

先進医療 A 告示番号7 「多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断」
告示番号 15 「タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養」
告示番号 23 「子宮内細菌叢検査1」
告示番号 24 「子宮内膜受容能検査1」における不適切事案のご報告【中間報告】

令和6年9月5日
東京医科歯科大学病院
病院長 藤井 靖久

令和6年8月8日開催の第 134 回先進医療会議においてご報告しました、当院における先進医療 A の不適切事案に関して、以下3点について要請を受けていると承知している。

- 本先進医療に関する詳細な報告
- 当該医療機関の先進医療に関する管理体制について報告
- 今後の再発防止策について検討

当該要請を受け、本件に関し詳細を調査すべく本年8月 13 日に調査委員会を立ち上げ、現時点において調査した結果について以下にまとめる。

本先進医療に関する詳細な報告について

＜先進医療 A 告示番号7＞

多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断

〔実施期間〕 2016 年 2 月 1 日～

〔本技術の症例実績〕 135 例(2024 年7月現在)

〔経緯〕

- ・2016 年1月 :本技術を先進医療 A の参加機関として、先進医療既評価技術への参加について、医療支援課で書類を確認し関東信越厚生局へ申請した。
- ・2016 年2月 :関東信越厚生局より承認通知を受領し、同月開催の病院運営会議の承認を受けた。
- ・2016 年 10 月 :申請機関である神鋼記念病院の実施計画書等を参考に、当院の実施計画及び同意説明文書の作成をし、診療録等審査管理委員会に審査申請し承認を受け、先進医療 A として本検査の実施を始めた。
- ・2024 年3月 :本先進医療の体制変更(実施責任医師の変更)があり、さらに「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」(令和6年3月 27 日 厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長通知)を受けて、改めて本学医学部倫理審査委員会(以下、「倫理委員会」という。)への申請について検討する中で、以下について判明した。

* 選択基準を満たさない患者に対して先進医療として検査が行われていた事例が6例

- * 選択基準を満たすものの適切な同意取得が行われなかった事例が8例(うち2例は事後にて文書同意取得)

<先進医療 A 告示番号 15、23、24>

- ① 告示番号 15 タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養
- ② 告示番号 23 子宮内細菌叢検査1
- ③ 告示番号 24 子宮内膜受容能検査1

[実施期間]2022年4月1日～

[本技術の症例実績] ① 114例、②及び③ 1例 (2024年7月現在)

[経緯]

- ・2022年4月 : 生殖補助医療に関して、一部保険適用となることを機会に、関東信越厚生局へ先進医療 A 既評価技術としての実施届出を行った。
- ・2022年6月 : 本院が上記技術の参加機関となることを病院運営会議において承認された。
- ・2023年8月 : 先進医療実績報告の際に、診療としてではなく研究スキームに乗せるべきという意見があり、本技術に関する研究同意説明文書を作成し、倫理委員会の承認を受けることとした。
- ・2024年1月 : 研究同意説明文書が倫理委員会の承認を受けた。
- ・2024年7月 : 倫理委員会で承認された研究同意説明文書には先進医療に関する説明や費用負担が記載されていないことが判明した。
一方で、倫理委員会には審査されていないが先進医療に関する説明や費用負担の詳細が記載されている説明文書を用いて説明されていることも確認した。

当該医療機関の先進医療に関する管理体制について報告について

当院医師が先進医療 A を実施する場合の手続きは以下の手順となっている。

- ① 申請書類及び費用算定について各診療科担当医師より医療支援課に相談。
- ② 同意説明文書については、

<研究として実施される場合>

研究計画及び研究同意説明文書を倫理委員会で審査

<診療として実施される場合>

実施計画及び同意説明文書を院内のインフォームドコンセント委員会(もしくは診療録等審査管理委員会)で審査される。

ただし、医療支援課としてはあくまでも同意説明文書の準備は診療科にて行うものであり、さらに各委員会への付議が必要なものという認識もなかった。

※ 研究として実施するか、診療として実施するかの判断は、実施責任者の医師に委ねられており、当院内における先進医療 A の実施方法については、統一的なルールはなかった。

- ③ 必要書類が揃った段階で医療支援課より届出。

【届出】新規申請 : 厚生労働省保険局医療課へ

既評価技術: 関東信越厚生局へ

- ④ 先進医療として受理された内容は、諸料金規則の改正として病院運営会議に諮られて承認されるが、実施計画の内容や同意説明文書は病院運営会議には諮問されない。
- ⑤ 先進医療としての診療費用請求は医事会計システムを通じて行われるが、同意説明の内容や同意書の取得については確認されることなく患者へ請求が行われる。

今後の再発防止策について検討

今回判明した不適切事案である4技術の調査に加え、当院で実施中の先進医療 A について全件調査を行っているところ。

当院で実施中の先進医療 A は、他に2技術あり、それらについても同意取得に不備があることが確認されたため、ご報告させていただきたい。

【告示番号5】 ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)

【告示番号6】 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)

※ 本件2技術に関する事案の概要については、別添参照。

上記を踏まえ、上記2技術に関する調査結果も含め、全ての不適切事案に関する詳細のご報告と共に、再発防止策も含めた報告書を次回の先進医療会議までに提出させていただきたい。

なお本件を受け、当院で実施されている先進医療 B についても全件調査を行ったところ、下記4技術が実施中のものであり、全ての技術において適切に同意取得がなされていることを確認した。

■先進医療B

番号	先進医療技術名	研究課題名	当院承認日	実績	同意説明文書	同意書
①	テモゾロミド用量強化療法	[jRCTs031180083] 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ヘバシズマブ逐次併用療法をヘバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験 (JCOG1308C, RE-GEND-pIII)	2017年10月20日	2件	○	○
②	膵癌腹膜転移に対するS-1+パクリタキセル経静脈腹腔内投与併用療法	[jRCTs051180199] 腹膜転移を有する膵がんに対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第III相多施設共同臨床試験	2017年7月21日	2件	○	○
③	術後のアスピリン経口投与療法	[jRCTs031180009] Stage III治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験 (JCOG1503C)	2018年12月12日	20件	○	○
④	上部消化管粘膜内癌に対するアルゴンプラズマ併用	[jRCTs012240006] 食道表在癌に対するアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法の有効性及び安全性を検討する臨床試験	2024年1月19日	0件	○	—

以上