

## 《課題名》高難度新規医療技術導入の現状と問題点の検討

《研究対象者》2017年4月1日～2025年3月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院で高難度新規医療技術として申請された医療技術（治療）を受けた方

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### （１）研究の概要について

研究課題名：高難度新規医療技術導入の現状と問題点の検討

研究期間：承認日～2025年3月31日（登録期間：2017年4月1日～2025年3月31日）

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学医学部附属病院医療安全管理部 教授 清水智治

### （２）研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

2016年の医療法施行規則の改正により、高難度の医療技術を用いた医療を実施する際には、その適否について診療科の長以外の者が確認するプロセスなどが特定機能病院の承認要件として義務付けられています。厚生労働科学特別研究班によりまとめられた共通する基本的な考え方や日本外科学会においては指定された高難度新規医療技術の術式に基づいて申請を行い運用しています。当院では、高難度医療・未承認医薬品等管理室がその管理を行ってきました。

本研究の目的は、滋賀医科大学医学部附属病院で当院における高難度新規医療技術導入に関して、高難度医療・未承認医薬品等管理室への高難度新規医療技術の申請・実施状況の現状分析を行い、問題点などを明らかにすることです。本研究により、今後の高難度医療・未承認医薬品等管理室の運営方法や体制維持について改善につなげ、患者さんへ適切に高難度新規医療技術を提供することが可能となると考えます。

### （３）研究の方法について

#### 《研究の方法》

2017年4月～2025年3月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院に入院し、高難度新規医療技術として申請された医療技術（治療）を受けた方の既存情報を用いて、治療が適切に行われていたか、合併症などが発生しなかったかについて検討を行います。また、対象となる方の電子カルテの情報を利用します。

#### 《情報を利用する者の範囲》

研究を分担する以下の者が情報を利用します。

滋賀医科大学 医療安全管理部・萬代良一

滋賀医科大学 消化器外科・三宅 亨

滋賀医科大学 消化器外科・谷 眞至

#### (4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。  
また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

#### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

#### (7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2025年3月31日までに）下記（8）にご連絡ください。

#### (8) 問い合わせ等の連絡先

実施責任者： 滋賀医科大学医学部附属病院医療安全管理部 教授 清水智治

問い合わせ先： 滋賀医科大学医学部附属病院医療安全管理部 教授 清水智治

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2350

FAX 番号：077-548-2350

メールアドレス：tomoharu@belle.shiga-med.ac.jp