

先進医療A

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)」における不適切事案のご報告【速報】

令和6年8月30日
東京医科歯科大学病院
病院長 藤井 靖久

先進医療A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)」及び告示番号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)」において、文書同意取得等に関する不適切事案が認められましたので、下記のとおり報告します。なお、本報告は現時点で把握している情報をもとにした暫定的なものであるため、今後の調査等により内容が変わる可能性があることをご承知おきください。

1. 本先進医療技術の概要

- 眼内炎症の原因となる細菌・真菌やウイルスなどの病原微生物は、失明に直結する可能性があるため、正確かつ迅速な診断が必要である。眼炎症を起こす細菌・真菌は急速に進行するため、早期治療が必要であり、また、眼炎症を起こすウイルスは、VZV、CMVなど多くの種類がある。一方で現在保険診療として眼組織(涙液、結膜、角膜、眼房水、虹彩、線維柱帯、硝子体など)を用いて正確かつ迅速に診断できる検査はない。ポリメラーゼ鎖反応(PCR)法を用いた病原微生物DNAの多項目迅速診断法は、診断の精度を高め、早期の治療介入を可能にし、患者の予後改善に大きく寄与することが期待される。
- 当院では、2013年10月に先進医療A新規技術として厚生労働省保険局医療課に申請し、関東信越厚生局へ実施届出を行った。
- 関東信越厚生局より承認通知を受領し、2014年2月より保険外併用療養として実施してきた。

2. 経緯

- 2024年8月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の調査の中で、当院にて行っている他の先進医療Aに関しても全件調査を開始したところ、本2技術についても適切な同意取得が行われなかった事例が以下の通り判明した。
 - ・ 告示番号5:登録数395例のうち、同意書の保管がされていない症例が14例
本学医学部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
 - ・ 告示番号6:登録数88例のうち、同意書の保管がされていない症例が9例
- 本事案発覚後、本先進医療技術の実施を中止した。また2024年8月20日、厚生労働省保険局医療課へ状況を報告した。

3. 今後の予定

- 臨床研究監視委員会へ報告準備中であり、現在詳細を調査中である。
- 院内に医師、医師以外の医療従事者、事務職員から成る先進医療監視チームを設置し、適正

な実施状況を定期的に確認し、適宜、臨床研究監視委員会への報告を行う体制を構築する。
以上