要でない場合もある。しかし、診療と研究の不可分性も課題となっているため、どのように区別するかも問題である。

以上から、今後、研究を中心に、医療機関における審査制度の均てん化を図り、さらに学会関係者が制度設計上の課題と考えている問題のうち、新規性の定義というや審査や費用負担・補償等の項目に関して国側や学会関係者を含めて十分な検討を行い、学会がガイドライン作成や審査に関わる体制を設計すること、および医療機関での審査をサポートする基盤整備が必要である。さらに、技術面の審査が重要な課題とされ、困難と考えられている為、国はその審査方法をサポートする体制を整えるべきである。さらに、全学会での結果のほか、外科系基盤学会の結果も示したが、外科系基盤学会では手術・



手技が多く行われ、審査等の実施実績も豊富と考えられることから他学会を先導的する役割を担い、他学会には基盤学会と連携しながら審査体制を整えることが期待される。

**F. 健康危険情報**

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



## 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

2018年度 国立保健医療科学院



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法令としては、「臨床研究法」（平成30年4月施行）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の遵守、臨床症例データベース（National Clinical Database、NCD）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にありません。しかし上述のように、研究・診療の各側面に応じて、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、今後の制度設計について考える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、国立保健医療科学院が本調査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 部長 佐藤 元

お忙しいところ、大変恐縮でございますが、上記趣旨をご理解頂き、貴学会における新規の手術・手技にかかる審査等についてお尋ねさせていただきます。

なお、本調査では次の項目についてお伺いします。

- 1 新規の手術・手技の導入・実施に際しての審査について
- 2 我が国の現行また今後の制度を考える上で解決すべき課題について
- 3 新規の手術・手技の審査・監視などを担うことが期待される機関・組織について

ご担当者様へ回付の上、ご回答を頂きますようお願い申し上げます。

【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：湯川 慶子、土井 麻理子)

※ 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。

< I > 新規の手術・手技の導入・実施に際しての審査についてお尋ねします。  
 次の事項について規定（手順の制定）や審査（審査・判断）を行っていますか。  
 研究あるいは診療としての審査ごとに、あてはまるもの1つに○をつけてください。  
 （研究、診療、各21の回答欄にご回答ください）

		回答欄		
	審査項目 ※備考参照	研究としての審査	診療としての審査	※備考
① 貴学会による関与	1 審査の必要性の判断	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	審査の要件規定、要不要の判断
	2 倫理的側面の審査	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	治療の倫理的側面
	3 有効性の審査	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	有効性および比較優位性
	4 技術的水準の審査	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	難易度および術者技能
	5 安全性の審査	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	有害事象のリスク
	6 実施体制(条件)	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	専門医・経験者の立会など実施体制
	7 説明同意方法の審査	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	患者への説明事項(新規性、難易度、代替等)
	8 経過・結果の報告	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	実施及び結果・有害事象
	9 経過・結果の評価	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	結果・経過の技術的評価・総括
② 医療機関による審査	1 審査の必要性の判断	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	審査の要件規定、要不要の判断
	2 倫理的側面の審査	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	治療の倫理的側面
	3 有効性の審査	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	有効性および比較優位性
	4 技術的水準の審査	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	難易度および術者技能
	5 安全性の審査	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	有害事象のリスク
	6 実施体制(条件)	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	専門医・経験者の立会など実施体制
	7 説明同意方法の審査	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	患者への説明事項(新規性、難易度、代替等)
	8 経過・結果の報告	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	実施及び結果の報告
	9 経過・結果の評価	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	結果実施の状況の技術的評価・総括
③ 上記①②以外の審査・判断に委ねている	1 国(厚労省、PMDA)の委員会での審査	(全て・必要な場合・なし)	(全て・必要な場合・なし)	厚労省、PMDAの委員会による個別審査など
	2 貴学会以外による審査	(全て・必要な場合・なし) 実施している場合、 (例: _____)	(全て・必要な場合・なし) 実施している場合、 (例: _____)	他学会・医師会等による制度化された審査
	3 その他、制度化されていないが適宜行う検討	(全て・必要な場合・なし) 実施している場合、 (例: _____)	(全て・必要な場合・なし) 実施している場合、 (例: _____)	専門家研究会、制度化されていないが、現場の研究・診療の従事者が適宜行う検討

〈Ⅱ〉新規の手術・手技の取扱いについては、制度設計において、多くの課題があると存じます。これまで海外において、手術・手技の監視を考える上で下記の項目を整理することの重要性が指摘されています。

研究あるいは診療ごとに、我が国の現行また今後の制度を考える上で解決すべき課題と考えられるもの全てに○をつけてください（複数回答可）。

課題・困難な点 ※備考参照	内容	回答欄 あてはまる もの全てに○		備考
		研究	診療	
1 新規性の定義	・手技・術式の改変・新規性	1	1	新規性の判断・定義および実施状況把握の困難、対応症例報告に努めている等
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	個別症例・技術の判断が困難であるなど 専門医年数、経験症例数、個別資格など 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	専門分化した判断の困難等 社会・学会において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 ・成績、補償などの詳解・同意	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	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	・実施についての事前・事後の登録 ・登録情報の標準化	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	届出の困難、DBへの登録・集計・評価
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	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	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	役割の負担割合の調整困難
11 自由裁量の制限	・非定式な診療リスクの顕在化と忌避	11	11	診療自由度の低下（過度のリスク忌避） イノベーション（技術革新）の停滞、訴訟リスク
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	両者の不可分、両立の困難

<Ⅲ> 新規の手術・手技の審査・監視などを担うことが期待される機関・組織についてお尋ねします。

- A. 法令・指針の制定、制度化や、B. 実際の運用にあたり、  
 ①現在大きな役割を果たしている機関・組織、また、  
 ②今後の主導的関与が望まれる機関・組織 はどちらでしょうか。

【研究としての審査の場合】、【診療としての審査の場合】別に、  
 A①、A②、B①、B②ごとに、あてはまる番号 1 つに○をおつけください。

【研究の場合】 主導的な役割を果たすことが 期待される機関・組織		回答欄 (それぞれ、番号1つに○)			
		A. 法令・指針の 制定、制度化		B. 実際の運用	
		①現在	②今後	①現在	②今後
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

【診療の場合】 主導的な役割を果たすことが 期待される機関・組織		回答欄 (それぞれ、番号1つに○)			
		A. 法令・指針の 制定、制度化		B. 実際の運用	
		①現在	②今後	①現在	②今後
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

<IV> 最後に、回答者様についてお教えてください。

ご所属の 医療機関	病院区分	大学病院 ・ 国公立病院 私立病院 ・ ナショナルセンター その他 ( )
	病院名	
	所属	
	ご役職	
	御氏名	
貴学会	学会名	
	ご役職	
	学会会員数	(概数で結構です) 名
問合せ先のお電話番号		
問合せ先のメールアドレス		

※後日、問合せをさせていただく場合がございます。何卒ご了承ください。

その他ご意見等ございましたら、下記にお書きください。

[ ]

質問は以上になります。

お忙しいところご回答くださり、誠にありがとうございました。

