

東京医科歯科大学病院における事案について（告示番号 5、6）

1. 当該技術について

- ・ 告示番号：5
- ・ 告示日：平成 26 年 1 月 1 日
- ・ 医療技術名：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）
- ・ 適応症：豚脂様角膜後面沈着物若しくは眼圧上昇の症状を有する片眼性の前眼部疾患（ヘルペス性角膜内皮炎又はヘルペス性虹彩炎が疑われるものに限る。）又は網膜に壊死病巣を有する眼底疾患（急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎又は進行性網膜外層壊死が疑われるものに限る。）
- ・ 医療技術の概要：ヘルペス性角膜内皮炎、ヘルペス性虹彩炎が疑われる片眼性の前眼部疾患、急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎、進行性網膜外層壊死が疑われる網膜壊死病巣を有する眼底病変は、ヒトヘルペスウイルスが病因と疑われる。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液から DNA を抽出し、本診断法により HSV-1, HSV-2, VZV, EBV, CMV, HHV-6, HHV-7, HHV-8 の DNA の同定と定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗ウイルス治療をおこなう。
- ・ 告示番号：6
- ・ 告示日：平成 26 年 1 月 1 日
- ・ 医療技術名：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）
- ・ 適応症：前房蓄膿、前房フィブリン、硝子体混濁又は網膜病変を有する眼内炎
- ・ 医療技術の概要：内眼手術直後からの眼痛、前房蓄膿、硝子体混濁を呈する外因性眼内炎や体内に感染巣があり眼痛、前房蓄膿、硝子体混濁を呈する内因性眼内炎では早急に細菌感染を疑い検査をする必要がある。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液から DNA を抽出し、本診断により細菌 16SrDNA の定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗生剤投与、硝子体手術をおこなう。

2. 経緯、医療機関側の対応について

- ・ 2024 年 8 月 8 日に報告した先進医療 A 告示番号 7、15、23、24 における不適切事案について、当該医療機関が調査を進める中で、当該医療機関で行っている他の先進医療 A の技術についても全件調査を行った。
- ・ その結果、告示番号 5 については、同意書の保管がされていない症例が 14 例、倫理審査委員会で承認を受けていない同意書を用いた症例が 3 例あることが判明した。また、告示番号 6 の技術については同意書の保管がされていない症例が 9 例あることが判明した。

3. 先進医療会議としての対応

- ・ 2024年8月20日に当該医療機関から先進医療事務局（厚労省保険局医療課）に対して第一報の連絡あり。すでに、当該医療機関における当該先進医療の新規組み入れは中止しているとのことを確認した。
- ・ 上記報告を受けて、同事務局は新井座長に報告した。

4. 今後の対応について（案）

- ・ 本事案に関する詳細な報告の要請。
- ・ これまでに報告のあった事案と合わせて、今後の再発防止策について、当該医療機関における検討の要請。