

特集：医療の技術革新と科学的根拠の確立に向けて
—臨床研究とEBM推進にかかる国内外の動向—

<総説>

新規侵襲的医療・手術手技の導入・実施にかかるガイドライン
—英国 NHS・NICE の指針と運用—

佐藤元¹⁾， 富尾淳²⁾

¹⁾ 国立保健医療科学院政策技術評価研究部

²⁾ 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学教室

The new interventional procedures program by the NHS/NICE in the UK:
Guidance on the introduction of new interventional procedures

SATO Hajime¹⁾, TOMIO Jun²⁾

¹⁾ Department of Health Policy and Technology Assessment, National Institute of Public Health

²⁾ Department of Public Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

抄録

外科領域の技術革新，中でも新規手術・手技の開発・導入は医療の発展にとって不可欠であるが，時に有害事象を引き起こし，安全性・有効性の事前評価が問題視され，また事後評価のあり方が問われる。これら技術革新は研究・臨床（医療）の両者を通じて行われるが，特に臨床の場における導入に関して，監視ならびに情報共有の制度は十全でない。英国の国民保健サービス（NHS）および国立医療技術評価機構（NICE）は，新規の侵襲的医療・手術手技プログラムにより，新規手術手技の導入にかかる指針を定め，新規性の定義，実施体制，事前審査，説明同意，救急対応における実施条件，事後の評価（監査）および報告などの手順を明確化した。英国のNHS各地域トラストは，この指針に沿って実施規則・体制をさらに具体化して整え運用している。英国における本プログラムは，我が国における新規医療技術・手術手技の監視・評価体制の整備，さらには医療技術ガバナンスの向上を推進する上で示唆するところが多い。

キーワード：手術・手技，技術革新，監視，評価，英国，国民保健サービス（NHS）

Abstract

Innovation in surgery, and especially the development of new surgical procedures, is indispensable to improving medical care. However, new procedures have sometimes resulted in serious adverse outcomes, and on such occasions, reviews of safety and effectiveness have been critically discussed, toward possible improvements. While surgical innovations are made both in clinical research and during the process of clinical practice, oversight regarding the latter is generally not as rigid and standardized as that of the former.

The National Health Services and the National Institute for Health and Care Excellence in the UK have implemented the Interventional Procedures Program, and aim to enhance oversight regarding new procedures, in order to secure the safety and effectiveness of new medical technologies by strengthening gover-

連絡先：佐藤元

〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6

2-3-6 Minami, Wako, Saitama 351-0197, Japan.

E-mail: hsato-ky@umin.ac.jp

[令和2年6月26日受理]

nance. This program establishes the rules and processes concerning how to review, approve, and monitor (audit) the introduction of new procedures by NHS trusts and hospitals.

Policies and programs established in the UK to oversee innovations in surgery are expected to help facilitate policy discussions in Japan and other countries.

keywords: Surgery, procedures, intervention, innovation, oversight, UK, new interventional procedures program

(accepted for publication, June 26, 2020)

I. 緒言

新規医療の開発・技術革新，なかでも外科領域における新規手術・手技の開発や導入は，医療の発展にとって極めて重要であり大きな期待が寄せられている。しかし，新規医療技術は，結果的に望ましくない有害事象を引き起こすことがあり，こうした事態が発生する度に(新規)医療・技術へのガバナンス不足が懸念される。新規手術手技を始めとする新規医療の安全と有効性，さらには効率を検証しながら臨床の場に導入するための制度が望まれる所以である。

手術手技の技術革新は，動物を対象とした実験から臨床試験など研究の一環，さらには臨床における治療行為の一部として実施される。その新規性には，既存の手術手技の新たな対象への適用，既存の術式への大小の改変，さらには全く新しい革新的なものまで幅広いスペクトラムが存する。また，手術手技の実施およびその安全性・有効性は術者の経験・技術に大きく左右されると共に，症例を積み重ねる中での再改変，技術の向上が継続的に行われるという特徴がある[1]。

一方，学会や職能集団によるガイドラインが特定の手術手技についての規範を作成することはあっても，医療行為は一般的に直接的規制の対象となっておらず，手術手技の選択・実施も法的な規制対象ではない[2]。医薬品・医療機器の製造販売が，特許や公的監視の対象となっているのとは対照的である。

英国では，1980-90年代にプリストル小児病院で行われた心臓外科手術に有害事象が多発していることが報告され，政府調査委員会が置かれるなど社会問題となった[3]。その結果，医療における技術ガバナンスの不明瞭が批判されると共に，特に手術手技などの侵襲的医療・手術手技 (interventional procedures) の実施に関して公的監視制度を整える必要性が議論された。その結果，英国国民保健サービス (National Health Services, NHS) および国立医療技術評価機構 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) は，これら侵襲的医療・手術手技の評価・監視プログラム (Interventional Procedures Programme, IPプログラム) を立ち上げた。

本稿では，英国のIPプログラムの背景，制度ならびに運用の概要および特徴を詳解し，本課題に対する我が国における対応を議論するのに資することを意図した。なお，本文中において，原語Interventional Proceduresは広く侵

襲的手技を指すものとして用いられているが，本稿では文脈に応じて「侵襲的医療 (技術)・手術手技」と記した。

II. 侵襲的医療・手術手技プログラム (Interventional Procedures Programme)

侵襲的医療・手術手技プログラム (Interventional Procedures Programme, IPプログラム) の目的，対象および活動範囲は，2003年の保健省告示で示されている[4]。本プログラムは，患者の保護，また臨床医，医療機関およびNHSが侵襲的医療・手術手技を適切に導入することを目的として，科学的根拠を総覧して広く意見を求め，臨床データの蓄積・分析の促進，さらには医療 (技術) の有効性と安全性に関する指針を示すことで医療・技術革新がより良い形で行われることを図る。中でも新規侵襲的医療については，これらが適切に監視・評価され(患者・医療関係者が) その情報に十分アクセスできると納得できること，新規医療・手術手技の導入に協同して取り組むこと，さらにNICEは教育訓練，データ収集，システムティックレビューなどを通じて有効性・安全性にかかる助言や指針策定を行うことが明記されている。他方，本プログラムは費用対効果の評価，当該手術手技を医療費支払対象とすべきか否かの提言は行わないとした。

IPプログラムは，切開，穿刺あるいは体腔への侵入を伴うもの，またはイオン化，電磁波・音響エネルギーを用いるもので，正式な研究の枠外で最初に臨床応用されるもの，臨床医療・手術手技において一般的に未確立とされるもの，或いは新情報により有効性・安全性に疑義が生じているもの，医療機器の場合は特定の用途に対して承認 (CEマーク) 取得済みの機器を用いる侵襲的医療・手術手技を対象とする。科学的に有効性・安全性が知られた標準的医療は扱わない。個々の侵襲的医療・手術手技の有効性・安全性に関する不確実性を減ずる (明らかにする) 事を目的とする[5]。

このプログラムの運営はNICEの医療技術評価センター (Centre for Health Technology Evaluation) が中心となって行い，プログラムの統括，ガイドライン作成，意見募集，情報収集，患者・国民参加などの各担当部署，諮問委員会などがその役割を担う[6]。諮問委員会では，当該侵襲的医療・手術手技を実施する臨床医，患者・介護に関連する問題に詳しい一般市民，医療分野の規制・評価の専門家，NHSトラスト (信託) の最高責任者，

NHSトラストの医長, 総合診療医 (GP), 看護師, 医療機器企業の代表, 医療安全の専門家を含む25名から構成される。後述する一般からの意見公募に先立って, 審査対象となる侵襲的医療・手術手技に利害・関心を有する個人・団体には, NICEにより (英国内外からの) ウェブ登録が呼びかけられる。これら登録者には審査・決定に至る過程において, 一般的な公募意見とは別に利害関係者として意見を述べる権利が付与される。

通常, IPプログラムへの評価申請は臨床医・医療関係専門職が行う。NHSの非臨床部門職員が申請することも可能とされるが臨床医と十分な議論を経て行うよう推奨される。この他にも, 医療技術・機器の開発企業, 学会・職能団体などの民間団体に加え, 医薬品・医療機器監督庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), 国立衛生研究所 (National Institute for Health Research, NIHR) 医療技術評価プログラム (Health Technology Assessment Programme) などの政府機関の要請によって評価が開始される場合がある[6]。中でも, NHS/NIHRの新規技術探索・情報センター (Horizon Scanning Research & Intelligence Centre) は研究の枠外で臨床応用される新規医療技術について2019年以後NICEに情報提供を開始している[7]。NICE内部で評価候補となる対象が浮上した場合には, 学会などに意見を求めて評価要請を依頼するのが通例である。

新規侵襲的医療・手術手技についての評価申請がNICEに提出された場合, 次のスケジュールに沿って指針が作成・公表される: 委員会が当該課題について審査対象とするか否かを決定する (当該週内), NICEによる概要の公表と専門家委員・患者委員からの意見募集 (第10週迄), NICE委員会による意見集約と指針案の起草 (第13週), NICEウェブサイトへの公示・意見募集 (第20-14週), 一般からの意見集約と指針最終版の作成 (第26週), NICE指針担当幹部による承認 (第30週), 潜在的な問題解決のための期間 (第30-33週), 地域NHS (England, Wales, Scotland, Northern Ireland) への指針発出・一般国民向け指針の公表 (第37週) [6]。

諮問委員会は, 審査対象となった侵襲的医療・手術手技の実施に関係する臨床医 (王立学会など専門職団体に指名もしくは承認された者) を専門参考人として研究報告を補完する意見を求めながら審議を行い, 当該侵襲的医療・手術手技が(1)臨床上の監視 (governance), 説明同意, 監査 (audit) に関して通常の手続に沿って実施可能, (2)臨床上の監視, 説明同意, 監査に関して特別な手続を整えた上で実施可能, (3)研究としてのみ実施, (4)実施不可, の何れかの答申を行う。さらに, 患者参考人として, 当該侵襲的医療・手術手技の経験者・介護者, さらに勧められたが手術を受けなかった者が選任され, 通常の意見募集手続を通じて得られる患者団体や個人の経験・意見を補完する意見が求められる。

有効性・安全性に関するデータの質・量が不十分と考えられる場合, 委員会は当該手術を受ける全患者のデー

タ収集を提言する。これは, 指針策定のためのデータ蓄積を目的とすると共に, 当該侵襲的医療・手術手技の実施・普及を図ること, また実施結果の監査推進を目指したものである。データ収集に関しては, 評価対象また利用可能な既存の患者登録を考慮した上で, 当該侵襲的医療・手術手技に特化した患者登録 (レジストリ) の設置, 関連した医療・手術手技を含む患者登録の設置, また指針策定後の新規患者登録の設置などが提唱される。最終段階に置かれた問題解決 (resolution process) のための期間には関係者による最終的なチェック・意見陳述が行われ, 重要な根拠・情報を欠いた審査が行われていた場合や, 最終指針に誤謬が見つかった場合の再修正を行うために設けられている。

保健省はNHSに対し本プログラムへの参加を正式に求めており, リストにある新規侵襲的医療・手術手技が初めて実施される場合には担当医がプログラムに通知すると共に指針に従って行うことを求めている (技術的に確立された既存手段の初回実施については通知を要しない)。特に, 有効性・安全性が未知・不明確な全く新規の侵襲的医療・手術手技, 既存の確立されたものとは異なる有効性・安全性を有する可能性のある改変 (variation) は, NICEへの報告が義務とされるが, 臨床医によって既存の侵襲的医療・手術手技の小改変 (手術においてアクセスの改善を目的として切開部位・範囲を小程度変更する等) が行われる場合には通知を要さない場合がある。これら実施・通知は, 医療委員会 (Healthcare Commission) による監査対象となっており, 不履行はNHS規則において過失と位置付けられる。

なお, 当該侵襲的医療・手術手技についてNICEが指針を策定中の場合には, 所定の条件を満たす場合に限り医療機関は実施を許可することができる。それは, (1)医療関係者が適切な経験・訓練を有する事, (2)当該侵襲的医療・手術手技がNHSで特別扱い段階にあることを (提案を受ける) 全患者が知らされている事, これは説明同意の一部として実施され記録を要する。当該医療の安全性・有効性は未確立であること, 期待される効果と可能性のある有害事象, また無治療を含む代替について患者が理解していることを医療関係者が確認している事, (3)場合により多施設共同で行われる臨床監査 (評価), また当該侵襲的医療・手術手技の継続的实施を評価するための治療結果を補完することに医療機関が同意していること, 等の条件である。

NHS/NICEにより指針が作成・公表された後には, この指針に沿った判断が医療機関に求められる。このプロセスに依らず侵襲的医療・手術手技が実施され得る唯一の例外は, 当該医療・手術手技の実施を含む計画が研究倫理委員会 (Research Ethics Committee, REC) に承認されている場合である。しかしこの場合も研究終了後には, 医療・手術手技の実施についてNICEへの報告を要する。有害事象発生時には各トラスト・医療機関の所定の手続きに沿って報告・調査が求められ, 医療機器に関

連した事象の場合には規制当局（MHRA）への報告が別途必要となる。

NICEはIP指針の一覧をウェブサイトで公開している[8]。ここでは、指針はNHSでの最善医療（ベストプラクティス）と考えられるが、順守に法的拘束力は無いこと、すなわちNHSが指針に基づいた医療を提供する義務を負う訳ではないことが同時に明記されている。さらに、指針は医療・診療コストについては考慮しておらず、実施・費用（支払）については症例毎に各NHSトラストが判断すべきものと説明している。

III. 地域トラストにおける IP プログラムの展開

NHS/NICEによる指針に沿い、NHS地域トラスト・医療機関は新規侵襲的医療・手術手技の導入・実施のための組織と手順を整えている。本稿では、NHSトラストを構成するOxford大学附属病院、Newcastle病院の例を紹介する。トラストが新規侵襲的医療・手術手技として扱う対象は、概ねNICEが定義したものに沿っているものの細部には違いが見られる。例えばPortsmouth病院では、学会等によって提案されているテクニク改変等による既存治療の漸進的な変更は新規のものとは見なさないと規定している[9]。

Oxford大学病院は新規侵襲的医療・手術手技の導入に関しての方針を逐次改定しているが、主要手続きは下記のように定められている[10]。

新規医療技術・手術手技（new technology/procedure）は、これまでトラスト内で用いられたことの無い、診断・治療目的の新規医療機器（device）、器具（instrument）または侵襲的医療（intervention）、あるいは用いられている既存の医療技術・手術手技の新たな組み合わせと定義される。また、小改変（minor amendment）は、既存の医療技術・手術手技の使用方法に沿って（範囲内で）改変が行われ、使用・利用者が追加的な訓練や監督を要さないものとされる。さらに、新たな発見や治療の妥当性・重要性の概念実証（proof of concept）を目的として導入される医療（技術）・手術手技は、実験的医療（experimental medicine）と区分される。

新規の医療（技術）・手術手技の導入を検討する場合には、まず関連する診療部門長から文書による承諾を得る。新規の医療（技術）・手術手技が既にトラスト内で用いられているもの（既存）の改変（variation）である場合には簡易版書式を作成、診療部門長の決裁を経て、医療技術諮問専門委員会（Technologies Advisory Group [TAG] Committee）に承認を求める。これ以外の新規医療（技術）・手術手技の場合、診療部門長は申請を支持・承認するかにつき、必要な経費の支出可否も含め理事会和協議を要する。TAGは、時に技術評価専門委員会（Technologies Appraisal Group）とも称され、医療安全委員会（Patient Safety and Clinical Risk Committee）の常任委員会として設置される。

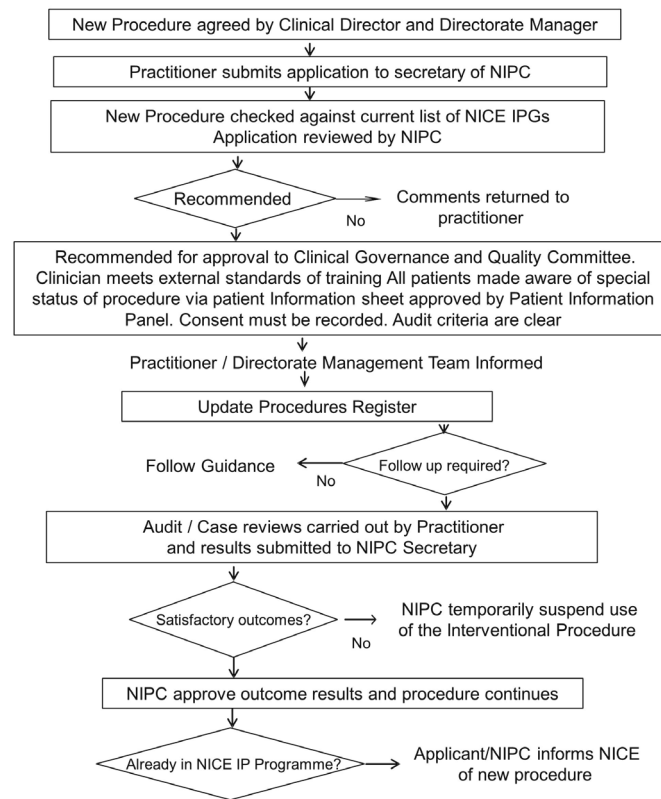
上記の準備段階を経た後、主治医（lead clinician）が申請手続きを開始する。主治医は概要をTAG委員会・委員長に送り、委員会が審議対象とした場合には正規の申請書（当該医療にかかる費用支出についても記載）を提出、TAG委員会において説明を行い質疑を受ける。TAG委員会は、臨床上の有効性（clinical effectiveness: リスク・ベネフィット）、医療技術の適切性（technical suitability: 当該技術・手術手技が安全に実施可能で使用機材が安全基準を満たしている事）、技術水準（competence: 適切な訓練や能力評価が実施されている事）、説明同意（consent: 所定の基準を満たしていること）、費用負担（医療施設・部門で承認されている事）、監査計画（audit: 当該医療（技術）・手術手技の監査が適切に実施される事）などを審議して合議または投票によって決定を下す。審議結果は、申請者、関係理事、診療部門長に通知される。

実施が承認された場合、実施後12ヵ月後に臨床監査報告（audit report）を委員会に提出する必要がある他、すべての重大な有害事象をTAG委員会に報告する義務が存する（並行して医療安全部門 [clinical governance] への報告も行われる）。ここで用いられる医療機器・器具はCE認証を得たものである必要があり、機器・器具が研究の対象となっている場合、また研究プログラムの一部を構成する場合には、TAG委員会ではなく、研究開発に関する規則・審査委員会の決定に沿うものとされる。

なお、新規の医療（技術）・手術手技の他に利用可能な安全・有効な手段がない救命救急（clinical emergency）の場合には、主治医はTAG委員会・委員長に直接許可を求めることが出来る。委員長あるいはその代理者はトラスト内の専門家に諮問・合議の上決定する（時間的制約等により委員長あるいは代理者がこの任を果たせない場合には、関連理事・診療部門長と審議の上で当該医療（行為）を実施、実施後72時間以内にTAG委員会に報告、また次回開催の委員会において事前承認申請と同等の説明・報告が求められる）。

Newcastle病院における新規侵襲的医療・手術手技の導入手続も概ねOxford大学病院の場合と同様であるが、委員会の構成や名称、手続きが若干異なる。こちらでは、新規侵襲的医療・手術手技の実質的審議は新規侵襲的医療（手術手技）委員会（New Interventional Procedures Committee, NIPC）が担当する。NIPCは審議後、上位にある診療ガバナンス・医療の質委員会（Clinical Governance and Quality Committee, CGQC）に当該技術のトラスト内での実施を認可すべきか否かにつき具申し、最終的にCGQCの委員長が決裁を行う。平行して、臨床ガバナンス・リスク管理部門（Clinical Governance and Risk Department）が、当該医療の実施記録の保持ならびに逐次の監査の実施、さらにNIPCへの報告を監督する[11]。

なお、研究開発委員会（Research and Development Committee, RDC）に高リスクの侵襲的医療・手術手技の実施を伴う臨床研究の申請が出された場合、RDCはNIPCに通知し協議が行われる。この場合、臨床研究



出典：The Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust より改変

図 1 New Interventional Procedures Committee (NIPC) Process Flow

表 1 NICEによる指針（ガイダンス）の分類

Technology appraisals	<ul style="list-style-type: none"> - Guidance on the use of new and existing medicines, technologies and treatments within the NHS in England and Wales. Implementation of technology appraisals is mandatory. - The Secretary of State has directed that as a general principle, the NHS should make funding available for treatments recommended by a NICE technology appraisal within three months of publication, unless instructed to extend this period by the Secretary of State.
Clinical guidelines	<ul style="list-style-type: none"> - Guidance on the appropriate treatment and care of people with specific diseases and conditions within the NHS in England and Wales. Clinical guidelines are standards that provide guidance on the appropriate treatment and care of people with specific diseases and conditions. - While implementation is not mandatory organisations are required to make every effort to comply with guidelines that are relevant to their services
Interventional procedures	<ul style="list-style-type: none"> - Guidance on whether interventional procedures used for diagnosis or treatment are safe enough and work well enough for routine use in England, Wales and Scotland.
Public Health Programme guidance	<ul style="list-style-type: none"> - Public health programme guidance deals with broader action for the promotion of good health and the prevention of ill- health. - This guidance may focus on a topic, such as smoking, or on a particular population, such as young people, or on a particular setting, for example, the workplace.
Quality Standards	<ul style="list-style-type: none"> - A set of specific, concise statements that act as markers of high quality, clinical and cost effective patient care, covering the treatment and prevention of different diseases and conditions. - Derived from the best available evidence, such as NICE guidance and other relevant sources accredited by NHS Evidence, they are developed independently by NICE.

Types of the NICE Guidance

での実施あるいは通常診療での実施の両者に先立って、(RDCに加え)NIPCの承認も求められる。本トラストにおける審査・承認手順を図1に、NICEによる指針の種別を表1に示す。

IV. 考察

新たな手術手技は、医療の技術革新を通じた進歩にとって不可欠な存在であるが、時に深刻な有害事象の発生などを引き起こす。そうした事例が社会的耳目を集める度に、手術手技は医薬品・医療機器と異なり直接規制の対象となっていない事、有効性及び安全性が十分検証されないまま臨床の場に用いられ得る事、実施条件・状況が適切な監視下にない可能性など、医療・技術のガバナンス欠如が議論されてきた[12]。

新規(侵襲的)医療(技術)、中でも手術手技の監視には、新規性の定義、実施条件の明確化、教育・訓練、説明同意のあり方、審査方法、情報の共有など多くの論点があり、各国において政府・学会・職能団体等が試行錯誤を重ねている[1,13]。被検者保護・研究公正を推進するための臨床研究に関する規制・規則[14]、また医薬品・医療機器の研究開発にかかる規制・規則には長い歴史があり国際協調が図られている[15,16]が、手術手技の実施に関しては、法令による直接規制は行なわれておらず、学会・職能団体のガイドラインで指針が示されるに留るのが現状である[17]。また、外科領域の技術革新は前述のように診療行為の一部として実施されるが、科学的評価が未確立という意味での「実験的医療」を診療・研究の中でどのように位置づけるかは国により異なる[18]。

しかし、新規侵襲的医療・手術手技の開発・実施の推進の為には、これらの安全性・有効性の評価を事前・事後に適切に行い、その情報を共有することが不可欠との認識が広まっている。これに呼応した近年の取り組みとして、外科領域の技術革新における各開発・実施段階における科学的評価の枠組みを提唱するIDEALプロジェクト[19]、症例報告・臨床評価の報告の質を高めるためのSQUIREガイドライン[20]、さらに薬物以外の介入手段による(臨床)試験報告の標準化へのCONSORTガイドライン[21]などがある。

我が国においては、医療法施行規則(2016年6月改正)により、高難度の医療技術を用いた医療を実施する際に実施の適否について診療科の長以外の者が確認する手順等を設けることが特定機能病院の承認要件とされ[22]、日本医学会は医療機関に向けたガイドラインおよび関連学会への提言を行った[23]。これらにより各医療機関では、高難度新規医療技術の評価部門が設置され、提言の具体化、手順の明確化が行われるなど体制が整いつつある[24]。しかし、各施設における体制整備・運用の現況については公的な調査が行われておらず、多施設間での協調した取り組みとなっているかは疑問である。

この点で、本稿で詳解した英国NHS/NICEの侵襲的医

療・手術手技(IP)プログラムは画期的である。すなわち、法的な強制力は欠くものの、全国的・公的な方針としてのNHS/NICEプログラムが定められ、これを具体化し運用するものとしてNHS各地域トラストによる方針・手順が明確化されて運用されている点である。その場合に、医療安全を含めた医療ガバナンスの管理部門との連携・責任分担、緊急実施の場合の手順、新規医療(技術)・手術手技の実施にかかる医療評価である監査(audit)、さらにトラスト運営母体への報告を義務付けているなどよく整えられた制度となっている。本プログラムでは経済性評価は行わないことを明記しており、医療上の安全性・有効性の検証を切り離して優先させている事にも着目して良い。

ただし、この英国のプログラムにおいても、監査結果を含め新規医療(技術)の実施ならびに結果(評価)の情報公開・共有という点については今後より一層の拡充が望まれるであろう。米国では一般的に、診療の結果を用いた症例報告は連邦規則による「研究」の定義に該当しないが、一部医療機関において、規定数以上の症例を扱う累積症例報告(ケースシリアル)を研究として扱い、手順書の事前審査また研究登録することを求めている[25]。この場合の症例報告は、所謂QI(Quality Improvement)・EBM(Evidence-based Medicine)であると同時に研究行為であると解され、臨床試験・研究データベースによる検索が可能となる。臨床(評価、監査)情報と研究情報の紐づけ、効果的利用は今後の重要な課題である。

V. 結語

外科領域の技術革新、新規手術手技の導入は、研究としてのみでなく医療行為の一部としても行われるが、その安全性・有効性について研究と同等の審査・監視体制が整っておらず、不十分な医療ガバナンスが懸念されている。本課題については、我が国を含め各国で様々な試行錯誤が始まっているが、それらの制度・優劣を報告したものは見当たらない。我が国においても、新規手術手技に関する取り組みは端緒についたが、未だ多くの論点が存する[26]。本稿では、英国NHS/NICEによるプログラムを詳解し、特にその先駆的な点を報告した。我が国における今後の取り組みにおいても資する点が多く、議論が深まることを期待したい。

謝辞

本稿は、2018年度厚生労働科学「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[H30-特別-指定-014](研究代表者・佐藤元)」の一環として実施された調査研究結果に新規情報を追加・加筆した。本課題に関して協力・議論を重ねたJane Blazeby(University of Bristol), John Brecknell(London Postgrad-

uate School of Surgery), Daniel Leff (Imperial College London), Peter McCulloch (University of Oxford), John Primrose (University of Southampton), Art Sedrakyan (Weill Cornell Medical College)を始めとする先生方(敬称略)に謝意を表します。

参考文献

- [1] 佐藤元. 新規の手術・手技の研究および診療に係る監視と規制: 手術・手技に関する安全性・有効性向上を図る臨床研究の推進・基盤整備. *Clinical Research Professionals*. 2018;(69):28-41.
Sato H. [Shinki no shujutsu / shugi no kenkyu oyobi shinryo ni kakaru kanshi to kisei : Shujutsu shugi ni kansuru anzensei / yukosei kojo o hakaru rinsho kenkyu no suishin / kiban seibi.] *Clinical Research Professionals*. 2018;(69):28-41. (in Japanese)
- [2] Darrow JJ. Explaining the absence of surgical procedure regulation. *Cornell Journal of Law and Public Policy*. 2017;27:189-204.
- [3] The Bristol Royal Infirmary Inquiry. Learning from Bristol: The Report of the Public Inquiry into Children's Heart Surgery at the Bristol Royal Infirmary, 1984-1995. London: The Stationary Office; 2001.
- [4] Department of Health, UK. The interventional procedures programme: working with the National Institute for Clinical Excellence to promote safe clinical innovation. Health Service Circular 2003/011. November 13, 2003.
- [5] NHS, NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence). Interventional Procedures Programme: Process guide. NICE, January, 2009.
- [6] NHS, NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence). Interventional Procedures Programme: Manual. NICE, February, 2016.
- [7] NIHR. NIHR Horizon Scanning Research & Intelligence Centre. <https://www.invo.org.uk/posttypelinks/national-institute-for-health-research-national-horizon-scanning-centre/> (accessed 2020-06-25)
- [8] NICE. Interventional procedures recommendations. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/interventional-procedures-guidance/recommendations> (accessed 2020-06-25)
- [9] Portsmouth Hospitals, NHS. New Clinical Procedures, Interventions and Techniques Introduction Policy, version 5. Portsmouth Hospitals NHS Trust. October, 2016.
- [10] TAG Chair and Deputy Head of Clinical Governance, Oxford University Hospitals, NHS. Policy for introducing new technologies and procedures, version 4.1. Oxford University Hospitals, November 2018.
- [11] New Interventional Procedures Committee, the Newcastle upon Tyne Hospitals. Introduction and Development of New Clinical Interventional Procedures, version 2.1. The Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust. October 2017.
- [12] Ahmed AS. The last twist of the knife: Encouraging the regulation of innovative surgical procedures. *Columbia Law Review*. 2005;105:1529-62.
- [13] 富尾淳, 佐藤元. 欧米における臨床研究の規制, 監視制度: 人を対象とした研究にかかる法令, 規制機関, 倫理審査, 利益相反と被験者保護. *臨床医薬*. 2017;33(8):621-641.
Tomio J, Sato H. [Regulation and governance on clinical studies (trials) in EU and the US: Laws, regulatory agencies, ethical approval, COI management and human protection.] *Journal of clinical therapeutics & medicine*. 2017;33(8):621-641. (in Japanese)
- [14] 佐藤元, 富尾淳. 人を対象とした研究にかかる米国連邦規則の改訂: コモンルールの改訂の経緯と新規則. *臨床評価*. 2017;45(2):431-434.
Sato H, Tomio J. [Federal policy for the protection of human subjects (Common rule), revised: Revision of Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, Subpart A (Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects). *Clinical Evaluation*. 2017;45(2):431-434. (in Japanese)]
- [15] 佐藤元. 医薬品の研究開発にかかる規制: 倫理, ガイドライン, 法令の基礎. *保健医療科学*. 2015;64(4):382-391.
Sato H. [Regulations of drug development research: Basics of ethical principles, guidelines and laws.] *Journal of the National Institute of Public Health*. 2015;64(4):382-391. (in Japanese)
- [16] 近藤純一, 佐藤元, 武士俣隆介, 湯川慶子, 日野優子. 臨床試験情報の公開にかかる法制度: 臨床試験の結果公開にかかる日米欧の法令および判例. *臨床医薬*. 2018;34(6):377-401.
Kondo J, Sato H, Bushimata R, Yukawa K, Hino Y. [Rinsho shaken joho no kokai ni kakaru hoseido : Rinsho shaken no kekka kokai ni kakaru nichibeiou no horei oyobi hanrei.] *Journal of Clinical Therapeutics and Medicine*. 2018;34(6):377-401. (in Japanese)
- [17] 富尾淳, 佐藤元. 欧米における手術・手技の監視・規制: 研究および診療における手術・手技の取り扱い. *Clinical Research Professionals*. 2019;72:28-37.
Tomio J, Sato H. [Oubei ni okeru shujutsu / shugi no kanshi / kisei : Kenkyu oyobi shinryo ni okeru shujutsu / shugi no toriatsukai.] *Clinical Research Professionals*. 2019;72:28-37. (in Japanese)
- [18] 佐藤元, 富尾淳. 臨床研究と療養評価: 英国, 米国および日本における研究の定義・区分と監視・規制.

- Clinical Research Professionals. 2019;73:38-48.
- Sato H, Tomio J. [Rinsho kenkyu to ryoyo hyoka : Eikoku, beikoku oyobi nihon niokeru kenkyu no teigi / kubun to kanshi / kisei.] Clinical Research Professionals. 2019;73:38-48. (in Japanese)
- [19] 富尾淳, 佐藤元. 外科領域のイノベーションの評価・検証の取り組み : IDEALの枠組と推奨. Clinical Research Professionals. 2019;70/71:28-36.
- Tomio J, Sato H. [Geka ryoiki no innovation no hyoka / kensho no torikumi : IDEAL no wakugumi to suisho.] Clinical Research Professionals. 2019;70/71:28-36. (in Japanese)
- [20] SQUIRE. SQUIRE (Standards for QUality Improvement Reporting Excellence) Guidelines, version 2.0. <http://www.squire-statement.org/> (accessed 2020-06-25)
- [21] 津谷喜一郎, 上岡洋晴, 折笠秀樹, 佐藤元. 2017-CONSORT 非薬物介入版の紹介と解説. 薬理と治療. 2019;(6):865-884.
- Tsutani K, Kamioka H, Orikasa H, Sato H. [2017-CONSORT hi yakubutsu kainyu ban no shokai to kaisetsu.] Japanese Pharmacology Therapeutics. 2019;(6):865-884. (in Japanese)
- [22] 厚生労働省医政局長. 医療法施行規則第9条の23第1項7号口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. 厚生労働省 : 医政発0610第21号. 平成28年6月10日.
- Health Policy Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare. [Iryoho shiko kisoku dai 9 jo no 23 dai 1 ko 7 go ro no kitei ni motozuki konando shinki iryo gijutsu ni tsuite kosei rodo daijin ga sadameru kijun nit suite.] Ministry of Health, Labour and Welfare: Isei hatsu0610 dai 21 go. Heisei 28 nen 6 gatsu 10 ka. (in Japanese)
- [23] 高久史磨. 「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. 日本医学会. 平成28年11月10日. <http://jams.med.or.jp/news/043.html> (accessed 2020-06-25)
- Takaku F. ["Konando shinki iryo gijutsu no donyu ni atatte no iryo anzen ni kansuru kihontekina kangaekata" nit suite.] The Japanese Association of Medical Sciences. Heisei 28 nen 11 gatsu 10 ka. <http://jams.med.or.jp/news/043.html> (in Japanese) (accessed 2020-06-25)
- [24] 香川大学医学部. 香川大学医学部附属病院高難度新規医療技術等評価部規程. 平成29年3月8日. https://www.kagawa-u.ac.jp/somu/kisoku/reiki_honbun/x872RG00000851.html (accessed 2020-06-25)
- Graduate School of Medicine, Kagawa University. [Graduate School of Medicine, Kagawa University Fuzoku Byoin Konando Shinki Iryo Gijutsu Hyokabu Kitei.] Heisei 29 nen 3 gatsu 8 ka. https://www.kagawa-u.ac.jp/somu/kisoku/reiki_honbun/x872RG00000851.html (in Japanese) (accessed 2020-06-25)
- [25] The University Medical Center of Southern Nevada (UMC), Institutional Review Board. Single Case Reports and Case Serials: UMC IRB Guidance, Version 1.1. UMC, 2016. <https://www.umcsn.com/Documents/IRB/CaseReportsSeriesGuidance.pdf> (accessed 2020-06-25)
- [26] Sato H, Yukawa K, Doi M. Supervision of new surgical procedures in Japan: Current practice and supervision issues at university hospitals in Japan. Surgery (Elsevier). 2020(in press).