

外科医における臨床研究ならびに医療の 手術・手技の審査に関する実態および意識調査

研究分担者 湯川 慶子, 土井 麻理子, 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：臨床研究法附則においては、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検討されている。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・規制に関する臨床現場で長い経験を積んだ外科医の意見を把握することを目的とした。

方法：日本外科学会の許可を得て、2018 年 12 月中旬に郵送および FAX にて協力依頼を行った。ヒアリングの対象医師は、同年 12 月時点で同学会の理事及び監事であった 23 名の外科系医師である。12 月下旬から 3 月上旬に、計 17 名の協力を得た。調査項目は、研究・診療別の新規の手技・手術に関する審査の実施状況、審査制度の設計上の検討すべき課題、審査を主導すべき機関、情報公開データベースのあり方などについてである。

結果：1. [研究に関する結果] 審査の必要性は、約 3 割程度の学会で審査の必要性・要不要の判断とも行い、審査項目は、技術的水準、安全性、実施体制、同意、結果の報告などの項目が必要と回答された。回答者の全医療機関で審査の必要性・要不要の判断が行われ、倫理的側面、有効性、安全性、実施体制、説明同意方法、経過・結果の報告、経過・結果の評価が審査されていた。学会では特に、新規性の定義、実施条件、審査（技術、倫理審査）、同意、実施情報の登録・公開などが課題であるとされた。審査を担うべき機関については、現在は国を中心に、医療機関と学会が法令や指針等の制定を行っており、実際の運用は、現在は医療機関が行っているが、今後は学会も関与するべきと回答された。大部分の医師がデータベースを必要と考え、特に新規性の程度（小変更/大変更/新規）、資格、結果が必要とされていた。2. [診療に関する結果] 審査の必要性は、約 1 割弱の学会で審査の必要性が定められ、学会では技術的水準、安全性、実施体制などについて審査されることが多かった。回答者の所属する全医療機関で、審査の必要性・要不要の判断が行われ、倫理的側面、有効性、安全性、実施体制、説明同意方法、結果の報告や評価が審査されていた。新規の手術・手技の制度設計上、費用負担・補償、新規性の定義、実施条件、審査（技術、倫理審査）、監視範囲・実効性・強制力の不足、運用上の手間（現場・中央）が課題としてあがり、結果の評価、自由裁量の制限、強制力の不足、研究と診療の関係が次いで多かった。新規の手術・手技の審査を担うべき機関については、現在は国と医療機関と学会が法令や指針等の制定を行っているが、今後は学会がより積極的に関わることが望ましいと回答された。実際の運用は、現在は医療機関が行っているが、今後は医療機関に加えて、学会もより関与するべきと回答された。

結論：学会よりも回答者の所属する医療機関において審査の必要性・要不要の判断が行われることが多かったが、「費用負担・補償」は特に重要で、倫理的側面、有効性、技術的水準、安全性、実施体制、説明同意が審査されていた。ただし、研究でも診療でも、規制を厳格化するほど、日本発の臨床研究が出なくなり、診療の自由度や裁量度が下がり、欧米に医療技術が遅れることを大部分の医師が懸念していた。とはいえ、諸外国では、審査制度をスムーズに進め、現場の医師の負担を軽減するよう審査体制・登録体制のサポートを整備している。以上から、今後、現場の外科医が課題

と考える手術・手技の規制による自由裁量の低下等を防ぎつつ、医療技術の進歩や臨床研究の発展に資する規制制度を検討する必要がある。また、臨床研究法に関する手続きや負担を緩和し、現場の負担を軽減するサポート体制を考慮する必要がある。さらに、新規の手技・手術を登録公開するデータベースの設定・運用には困難を伴うため、既存のNCDを発展させることが現実的である。

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）。

とはいえ、医療機関や学会においては社会的に期待される役割や立場もあり、理事としての学会に期待される役割に基づけば、重要な視点や意見が見落とされる可能性がある。それらの点を補完するため、本研究においては、学会・医療機関としての実態・意見とは別に、外科系領域で長く臨床・研究に携わった医師の経験や見識を踏まえた外科医個人の意見を把握することを目的とした。

もっとも、調査遂行上、広く外科医の意見を尋ねることには限界があり、今回は、特に外科系の診療・研究において経験豊富で、中心的な役割を担う日本外科学会の理事を務める医師を対象にヒアリングをした。

B.研究方法

1. 調査対象および方法

臨床経験・研究経験ともに豊富な、様々な領域の外科専門医にヒアリングをするため、2018年12月時点で同学会の理事及び監事であった23名日本外科学会の理事及び監事を対象とした。もっとも、ヒアリング対象医師に対しては学会員や理事としての立場ではなく、一医師としての経験や意識を伺いたい旨の依頼をし、その旨学会事務局への説明および許可を得た。

2018年12月中旬に郵送およびFAXにて協力依頼を行った。12月下旬から翌年3月上旬に、計17名の協力を得た。

（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。

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、＜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) 審査の必要性の判断や実際の判断機関、2) 学会、医療機関における実際の審査項目(倫理的側面の審査、有効性の審査、技術的水準の審査、安全性の審査、実施体制、説明同意方法の審査、経過・結果の報告、経過・結果の評価)、3) 国の審査の他2機関との違いである。

＜Ⅱ＞新規の手術・手技の取扱いとして、海外でも同制度設計上、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について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 運用上の手間（現場）、10 運用上の負担（中央）、11 自由裁量の制限、12 研究と診療の関係）を尋ねた。

＜Ⅲ＞新規の手術・手技の審査・監視などを担うべき機関・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。

上記ⅠからⅢは診療の場面、臨床研究の場面についてそれぞれ尋ねた。

続いて、＜Ⅳ＞新規の手術手技の実施に関する情報・知見の登録を行うデータベースを作成し公開する必要性と、備えるべき項目、また実現する上での困難、公開の範囲と、データベースの主体につき尋ねた。

さらに、厚生労働省医政局と協議の上、＜Ⅴ＞現在の倫理指針改定に向けて、検討すべき課題について特に問題と考える点、使いづらいと感じる点、その他専門領域等からの意見等を尋ねた。

C.研究結果

2018年12月時点で同学会の理事及び監事であった23名の日本外科学会の理事及び監事のうち17名の協力を得た（表1）。

表1. 対象医師の属性（N=17^{a)}）

		n	%
性別	男性	17	(100.0)
臨床年数 ^{b)}		平均 34.2	(年)
勤務機関	大学病院	16	(94.1)
	大学病院以外	1	(5.9)

a) 欠損・無回答を除く

b) 医学部卒業後年数をさす

以下、研究に関する手術・手技の審査、診療に関する審査の順に示す。

1. 研究に関する手術・手技の審査状況と意識

1) 審査の必要性の判断や実際の判断機関

審査の必要性に関しては、医療機関が、審査の必要性・要不要の判断ともに行い（13名）、学会ではほとんど行われていなかった。国による審査については一部が行われていると答えた（4-5名）（表2）。

表2. 研究における規定（手順の制定）や審査（審査・判断）の実施状況（N=17）^{a)}

	医療機関		関連学会		その他国(厚労省、PMDA)の委員会での審査など	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
審査の必要性や手続き	13	(76.5)	1	(5.9)	5	(29.4)
要不要の判断 ^{b)}	13	(76.5)	1	(5.9)	5	(29.4)

a) 未回答・欠損は除く

b) 例：個別審査など、制度化されていないが適宜行う検討（専門家研究会、現場の医療従事者が行う検討）

2) 学会、医療機関における審査項目

医療機関における審査項目については、倫理的側面、有効性、安全性、実施体制、説明同意方法、経過・結果の報告、経過・結果の評価が審査されていることが多かった。技術的水準は限られてい

た（4名）（表3）。

学会における審査項目は半分程度であったが、技術的水準、安全性、実施体制、同意、結果の報告などは必要と回答されることが多かった。

3) 新規の手術・手技の制度設計上解決すべき課題

研究面では、診療面に比べて、課題と考えられる割合が全体的に低かったとはいえ、新規性の定義、実施条件、審査（技術、倫理審査）、同意、実施情報の登録・公開などは過半数が課題であると考えられていた。もっとも、費用負担・補償については、診療と同様に解決すべき課題と考えられていた（表4）。

4) 新規の手術・手技の審査を担うべき機関

現在は国（14名）と医療機関と学会が法令や指針等の制定を行っているが、今後は国の関与が下がってよいと回答された（10名）。実際の運用は、現在は医療機関が行っており（14名）、今後も医療機関が行うのに加えて、学会も関与するべき（6-7名）と回答された（表5）。

表3. 研究における規定（手順の制定）や審査（審査・判断）の審査項目

審査項目	医療機関 (N=16)				学会 (N=13)			
	あり		なし		あり		なし	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
倫理的側面の審査	16	(100.0)	0	(0.0)	5	(38.5)	8	(61.5)
有効性の審査	15	(93.8)	1	(6.3)	5	(38.5)	8	(61.5)
技術的水準の審査	16	(100.0)	0	(0.0)	6	(46.2)	7	(53.8)
安全性の審査	15	(93.8)	0	(0.0)	7	(53.8)	6	(46.2)
実施体制（条件）	16	(100.0)	0	(0.0)	7	(53.8)	6	(46.2)
説明同意方法の審査	16	(100.0)	0	(0.0)	6	(46.2)	7	(53.8)
経過・結果の報告	16	(100.0)	0	(0.0)	6	(46.2)	7	(53.8)
経過・結果の評価	16	(100.0)	0	(0.0)	5	(38.5)	8	(61.5)

a) 未回答・欠損は除く

表 4. 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 (N=17) a)

課題・困難な点	内容	n	(%)
1 新規性の定義	・手技・術式の改変・新規性	10	(58.8)
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	9	(52.9)
3 審査 (技術、倫理審査)	・技術面の審査 ・倫理面の審査	10	(58.8)
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	8	(47.1)
5 費用負担・補償	・費用負担の区分 ・有害事象への補償	11	(64.7)
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	7	(41.2)
7 結果の評価	・結果 (経過) ・有害事象	8	(47.1)
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	7	(41.2)
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	8	(47.1)
10 運用上の負担 (中央)	・委員会の設置・審議 ・DB 運用の負担	7	(41.2)
11 自由裁量の制限	・非定式な診療リスクの顕在化と忌避	8	(47.1)
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	8	(47.1)

a) 未回答・欠損は除く

表 5. 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 (N=17) a) b)

主導的な役割が期待される機関・組織	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
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
1. 各医療機関	7 (41.2)	8 (47.1)	14 (82.4)	15 (88.2)
2. 学術団体 (学会など)	8 (47.1)	9 (52.9)	6 (35.3)	7 (41.2)
3. その他民間団体 (医師会、認定機構など)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	1 (5.9)
4. 国・自治体	14 (82.4)	10 (58.8)	6 (35.3)	5 (29.4)

a) 未回答・欠損は除く

b) 1-4 は複数回答

2. 診療に関する手術・手技の審査状況と意識

1) 審査の必要性の判断や実際の判断機関

審査の必要性に関しては、医療機関が、審査の必要性・要不要の判断ともに行い（15名）、学会ではほとんど行われていなかった。国による審査については一部が行われていると答えた（3-4名）（表6）。

2) 学会、医療機関における審査項目

医療機関における審査では、倫理的側面、有効性、安全性、実施体制、説明同意方法、結果の報告や評価ともに行われていることが多かった（90%-100%）。学会における審査項目はほとんどなかったが、技術的水準、安全性、実施体制などは、一部審査が行われていると回答された（表7）。

3) 国の審査の他 2 機関との違いについてはより厳密な審査が行われる点が指摘され、実際に専門家として関与（サポート）した経験がある医師もいた。

4) 新規の手術・手技の制度設計上解決すべき課題

診療面においては、費用負担・補償、新規性の定義、実施条件、審査（技術、倫理審査）、監視範囲・実効性・強制力の不足、運用上の手間（現場・中央）が多く医師（10名以上）が課題であると答え、結果の評価、自由裁量の制限、強制力の不足、研究と診療の関係が次いで多かった（表8）。

5) 新規の手術・手技の審査を担うべき機関

（A. 法令・指針の制定、制度化、B. 実際の運用上、①現在大きな役割を果たしている機関・組織、②今後の主導的関与が望まれる機関・組織）

現在は国（14名）と医療機関（8名）と学会（7名）が法令や指針等の制定を行い、今後は学会がより積極的に関与することが望ましい（13名）と回答された。実際の運用は、現在は医療機関が行っており（15名）、今後も医療機関が行うのに加えて、学会もより関与するべきと回答された（表9）。

表 6. 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（N=17）^{a)}

	医療機関		関連学会		その他国(厚労省、PMDA)の委員会での審査など	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
審査の必要性や手続き	16	(94.1)	1	(5.9)	4	(23.5)
要不要の判断 ^{b)}	16	(94.1)	0	(0.0)	3	(17.6)

a) 未回答・欠損は除く

b) 例：個別審査など、制度化されていないが適宜行う検討（専門家研究会、現場の医療従事者が行う検討）

表 7. 診療における規定（手順の制定）や審査（審査・判断）の審査項目^{a)}

審査項目	医療機関 (N=16)		学会 (N=13)	
	あり	なし	ある	なし
	n	(%)	n	(%)
倫理的側面の審査	17	(100.0)	0	(0.0)
有効性の審査	16	(94.1)	1	(5.9)
技術的水準の審査	17	(100.0)	0	(0.0)
安全性の審査	17	(100.0)	0	(0.0)
実施体制（条件）	17	(100.0)	4	(33.3)
説明同意方法の審査	17	(100.0)	2	(16.7)
経過・結果の報告	16	(94.1)	4	(30.8)
経過・結果の評価	16	(94.1)	4	(30.8)

a) 未回答・欠損は除く。

表 8. 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 (N=17) a) b)

課題・困難な点	内容	n	(%)
1 新規性の定義	・手技・術式の改変・新規性	13	(76.5)
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	13	(76.5)
3 審査 (技術、倫理審査)	・技術面の審査 ・倫理面の審査	13	(76.5)
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	8	(47.1)
5 費用負担・補償	・費用負担の区分 ・有害事象への補償	14	(82.4)
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	8	(47.1)
7 結果の評価	・結果 (経過) ・有害事象	10	(58.8)
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	12	(70.6)
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	12	(70.6)
10 運用上の負担 (中央)	・委員会の設置・審議 ・DB 運用の負担	8	(47.1)
11 自由裁量の制限	・非定式な診療リスクの顕在化と忌避	9	(52.9)
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	9	(52.9)

a) 未回答・欠損は除く

表 9. 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(N=17) a) b)

主導的な役割が期待される機関・組織	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	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
1. 各医療機関	7	(41.2)	7	(41.2)	15	(88.2)	15	(88.2)
2. 学術団体 (学会など)	8	(47.1)	13	(76.5)	6	(35.3)	9	(52.9)
3. その他民間団体 (医師会、認定機構など)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
4. 国・自治体	14	(82.4)	7	(41.2)	5	(29.4)	3	(17.6)

a) 未回答・欠損は除く

b) 1-4 は複数回答

3. 新規手術手技データベースを作成し公開する 必要性と項目、困難、公開範囲、実施主体

新規手術手技のデータベースは17名中14名の医師が必要と考え、特に新規性の程度（小変更/大変更/新規）、資格、結果が必要な項目と答えた。公開範囲は、医師に限定して公開するか公開不要

の半々であった。患者向けの説明は必要との意見が多かった。データベースを設けた場合、設定上・運用上の困難を伴うため、既存のNCDを発展させる形で実現するのが現実的であると考えていた。設置主体については、学会や医療機関が中心になるべきと回答された（表10）。

表 10. 新規の手術・手技に関するデータベースの必要性と困難

必要な項目	必要性			課題・困難の有無			
	全例に必要	部分的に必要	不要	設定・判断上		運用上	
《データベースの必要性》							
	11	3	3	9	1	12	1
《データベースが備えるべき項目》							
	全例に必要	対象を限定して必要	不要	あり	なし	あり	なし
新規性の有無	7	3	5	9	1	6	3
新規性の程度 1 (小変更・大変更・新規)	4	2	8	5	1	4	3
新規性の程度 2 (自験数、自施設・本邦数)	5	2	7	4	3	5	3
術者の資格、経験	8	1	5	5	3	7	3
審査・承認の有無	5	1	7	4	3	6	2
結果・有害事象	8	1	3	6	4	8	3
《情報公開》							
登録情報の一般公開	0	7	6	4	1	3	1
一般患者向けの説明	5	5	3	5	1	4	1
《設置・運営主体》（複数回答）							
学会 8 医療機関 2 民間 NGO/NPO1 医師会 1 国 1							

4. 現在の倫理指針や制度に関する課題および 専門領域からの意見

現在の倫理指針や制度に関する課題や問題点、また専門領域特有の意見などを Appendix に示した。

まず、特定臨床研究の手続きの煩雑さが挙げられた。研究面でも診療面でも、規制を厳格化するほど、日本発の臨床研究が出なくなる。欧米も審

査の外枠は作っているが、日本で厳格な規制を設けることで日本の臨床研究の自由度や裁量度が下がり、欧米に遅れることが、大部分の医師の懸念点であった。その他、インフォームドコンセントのあり方（特に死者の個人情報の取り扱い）の検討が必要である。

また、患者数が少なく、多施設共同研究となる領域について、研究が実施しやすい制度が期待される。特に、希少疾患の多い科や小児外科で

は、多施設での研究になることが多く、以前より負担が増えた点が挙げられた。また、小児外科からは、予後をより長く、成人(20歳以降)まで追跡可能にしてほしいという要望が挙げられた。

さらに、海外では高難度新規の手術手技を扱う医療機関の集約化(数10施設、最大80施設程度)して、病院数を少なくして効率を上げることで、安全に手術・手技を提供できるようにしている。こうした取り組みを日本でも取り入れるべきであるとの提案もあった。

D. 考察

今回のヒアリングでは、臨床現場に最も近い外科医の経験や感覚に基づく審査の現状や意見が表されているものと考えられる。医療機関が審査の必要性・要不要の判断ともに行い、学会では行われていないという認識であった。

医療機関における審査項目については、倫理的側面の審査、有効性の審査、技術的水準の審査、安全性の審査、実施体制、説明同意方法の審査が全例について行われていることが多く、経過・結果の報告、経過・結果の評価については回答者の医師の所属する4分の3程度の医療機関で行われていた。他方で、学会における審査項目は、研究・診療共通して、技術的水準、安全性、実施体制が中心であった。

制度設計上、解決すべき課題については、診療規制よりも研究規制で、少し割合が低かった。こうした研究と診療間で違いが生じる背景には、診療上認められない手術・手技については、研究でも認められないため、検討や解決の対象とはならないことが考えられよう。

他の調査(医療機関調査や学会調査)と比べると、法令が国によって決められ、審査自体は医師の所属する医療機関で実施、運用されている点で共通していた。

データベースの新規性の程度1(変更の程度)および2(自験数等)の項目の必要性が相対的に低かったのは、既存のNCDに存在するため不要と考えられたこと、術式の多少あるいは僅かな変更などについてはあえて新規として捉える必要がないと考えられた可能性がある。

もっとも、厳格すぎる監視や規制は、医師の自由裁量を制限し、新規の研究開発の妨げとなる。

また、既に臨床研究法の施行により、多施設共同研究が困難になるなど現場の混乱も聞かれる。

従って、今後の手技・手術の監視規制のあり方としては、既存の法令や指針を活かしつつ、課題と考えられている新規性の定義、実施条件、技術的倫理的側面の審査、費用負担や補償の問題の整理や検討を尽くし、現場で審査する側や審査される医師側の支援体制を整えた上で、適正な手技・手術の監視規制が整備される必要がある。

また、現在の臨床研究法下では、認定倫理審査委員会の数も100以下と限られており、迅速な審査を阻害している可能性がある。施行後1年では、審査施設数が十分でなく、システム上利用しにくい点が残るのもやむを得ないが、今後、審査施設数の増加や審査制度のユーザビリティを高め、迅速な審査体制を実現する必要がある。

また、海外では、高難度の手術手技に関しては、実施できる医療施設を集約化し、医師も患者も集約化して、高度な医療を提供し、効率化を図っている現状がある。我が国でも、医療施設の集約化を進めることが、患者へ安全で効果的な医療を提供することに結びつくであろう。

E. 結論

審査を担う機関に関しては、現在は国と医療機関と学会が法令等の制定を行い、今後は学会がより積極的に関わることを望ましいと回答された。

自由意見としては、特定臨床研究の手続きの煩雑さが挙げられた。ハードルを上げるほど日本発の臨床研究が出なくなる。欧米では規制があるが厳しくは実施していないので、日本の臨床研究の、自由度や裁量度が下がり、欧米に遅れていくことが懸念される。さらに、インフォームドコンセントのあり方(特に死者の個人情報取り扱い)の検討が必要である。患者数が少ない希少疾患領域での多施設共同研究が実施しやすい制度作りの必要性がある。疾患別においては、例えば、小児外科領域では特定臨床研究になることが多く、以前より負担が増えた点と、予後を成人(20歳以降)まで追跡可能にしてほしいという要望が挙げられた。また、医療機関の集約の必要性として、海外では数10施設(最大80)高難度新規の手術手技を扱う医療機関の集約化する(病院の数を少なくして効率を上げる)ことで、安全に手術できる

ようにすることを日本も取り入れるべきという意見が挙げられた。

データベースの公開については否定的であり、閲覧対象を医師もしくはデータマネージャーに絞るべきであるとともに、データ入力の専門家を確保し、現場の外科医の負担を減らすことが期待される。

以上から、今後、現場の外科医師が課題と感じている規制の厳格化による自由裁量の低下等を防ぎつつ、適切な規制を実現する、手術・手技の規制制度を検討する必要がある。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、国はその審査方法等をサポートする体制を整えるべきである。また、臨床研究法に関する手続きや負担を緩和し、現場の負担を軽減する措置も考慮する必要がある。

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

Appendix. ヒアリングでの主な意見

【現在の倫理指針について】

●厳しすぎて研究しないと言われていたように感じる。個人情報保護法が改正され、連結可能匿名化が難しくなり、通常の臨床研究すら難しい。これまでのデータねつ造は個人の問題であって、そのような研究者は今後研究に携わらせなければよく、まっとうな研究者にまでハードルが高くなることについては疑問がある。

●成果の発表と IRB について

学会発表も抄録段階で IRB を通さないといけないとなると、実質的には学会の9か月前に IRB を通すことになり、プログラムが発表されていないのは非現実的と感じている。今は一部の学会のみであるが、全学会がそのようになると、IRB の件数が増加して困ると懸念している。欧米ではみられないことであり、性善説から性悪説になったようなものである。

【臨床研究法について】

●特定臨床研究は非常に責任が重くてやりにくい。特に、有害事象を届け出るとはあまりに煩雑で問題である。ハードルを上げるほど日本発の臨床研究が出なくなる。欧米も審査の外枠は作っているが、厳しくは実施していない。日本人は真面目なので厳しく行う結果、医療／研究の自由度や裁量度が下がり、欧米に遅れていく。

●臨床研究法は厳しいと思う。ごく一部の医療機関（例えば JCOG）などの組織のみが遂行可能な状態になっている。このままでは、日本初の臨床研究が生まれなくなる。結果として、日本初の医療技術が生まれなくなることを懸念している。

【新規の手技手術の説明と同意】

●説明同意の範囲について、どこまで説明するかは難しい。新しいことを強調すると患者さんは不安になることもある。

●インフォームドコンセントは重要であるが、が

んの患者は亡くなることが多く、IC を取るのは大変である。オプトアウトにするなど、死者の個人情報の取り扱いについて検討する必要がある。

●個別同意を取る範囲について、使いづらさを感じている。

【新規性の定義】

●新規には例えば3種類あり、世界で初、医療機関で初、その医師にとって初。さらに、予定の手術であることが大前提で、緊急手術は除外することが前提となる。また、手術、手技、機械、ロボット、再生医療、薬事承認を受けているか、等の条件を考えてシナリオを立てる必要がある。

●新規性の定義をはっきりさせてほしい。現場は解釈に困る。さらに手術を途中で変更する場合、無条件に新規の方法を認める必要がある。制約を強めるだけではなく、現場の自由度、裁量を確保する必要がある。

●新規性の定義について、誰も実施したことがない手術はありえない。多くは改変などである。定義や線引きは難しい。

●どこからかが新規なのか、線引きが難しい。何でも届出が必要とすると窮屈になる。一方で、野放しとすると、とんでもない手術をする場合も出てくる。したがって、手術にルールは必要であると考え。

【データベースの項目】

●すでに新規性の有無について、審査で新規性があると承認・合意が得られたものなので、新規性の項目の設定は不要。（資格・承認についても同様）

●結果の項目は手術によって異なるので、同じデータベースを構築し、利用するのは難しいため。包括的な「あらゆる新規の手術・手技」としてのデータベースは不要。個別の新規の手術・手技（ロボット手術、肺移植など）のデータベースは全例

に必要。

●今は急性期中心なので、予後の項目を加えるべきである（3年、5年、生存、合併症の有無など）。さらに、死亡例の割合（死亡例が多い手術・手技）によっては、改善や指導を行い、質の担保につなげる。NCDの項目の作成に関与したが、項目が多いと研究が進むが、項目が少ないと研究が進まないで、バランスをとる必要がある。

【データベースの維持】

●例えば、ロボット手術も歳月が経てば新規でなくなり、プログラムやシステムの改修費が必要になる。学会員の負担が増えるので、財源の確保が必要である。

【データベースの公開等】

●データベースは実体を把握するのは有用である。今もすでにNCDで行われているが、新規を別項目として収集し、その結果、内容をfeed backし、医師が閲覧できるようにすることは有用で勉強になる。

●情報公開については、公開する内容は概要のみとし、個々の詳細情報は公開しない。また、公開する意味もない。逆に、リスクが高い、難しい手術をしているから当然なのに、この病院は合併症が多い等、事実と異なる評価をされてしまう。

【肝胆膵領域について】

●肝胆膵領域は、有害事象が多い領域であるため、全例報告はしにくい。また、この領域は、疾患（患者）数が多くないので、大規模で実施しなければいけないため、研究費がかかり、きちんと研究費をつけてほしい。文科研では臨床研究はできないし、厚労科研からAMEDに変わってから、ハー

ドルが上がり、一大学が取るのは難しく、がんセンターやナショナルセンターが取ってしまう。大学の研究力を維持する体制を整えてほしい。AMEDは、広く開放されている印象がない。

【小児外科領域について】

●この領域は、疾患（患者）数が多くないので、大規模で実施することが多い。多施設共同研究が実施しやすい制度作りを希望する。小児では、国により薬剤の投与量が異なるため、特定臨床研究になることが多く、以前より負担が増えた。また、予後を成人（20歳以降）まで追跡可能にしてほしい。

【乳腺外科領域について】

●患者のQOLを高くすることが重要になっている。加えて、新しい技術が入ってきている。従来は2,3cmの病変切除が必要だったものが、最近では数mmの病変切除ですんだり、画像など新しい技術が必要で取り入れられている。

【規制のあり方について】

●予定手術に限定して申請をすることは仕方がない。少数のいい加減な外科医のリスクを排除するために作った制度であり、多くの外科医はきちんと仕事をしていることを理解し配慮してほしい。

【高難度新規手術の医療機関の集約化】

●施設基準による規制・審査は適切に行われている。高難度新規の手術手技については、現状、患者が多くの医療機関に分散しているので、集約化を図る（病院の数を少なくして効率を上げる）ことで、安全に手術できるようにすべきである。海外では数10施設（最大80くらい）に絞られている。



平成 30 年 12 月 14 日

日本外科学会
理事の先生方

国立保健医療科学院・政策技術評価研究部
部 長 佐藤 元
主任研究官 湯川 慶子、土井 麻理子

手術・手技にかかる規制に関する調査（ヒアリング）の実施について
（再度の協力願い）

この度はご連絡を賜り有難うございました。また、不躰なお願いをお届けさせていただきました事、失礼致しました。たいへん恐縮ながら、本状は、先日のお願いへの若干の補足と、重ねてのお願いでございます。15・20 分のお時間で結構でございますので、ご面会を頂けますと幸いに存じます。

国立保健医療科学院は、厚生労働省の研究教育機関として政策研究ならびに自治体職員の教育訓練、厚生労働科学研究費の配分（FA 機能）および報告書の取りまとめ・一般公開などを行っています。さらに私ども政策技術評価研究部は、臨床研究実施計画・研究概要公開システムの運営、国内臨床試験（研究）登録情報の一括管理と国際化、研究開発動向モニター、また臨床研究指針・倫理審査委員会のあり方の検討など臨床研究の基盤整備にかかる研究ならびに政策提言を実施している部門です。

重ねてのご面会をお願いしております「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」は、臨床研究法（平成 30 年 4 月 1 日施行）の附則において「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」とされた検討の一環として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を行う上での課題を明らかにすることを目的としています。

本調査においては、外科系学会および特定機能病院にあてて現状ならびに課題を伺うこととしております（実施中）が、これに加えて外科系の臨床医・研究者の先生方のご意見を賜ることが極めて重要と考えております。これは、学会・医療機関としての意見ではなく、専門家の先生方のご経験やご見識を踏まえた個人としてのより自由なご意見を希望するものです。しかし調査遂行上の制約により、広く偏りなく外科医の先生方のご意見をいただく事が困難であるため、特に外科系の診療・研究において中心的な役割を期待される日本外科学会、なかでも本分野でのご経験、ご見識の豊かな理事の先生方に、個人としてのご経験・ご意見をお伺いさせていただく趣旨でお願い申し上げます。

別途、外科学会を始め、外科系学会（事務局）にあてて、学会としての回答をお願いする依頼文・質問票をお送りさせて頂いております。

上記、この度のご依頼の背景、目的についての補足でございます。学会（役員）としてのお名前に接してご依頼をさせていただきましたが、面談をお願い致しますのは、診療・研究においてご活躍の先生方個人の忌憚ないご意見を頂きたいという意図でございます。

ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、調査の趣旨にご理解を賜り、短時間で結構でございますので、ご拝顔の機を賜れますと幸甚でございます。

【お問い合わせ先】

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

< I > 診療で、新規の手術・手技を実施される場合の規定や審査についてお尋ねします。

1. 審査の必要性の判断

1) **審査の必要性や手続き**はどちらで決められていますか？（複数回答可）

- ① 医療機関
- ② 関連学会
- ③ その他 国（厚労省、PMDA）の委員会での審査など（例：個別審査など）
 制度化されていないが適宜行う検討（例：専門家研究会、現場の医療従事者が行う検討）

2) **要不要の判断**（実際の判断）はどちらで行われていますか？（複数回答可）

- ① 医療機関
- ② 関連学会
- ③ その他 国（厚労省、PMDA）の委員会での審査など（例：個別審査など）
 制度化されていないが適宜行う検討（例：専門家研究会、現場の医療従事者が行う検討）

2. 審査項目について

	審査項目 ※備考参照	医療機関での審査	※備考
2	倫理的側面の審査	(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)	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)	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)	有害事象のリスク
6	実施体制（条件）	(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)	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)	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)	結果・経過の技術的評価・総括

	審査項目 ※備考参照	学会など外部の専門家組織の審査	※備考
2	倫理的側面の審査	(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)	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)	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)	有害事象のリスク
6	実施体制（条件）	(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)	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)	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)	結果・経過の技術的評価・総括

3. 国で審査を受ける場合、審査項目などで医療機関や学会とは異なる点がありますか？

(_____)

〈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。

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
			診療	
1	新規性の定義	・手技・術式の改変・新規性	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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。

【診療としての審査の場合】A①、A②、B①、B②ごとに、
 あてはまる番号すべてに○をおつけください。

【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	各医療機関	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

< I > 研究で、新規の手術・手技を実施される場合の規定や審査についてお尋ねします。

1. 審査の必要性の判断

1) **審査の必要性や手続き**はどちらで決められていますか？（複数回答可）

- ① 医療機関
- ② 関連学会
- ③ その他 国（厚労省、PMDA）の委員会での審査など（例：個別審査など）
 制度化されていないが適宜行う検討（例：専門家研究会、現場の医療従事者が行う検討）

2) **要不要の判断**（実際の判断）はどちらで行われていますか？（複数回答可）

- ① 医療機関
- ② 関連学会
- ③ その他 国（厚労省、PMDA）の委員会での審査など（例：個別審査など）
 制度化されていないが適宜行う検討（例：専門家研究会、現場の医療従事者が行う検討）

2. 審査項目について

	審査項目 ※備考参照	医療機関での審査	※備考
2	倫理的側面の審査	(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)	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)	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)	有害事象のリスク
6	実施体制（条件）	(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)	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)	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)	結果・経過の技術的評価・総括

	審査項目 ※備考参照	学会など外部の専門家組織の審査	※備考
2	倫理的側面の審査	(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)	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)	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)	有害事象のリスク
6	実施体制（条件）	(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)	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)	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)	結果・経過の技術的評価・総括

3. 国で審査を受ける場合、審査項目などで医療機関や学会とは異なる点がありますか？

(_____)

〈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。

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	
1	新規性の定義	・手技・術式の改変・新規性	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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】

A①、A②、B①、B②ごとに、あてはまる番号すべてに○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	各医療機関	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> (新規) 手術手技の実施に関する情報・知見の登録を行うデータベースを作成し、科学的評価(研究)に役立て、また公開をはかるとすれば、どのような項目を備えたデータベースが望ましいでしょうか。

データベースを作成するに際して、例えば次の項目を登録に加えることについてご意見をお聞かせください。一方で、それらを実現する上での困難につきご意見をお聞かせください。

		回答欄	
必要な項目	必要性	課題・困難の有無	
		設定・判断上の困難	運用上の手間・困難
■データベース(DB)の必要性			
	全例に必要 部分的に必要 →具体的には： (新規のもの・高難度のもの・ 保険診療対象・その他) 不要	あり・なし	あり・なし
■データベースが備えるべき項目			
新規性の有無	全例に必要 ・ 対象を限定して必要 ・ 不要	あり・なし	あり・なし
新規性の程度 1 (小変更・大変更・新規)	全例に必要 ・ 対象を限定して必要 ・ 不要	あり・なし	あり・なし
新規性の程度 2 (自験数、自施設・本邦数)	全例に必要 ・ 対象を限定して必要 ・ 不要	あり・なし	あり・なし
術者の資格、経験	全例に必要 ・ 対象を限定して必要 ・ 不要	あり・なし	あり・なし
審査・承認の有無	全例に必要 ・ 対象を限定して必要 ・ 不要	あり・なし	あり・なし
結果・有害事象	全例に必要 ・ 対象を限定して必要 ・ 不要	あり・なし	あり・なし
■情報公開			
登録情報の一般公開	全例に必要 ・ 対象を限定して必要 ・ 不要	あり・なし	あり・なし
一般患者向けの説明	全例に必要 ・ 対象を限定して必要 ・ 不要	あり・なし	あり・なし
■設置・運営主体 (重複回答可)			
(医療機関・学会・民間 NGO/NPO・医師会・国・その他 ())			

上記に関して、問題点があれば、お教えください。

<V> 回答された先生について

お名前	
ご連絡先電話番号（後日の問合せの為）	
Email	
ご専門領域 具体的には：一般外科、胃・食道外科、大腸・肛門外科、肝・胆・膵外科、血管外科、乳腺・内分泌外科、人工臓器・移植外科、心臓外科、呼吸器外科、脳神経外科、麻酔科、泌尿器科・男性科、女性外科、整形外科、救急、蘇生など	
外科学会のご役職	理事・監事
専門医・指導医の別	専門医・指導医
所属医療機関の種別（すべてに○）	大学病院・研修病院・特定機能病院・医院（病院）・ナショナルセンター
医師経験年数	年
新規の手技・手術に関するご経験	自験例として・審査委員として・施設職員や学会員として

<VI> 現在の倫理指針改定に向けて、検討すべき課題について
 特に問題と考える点、使いづらいと感じる点について教えてください（厚生労働省医政局より）

その他ご意見がございましたら、次にお書きください。

※ 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。
 質問は以上です。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。