

先進医療に関連した健康危険情報の取扱いについて

○ 今回の報告

高度医療（第3項先進医療）とほぼ同様の技術である「肺腫瘍に対するラジオ波焼灼療法」（従前の「臨床的な使用確認試験」により実施）について、次のような健康危険情報が、2008年4月9日に報告されたところ。

○ 報告内容（概要）

（1）健康危険情報

米国で、肺腫瘍に対するラジオ波焼灼療法における死亡例の報告。施行される胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法においても、危険性は低いものの治療に伴って死亡する可能性がある。

（2）情報源

FDA（米国食品医薬品局）からの注意喚起（2007年12月11日付け）

文献からの死亡例の報告を受け、肺腫瘍に対するラジオ波焼灼療法を行う場合は、FDAが承認した臨床試験に登録することを推奨している。

※ FDAからの注意喚起の詳細な内容については、別紙参照

- 2008年3月13日に情報を入手し、国内の28施設に対して情報提供が行われた。各医療機関においても倫理審査委員会等で審議することとされた。

○ 今後に向けて

今後、同様の事例が発生した場合、先進医療専門家会議における取扱いについて、一定のルールを設けるなどを検討することとしてはどうか。