



# Regulation on introducing process of the highly difficult new medical technologies: A survey on the current status of practice guidelines in Japan and overseas

メタデータ	言語: English 出版者: 公開日: 2020-04-28 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 南川, 一夫 メールアドレス: 所属:
URL	<a href="https://fmu.repo.nii.ac.jp/records/2000314">https://fmu.repo.nii.ac.jp/records/2000314</a>

## 論 文 内 容 要 旨

しめい 氏名	みなみかわ かずお 南川 一夫
学位論文題名	Regulation on introducing process of the highly difficult new medical technologies: A survey on the current status of practice guidelines in Japan and overseas (高難度新規医療技術の導入プロセスに関する国内外調査研究)
<p>腹腔鏡下手術といった高難度新規医療技術に関連し重大な医療安全上の問題事案が相次いで生じたことを踏まえ、厚生労働省は、すべての病院に高難度新規医療技術の導入時に”説明と同意” “指導體制” “術者の技量” の確認を求める新たな規制を制定した。</p> <p>これらの新たな仕組みを確固たるものにするため、本研究においては、高難度新規医療技術に関する国内外の指針・ガイドライン等を収集するとともに海外専門家へのインタビュー調査を行った。具体的には、国内の関連文献の調査として、関連する 18 学会に対して、高難度新規医療技術に関連する文書についてアンケート調査を行ったところ 38 の文献が集められ、そのうち公開されている 32 の文献について内容の精査を行った。また、海外の関連文献の調査として、米国及び英国の公的機関が運営する診療ガイドラインのデータベースについて関連するキーワード検索及び標題による絞り込みを行い、高難度新規医療技術に該当する文書を精査した。上記の文献調査に加え、シンガポール大学における外科手術の専門家 2 名へのインタビュー調査を行い、外での高難度新規医療技術に関する規制の状況について情報としてシンガポール大学における病院として独自に運用されて事前評価システムを確認するとともに、実際に活用されている高難度新規医療技術（ロボット手術に関する）関連文書の存在を明らかにした。</p> <p>これらの調査結果を参考に、新たな法令がすべての病院に求める高難度新規医療技術を導入する際の事前審査の参考となるよう”高難度新規医療技術の該当性” “術者の要件” “指導體制” “に関する専門的な見解を関係する 18 学会の賛意を得てとりまとめた。</p> <p>本研究の成果として、高難度新規医療技術に関する今回の新たな規制に関し、政府レベルで行っている国は認められず、また高難度新規医療技術に関連する文書も稀少であることが判明した。また、今回の調査で確認された文書も、学会など中心になっており高難度新規医療技術の導入にあたって、今回、厚生労働省が求める規制の内容からすると記載が十分ではなかった。 また、高難度新規医療技術について、臨床に関連する 18 学会の賛意を得た上で、医療現場が規制に対応するにあたって活用できる網羅的・包括的な考え方（「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」）をとりまとめ、日本医学会から公表された。本研究の成果により、高難度新規医療技術に係る新たな規制が世界的にも革新的な取</p>	

り組みであることが明らかになるとともに、本研究においてとりまとめた「基本的な考え方」が規制を遵守し適切な事前審査を各病院が行うにあたっての基盤となり、これにより高難度新規医療技術に関する医療安全の向上を通じ日本全体の医療の質の向上につながることを期待される。

※日本語で記載すること。1200字以内にまとめること。

# 学位論文審査結果報告書

令和2年2月28日

大学院医学研究科長 様

下記のとおり学位論文の審査を終了したので報告いたします。

## 【審査結果要旨】

氏 名 南川一夫

学位論文題名 Regulation on introducing process of the highly difficult new medical technologies: A survey on the current status of practice guidelines in Japan and overseas  
(高難度新規医療技術の導入プロセスに関する国内外調査研究)

本研究は、高難度新規医療技術に関連し重大な医療安全上の問題事案が相次いで生じたことを踏まえ、新たな規制の仕組みを確固たるものにするため、高難度新規医療技術に関する国内外の指針・ガイドライン等の収集、海外専門家へのインタビュー調査を行った。

調査結果に基づき、高難度新規医療技術について、臨床に関連する18学会の賛意を得た上で、網羅的・包括的な考え方をとりまとめることができたことは特筆に値する。本研究の成果により、新たな規制が世界的には意義深く革新的な取り組みであることが明らかになるとともに、各病院が規制を遵守し事前審査を行う場合の基盤の構築につながり、ひいては日本全体の医療の質の向上につながることが期待される。

本研究は、英文ジャーナルである BioScience Trends に2018年に掲載されており、すでに一定の評価がある。

以上、本研究は、文献調査に留まらず、専門家に対するインタビュー調査も実施し、現状と課題を丁寧に分析評価しており、考察も、適切であると判断される。今後の発展性が大いに期待できる研究であると判断した。

本委員会として、申請者が学位審査に合格したことを認めるものである。

論文審査委員 主査 安村 誠司

副査 鈴木 弘行

副査 小島 祥敬