第195回先進医療技術審査部会 令和8年11月11日(水)	資料２－３

先進医療審査の指摘事項に対する回答１

先進医療技術名：尿管狭窄に対する内視鏡下手術用ロボットを用いた
尿管形成術

2026 年 07 月 31 日

所属：名古屋市立大学大学院医学研究科　腎・泌尿器科学分野
氏名：濵本　周造

１．外部対照比較を主解析にするなど、統計的問題が多く見受けられます。統計解析計画やサンプルサイズ設計を見直してください。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。

統計解析計画及びサンプルサイズ設計について全面的に再検討いたしました。

その結果、本研究は外部対照との比較研究ではなく、単群仮説検証的試験として実施することが適切であると判断し、研究計画書及び先進医療実施届出書を以下のように修正いたしました。詳細は併せて提出しております新旧対照表をご覧ください。

1. 研究デザインの変更
   - ヒストリカルコントロールとの 2 群比較を主解析とする計画を取りやめ、単群仮説検証的試験へ変更しました。
   - 開腹尿管形成術の過去データは比較対象ではなく、主要評価項目の閾値設定の根拠として使用することとしました。
2. 主要評価項目の設定根拠及び臨床的意義の明確化
   - 主要評価項目は「手術中出血量 200 mL 以下を達成した症例の割合」としました。
   - 出血量は尿管形成術の侵襲性を客観的に反映する周術期指標であり、海外のメタ解析では、ロボット支援尿管形成術は開腹術と比較して平均 79.22 mL 出血量が少ないことが報告されています。
   - また、本邦で収集可能であった開腹尿管形成術 13 例では、出血量 200 mL 以下の割合は 61.5%であり、自施設のロボット支援尿管形成術では全例が 200 mL 以下であったことから、これらの結果を総合して 200 mL 以下を主要評価項目として設定しました。
   - 本評価項目の意義は、個々の症例において少量出血下で尿管再建を完遂できる割合を評価することにより、ロボット支援手術による出血量

低減の再現性および手技の安定性を評価できる点にあると考えています。

3. 統計解析方法の変更
   - 帰無仮説を「出血量 200 mL 以下の割合が 70%以下」と設定しました。
   - 主要解析は、手術中出血量 200 mL 以下を達成した症例の割合の点推定値及び Clopper-Pearson 法による両側 95%信頼区間を算出し、推定精度を示します。

4. サンプルサイズ設計の見直し
   - 閾値割合 70%、期待割合 92.5%、片側有意水準 2.5%、検出力 80%としてサンプルサイズを再設計しました。
   - 必要解析対象症例数は 27 例となり、10%の評価不能例を考慮して目標登録症例数を 30 例としました。

以上のように、試験統計家の助言を踏まえて研究デザイン、主要評価項目の設定根拠、統計解析計画及びサンプルサイズ設計を全面的に見直し、統計学的妥当性を高める修正を行いました。

以上

先進医療審査の指摘事項に対する回答２

先進医療技術名：尿管狭窄に対する内視鏡下手術用ロボットを用いた
尿管形成術

2026 年 07 月 31 日

所属：名古屋市立大学大学院医学研究科　腎・泌尿器科学分野
氏名：濵本　周造

１．本技術に用いられる医療機器は薬事上はすでに適応内ですので、 本試験終了後に技術として保険収載されることが目標となっています。 以上を踏まえますと、技術として、できるだけ施設間差がないことを評価するため、日本各地の保険医療機関が参加されることが望ましいと考えます。 以上を踏まえまして、 ①多施設共同臨床試験とのことですが、現在４つの施設の名称が計画に挙げられております。 この４施設の評価で、学会等、全国でのコンセンサスを得るのに十分であるのかどうかご教示いただけましたらと考えます。 ②あくまで確認ですが、２種類の医療機器を使用される予定ですので、機器での成績の差や、かかる費用の違いなどが出ないのか、 ご教示いただけましたらと考えます。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。

①について

本疾患は対象患者数が多い疾患ではなく、さらにロボット支援尿管形成術は本邦では保険適用外であることから、現在実施している施設は限られています。そのため、本研究では尿路再建を専門とし、ロボット支援手術の十分な経験を有する施設が参加しています。

現在の参加施設である名古屋市立大学病院、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター、防衛医科大学校病院、横浜市立大学附属病院はいずれも尿路再建及びロボット支援手術の豊富な実績を有する施設であり、本技術の症例集積及び安全性及び有効性を評価するうえで適切な施設構成であると考えています。

また、本研究は先進医療 B として本技術の安全性及び有効性を評価することを目的とした研究であり、全国すべての医療機関における一般化可能性を直ちに検証することを目的としたものではありません。本邦における尿路再建及びロ

ボット支援手術の専門施設において標準化された術式で実施した際の成績を評価することが、本研究の目的に合致すると考えています。
さらに、現在は4施設で開始する計画ですが、今後も参加施設を追加する予定であり、現在、関西地区の京都大学にも本研究への参画をお願いしており、ご参加いただけるよう調整を進めています。 今後も可能な限り全国の専門施設へ参加を呼びかけ、より広く本邦におけるエビデンスの構築を進めてまいります。

②について
現在、本研究では da Vinci Xi と hinotori サージカルロボットシステム の2機種を使用する予定です。
現時点において、これら2機種を用いた泌尿器ロボット手術において、有効性や安全性に有意な差があることを示した報告はありません。また、前立腺全摘除術や腎部分切除術など他の泌尿器ロボット手術においても、機種の違いによる治療成績の差は明らかとなっていません。
さらに、本研究で使用する鉗子類についても、両機種とも把持鉗子、剪刀、持針器など同様の機能を有する器具を使用して手術を行うため、術式そのものに本質的な違いはないと考えています。
そのため、本研究では両機種を同一のロボット支援手術として取り扱い、解析を実施する計画としています。なお、症例集積後に機種ごとの症例数が十分確保された場合には、参考情報として機種別の成績について探索的に解析・評価することも検討いたします。

以上

先進医療審査の指摘事項に対する回答３

先進医療技術名：尿管狭窄に対する内視鏡下手術用ロボットを用いた
尿管形成術

2026 年 8 月 5 日

所属：名古屋市立大学大学院医学研究科腎・泌尿器科学分野
氏名：濵本周造

１．尿管狭窄にロボット支援手術を行う主な目的は、手術のクオリティ向上です。主要評価項目が手術中出血量（200ml 以下）となっていることには、違和感を覚えます。そもそも腎部分切除と異なり輸血を要する手術ではありません。ステント抜去などの副次項目がメインではないでしょうか。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。

ご指摘のとおり、ロボット支援尿管形成術の本来の目的は、三次元拡大視野および多関節鉗子を用いた精緻な剥離・縫合操作により、尿管再建をより確実に行うことにあります。一方、現在保険診療として実施されている開腹尿管形成術も高い治療成功率を有しており、現時点では、ロボット支援手術が開腹手術と比較して尿管狭窄の改善率や尿管ステント抜去率などの機能的成績において明らかな優越性を示したエビデンスは十分ではありません。

そのため、本研究は、ロボット支援尿管形成術が開腹手術より治療成績に優れることを検証する試験ではなく、開腹手術と同等の治療成績を維持しながら、より低侵襲に施行できることを検証する試験として位置付けています。

尿管形成術は一般に輸血を要する頻度が高い手術ではなく、手術中出血量のみをもって手術の質や治療成績全体を評価できるものではないことは認識しています。しかし、ロボット支援手術の特徴である精緻な剥離操作および確実な止血操作は、周術期侵襲の軽減として反映されると考えています。このため、本研究では、手術中出血量を治療成功そのものの指標ではなく、少量出血下で安定して手術を実施できること、および周術期低侵襲性を評価する客観的指標として位置付けています。

低侵襲性を評価する指標としては、術後在院日数や患者報告アウトカムなども考えられます。しかし、術後在院日数は施設ごとの退院基準や地域医療体制の影響を受けるため、多施設共同研究における主要評価項目としては客観性に限界があります。また、良性尿管狭窄に対する尿管形成術について、ロボット支援手術による QOL の変化を評価する標準化された方法や十分な先行データは確立されていません。一方、手術中出血量は全施設で統一して収集可能な客観

的な周術期指標であり、施設ごとの診療方針による影響を比較的受けにくいと考えています。

さらに、既報の systematic review および meta-analysis では、ロボット支援尿管再建術は開腹手術と比較して、治療成功率を維持しながら推定出血量を平均 79.22 mL 減少させることが示されています 1)。このことからも、ロボット支援手術の臨床的意義の一つは、再建成績を維持しながら周術期侵襲を軽減する点にあると考えています。

一方、尿管形成術の有効性、安全性、長期予後および患者負担を、手術中出血量のみで評価することはできません。そのため、ご指摘を踏まえ、以下の項目を副次評価項目として追加し、ロボット支援尿管形成術をより総合的に評価できるよう研究計画書を修正します。

具体的には、従来の

- 尿管ステント抜去の可否
- 腎シンチグラフィーによる尿排泄能及び分腎機能
- 超音波検査による水腎症の改善
- 周術期合併症
- 手術時間
- 術前後 Hb 変化量

に加え、

- ロボット支援下で予定術式を完遂できた割合（開腹移行・術式変更の有無）
- 術後疼痛評価及び鎮痛薬使用量
- Visit 9（術後 180 日）及び Visit 11（術後 2 年）における尿管ステント留置の有無

を副次評価項目として追加し、長期的な機能的予後、技術的実施可能性及び患者負担の観点からも評価する計画といたします。

参考文献:

1) Yang K et al. Robotic ureteral reconstruction for benign ureteral strictures: a systematic review of surgical techniques, complications and outcomes: Robotic Ureteral Reconstruction for Ureteral Strictures. BMC Urol. 2023: 23: 160.

以上

先進医療審査の指摘事項に対する回答４

先進医療技術名：尿管狭窄に対する内視鏡下手術用ロボットを用いた
尿管形成術

2026 年 10 月 1 日

所属：名古屋市立大学大学院医学研究科腎・泌尿器科学分野
氏名：濵本周造

１．第 18 回先進医療技術審査部会で、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術について議論がなされており、主要評価項目は腎機能の温存と根治切除（切除断端陰性かつ阻血時間 25 分以内）とされています。 本技術は、さほど出血しない手術であり、優位性を評価することについては厳しいことが予測されます。主要評価項目はステント抜去などの効果の非劣性や腎機能とし副次評価で QOL 系の出血を含んだ方が明快ではないかと考えるますので、再検討してください。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。

ご指摘を踏まえ、尿管ステントの抜去や尿管狭窄の改善といった治療成功の達成を主要評価項目に含めることとし、従来の「手術中出血量 200mL 以下の達成割合」から、**「治療成功かつ手術中出血量 200mL 以下を達成した症例の割合」というエンドポイントへ変更することとします**。変更後の主要評価項目と、その設定理由および症例数設計を以下に示します。

１．主要評価項目と治療成功の定義

主要評価項目を「術後 180 日時点における治療成功と、手術中出血量 200mL 以下の両方を達成した症例の割合」とします。

治療成功は、以下のすべてを満たす場合と定義します。

① 術後 180 日時点で尿管ステントおよび腎瘻が留置されていないこと

② 術後 180 日時点の超音波検査で、術前と比較して水腎症の改善を認めること。

③ 術後 180 日までに尿管狭窄の再発を認めないこと。

この定義により、尿管ステントの一時的な抜去のみではなく、抜去後も尿路通過性の改善が維持されていることを評価します。また、治療成功の達成割合は、過去の研究[1)]及びメタアナリシス[2)]等でも評価されている本術式の治療効果を評価するうえで妥当かつ適切な臨床的指標と考えています。

２．当該エンドポイントを設定する理由

本技術の目的は、尿管再建による治療効果を得るとともに、周術期侵襲を軽減することです。今回の変更では、尿管再建の治療効果を主要評価項目の必須条件とし、少量出血下での治療成功を同一患者において達成できるかを評価します。

ご指摘いただいたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術[3)]の先進医療Bでは、腹腔鏡下手術または開腹手術への非移行、切除断端陰性、腎阻血時間25分以内を組み合わせた主要評価項目が用いられ、その後、2016年に保険適用となっています[4)]。これは、腫瘍の根治性と腎機能温存に関わる条件の同時達成を評価した先行事例と理解しています。

また、ロボット支援腹腔鏡下広汎子宮全摘術[5)]の先進医療Bでは、「出血量300mL以下かつ切除断端陰性」という出血少量手術成功割合が主要評価項目として採用され、事前に設定した閾値を上回る結果が得られています。その後、2026年度診療報酬改定では、子宮頸がんに対するロボット支援下腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術が保険適用の対象に追加されています。

対象疾患や術式は異なりますが、これらの先行事例を参考に、本研究においても疾患に対する治療効果と手術侵襲の一側面を組み合わせ、両者の同時達成を主要評価項目とすることは、本技術の臨床的意義を評価するうえで適切と考えています。なお、本評価は本エンドポイントの達成割合を検証するものであり、治療成功率単独の非劣性を検証するものではありません。

３．サンプルサイズの変更

研究デザインは、これまでの照会への回答に沿って単群検証的試験を維持し、開腹尿管形成術の過去データは、直接の比較対象ではなく、主要評価項目の閾値割合及び期待割合の設定の参考として使用します。

予備集計では、治療成功と手術中出血量200mL以下の両方を達成した症例は、ロボット支援尿管形成術で14例中13例（92.9%）、開腹尿管形成術で13例中6例（46.2%）でした。

その結果をもとに、開腹手術については、少数例の観察値をそのまま用いることを避け、観察された達成割合46.2%を上回る50%を閾値割合として設定しました。一方、ロボット支援手術については、少数例の先行成績に伴う不確実性と、多施設共同研究における施設間・術者間のばらつきを考慮し、観察された達成割合92.9%より保守的な82%を期待割合として設定しました。

閾値割合50%、期待割合82%、片側有意水準2.5%、検出力90%以上として、一標本正確二項検定により算出した必要解析対象症例数は25例です。加えて10%の脱落を見込み、目標登録症例数は28例とする予定です。

以上

参考資料：

1) Hamamoto S et al: Efficacy of Robot-assisted Ureteroureterostomy in Patients with Complex the Ureteral Stricture after Ureteroscopic Lithotripsy. J Clin Med 12: 7726, 2023: doi.org/10.3390/jcm12247726.
2) Yang K et al. Robotic ureteral reconstruction for benign ureteral strictures: a systematic review of surgical techniques, complications and outcomes: Robotic Ureteral Reconstruction for Ureteral Strictures. BMC Urol. 2023: 23: 160.
3)https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000094382.pdf
4)https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000115983.pdf
5) https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000940160.pdf

先進医療審査の指摘事項に対する回答５

先進医療技術名：尿管狭窄に対する内視鏡下手術用ロボットを用いた
尿管形成術

2026 年 10 月 18 日

所属：名古屋市立大学大学院医学研究科腎・泌尿器科学分野
氏名：濵本周造

以下は説明同意文書 v13 に対する意見・質問です。

1. 第 1 項の「この研究に使用する医療機器（手術用ロボット）の使用方法は、国内で健康保険の適用が認められている使い方とは異なるため、この研究は「臨床研究法」という法律に従って実施されます」の一文において、「ため」の前後は論理的に繋がる内容ではありません。ここでは前半部分を削除して、「この研究は「臨床研究法」という法律に従って実施されます」という情報だけで良く、「この研究に使用する医療機器（手術用ロボット）の使用方法は、国内で健康保険の適用が認められている使い方とは異なる」という情報は第 2 項以降の適切な箇所に移動してください。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。説明同意文書第１項の該当箇所を「この研究は『臨床研究法』という法律に従って実施されます。」に修正しました。

また、保険適用に関する説明は第２項にまとめ、「本臨床研究で評価する内視鏡下手術用ロボットを用いた尿管形成術は、現在、健康保険の適用対象となっていないため、先進医療として実施し、その治療効果と安全性を評価します。」と記載しました。

2. 第 3 項の「参加できない基準」の中に「授乳中の女性」とあるのですが、研究計画書 v27 の「除外基準」にはそのような内容はありません。どちらが正しいのですか？

【回答】

ご指摘ありがとうございます。研究計画書に記載している除外基準が正しく、授乳中であることのみを一律の除外基準とはしていません。説明同意文書第３項の記載が研究計画書と一致していなかったため、「または授乳中」を削除し、「妊娠中または妊娠の可能性がある女性」に修正しました。

3. 第 4 項の「研究期間」の数字、「予定される研究対象者の数」の数字は正しいでしょうか？「保険収載までのロードマップ v8」の数字と整合していない

のではないでしょうか？

【回答】
ご指摘ありがとうございます。研究期間及び予定症例数の記載について、関連資料間の整合を確認し、以下の内容に統一しました。
登録期間は jRCT 公表日から 2028 年 12 月 31 日まで、研究対象者の観察期間は jRCT 公表日から 2031 年 3 月 31 日まで、解析・報告を含む研究全体の実施期間は jRCT 公表日から 2031 年 12 月 31 日までとします。
予定症例数は、主要評価項目の変更に伴う症例数設計に基づき、研究全体で 28 例とします。説明同意文書、研究計画書及び保険収載までのロードマップについて、同じ期間及び症例数となるよう整合を図りました。

4. 第 6 項に「あなたが当院の窓口で支払う医療費は、手術に関しては自費診療となり」とあるのですが、この分（79.3 万円と理解しました）を患者負担にすることは妥当ですか？通常の開腹手術における患者の費用負担は不明ですが、それとの比較でご見解を示してください。

【回答】
ご指摘ありがとうございます。通常の開腹尿管形成術（K787 尿管尿管吻合術）では、27,210 点を算定し、入院等を含む総医療費は約 90～100 万円、3 割負担の場合の患者負担額は約 27～30 万円となる見込みです。また、高額療養費制度の適用対象となり、所得区分等に応じて実際の自己負担額は軽減されます。一方、本研究では、先進医療に係る費用 79 万 3 千円に加え、保険診療部分の自己負担が加わります。そのため、3 割負担の場合、患者負担の総額は約 100 万円と開腹手術と比較して経済的負担が大きくなります。
本技術には、尿管再建による治療効果を得るとともに、出血量の減少など手術に伴う身体的負担を軽減することが期待されます。ただし、本邦における開腹手術に対する利益の程度は本研究で評価する段階にあり、すべての患者さんに利益が保証されるものではありません。
患者負担の妥当性については、こうした期待される利益と経済的負担を併せて検討する必要があると考えています。本研究では、保険診療による開腹手術を選択できること、研究に参加しなくても診療上の不利益を受けないことを明示し、患者さんが十分に理解して自らの意思で選択することを前提として、費用をご負担いただく方針としています。この点を明確にするため、説明同意文書第 6 項に、開腹手術より経済的負担が大きくなること、期待される利益や危険性と費用を理解したうえで参加を判断いただくことを追記しました。

5. 第７項の「予想される危険性について」には、ロボット手術自体のリスクが記載されていません。たとえば、術野が狭いことや体内を損傷した場合のリカバリー処置が遅れることなどを書くべきではないですか？また、全身麻酔を必須とするのであれば、術後せん妄のリスクを書くべきではないですか？

【回答】

ご指摘ありがとうございます。説明同意文書第７項の「予想される危険性について」の該当段落を、ロボット手術に伴う危険性及び術後せん妄を含め、以下のとおり修正します。また、機器の不具合等の発生頻度について、根拠が明確でない「極めてまれ」という表現は削除しました。

「ロボット手術では、医師が内視鏡カメラの画像を見ながら器具を操作します。拡大した立体画像で細かな操作ができる一方、見える範囲がカメラに映る部分に限られるため、周囲の臓器や血管の損傷に気づくのが遅れる可能性があります。また、出血や臓器の損傷などが生じた場合には、ロボットの器具を取り外すなどの操作が必要となり、直接処置を行うまでに時間を要する場合があります。

機器の不具合（動作不良）や破損により、手術を中断または中止することがあります。手術中のトラブルなどにより、ロボット手術を続けるよりも開腹手術に変更した方が安全と判断される場合は、手術方法を変更します。

この手術は全身麻酔で行います。手術後には、手術や麻酔、入院による環境の変化などをきっかけに、一時的に日時や場所が分からなくなる、落ち着かなくなる、実際にはないものが見えるなどの『術後せん妄』が生じることがあります。症状が認められた場合には、原因を確認し、必要な治療やケアを行います。

このほか、ロボット支援尿管形成術に伴って起こり得る合併症等を、以下の表に示します。」

6. 第７項の表の左右の関係が不明ですので、補足又は修正してください。また、それぞれの合併症の発生確率･頻度を記載してください。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。従来の表は、合併症等を左右２列に列挙したものであり、左右の項目に対応関係はありませんでした。分かりやすくするため、関連する合併症をまとめ、「合併症の種類」と「主な内容」の２列からなる表に修正します。また、重い合併症によって死亡に至る可能性があることを表の下に記載しました。

各合併症の発生頻度については、海外のロボット支援尿路再建術の報告を確認しました。しかし、これらの報告には異なる再建術式が含まれ、対象患者や

合併症の評価方法も異なることから、本研究で行うロボット支援尿管形成術の各合併症の発生頻度として、そのまま適用することは困難と判断しました。また、合併症全体の発生割合は報告されていますが、表に示した各合併症の頻度を個別に推定するための情報は十分ではありません。そのため、根拠が不十分な数値を記載することは避け、表の下に「発生頻度について」の説明を設けました。各合併症及び死亡について、本手術での発生頻度を正確に示すための情報が十分でないこと、海外の報告も対象患者や術式等の違いにより一律に適用できないことを明記しました。あわせて、頻度が明らかでないことは、発生しないことや危険性が小さいことを意味しない旨を記載しました。

7. 第 9 項にある「標準治療として」とは、どういう意味ですか？ロボット手術は標準治療になっていないのではないですか？

【回答】
ご指摘ありがとうございます。「標準治療として」という表現は、術後の経過観察を通常の保険診療として行う趣旨でしたが、ロボット支援尿管形成術自体が標準治療であると誤解される表現であったため、削除しました。

以上

先進医療審査の指摘事項に対する回答６

先進医療技術名：尿管狭窄に対する内視鏡下手術用ロボットを用いた
尿管形成術

2026 年 10 月 26 日

所属：名古屋市立大学大学院医学研究科腎・泌尿器科学分野
氏名：濵本周造

以下は説明同意文書 v16.1 に対する意見・質問です。

1. 照会事項 5-4 についての回答を拝見しました。 研究に要する費用（本研究の手術費用）を患者負担にすることについて、次の点に関する見解（対応策を含む）を示してください。 ・費用負担できる患者だけが被験者になれる被験者群の偏りの問題は生じませんか？ ・研究の持続性が患者の費用負担可能性に大きく依拠してしまう問題は生じませんか？

【回答】

ご指摘ありがとうございます。先進医療に係る費用を患者負担とすることにより、経済的な理由で参加を希望しても参加できない患者さんが生じ、研究対象者の選択に偏りが生じる可能性は否定できないと認識しています。

一方、費用負担能力による選択が、直ちに尿管狭窄の長さや部位、原因、既往治療など、本疾患の複雑さに関する偏りを生じさせるとは限らないと考えています。このため、研究対象者の選定は研究計画書に定めた医学的な適格基準に基づいて行い、費用負担能力についての医療者側の推測によって、研究参加の説明対象を限定しない方針とします。研究結果の評価に際しては、狭窄の長さ・部位・原因、既往治療等の患者背景を提示し、対象患者の特徴を明らかにするとともに、費用負担に伴う選択バイアスの可能性を研究の限界として考慮します。

研究の持続性についても、費用負担によって同意取得率が低下し、予定症例数の確保に影響する可能性があると認識しています。一方、過去のロボット支援手術に関する先進医療では、先進医療部分の患者負担額として、腎部分切除術で約 93～95 万円[1)]、広汎子宮全摘術で 120 万 7 千円[2)]とされた事例があります。本研究の先進医療部分の患者負担額 79 万 3 千円は、これらの事例から大きくかけ離れた高額な設定ではないと考えます。ただし、先行事例のみで症例集積を保証できるものではないため、各施設の登録状況及び把握可能な範囲での不参加理由を定期的に確認し、登録が計画を下回る場合には、その原因を検討し、実施施設の追加や研究計画書の見直しを考慮します。

以上の対応方針を研究計画書に追記し、患者負担が対象者の選択及び研究の実施可能性に及ぼす影響を確認しながら研究を進めます。

参考文献：

1) https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/0000053764.pdf
2) https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/0000115705.pdf

2. 照会事項 5-5 の回答を拝見しました。ロボット手術と術後せん妄のリスクは、留意が必要に考えます。対応策とともに研究計画書にご記載をご検討下さい。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。研究計画書「16.2. 予想される不利益及び不利益を最小化する対策」に、ロボット手術及び術後せん妄のリスクと対応策を追記しました。

ロボット手術については、損傷の発見や緊急処置の遅れ、機器の不具合等のリスクを記載し、機器点検、術中の安全確認、緊急対応手順の共有及び必要時の開腹移行を明記しました。術後せん妄については、術前のリスク確認、術後の疼痛管理・環境調整等の予防策と、発症時の原因評価・治療、安全確保及び専門診療科との連携を記載しました。あわせて、説明同意文書にも対応策を追記し、両文書の整合を図りました。

以上