

H27.6.4 群馬大学

群馬大学医学部附属病院における先進医療の実施に かかる自主点検等の状況について（中間報告）

1. 概要

群馬大学医学部附属病院が実施する先進医療技術の実施状況に関する自主点検等の実施及びその結果報告を求める厚生労働省からの通知を平成 27 年 5 月 12 日に受領した。

この要請を受けて、同日、医学部附属病院臨床主任会議等で情報の共有を図るとともに、学長の指示のもと病院長の指揮により自主点検等を開始した。

点検方法については、先進医療技術の実施診療科等へ実施届出書の記載どおり遺漏・逸脱なく行われているか等の報告書の提出を求め、その報告に対して、当院先進医療委員会における確認を経て、病院長等によるヒアリングを実施し、適正に実施されているかの確認を行うものとした。

対象医療技術：11 技術（内訳：A6 技術,B5 技術）

対象期間：平成 24 年 10 月 1 日～実施停止日

区分	先進医療技術名
A	神経変性疾患の遺伝子診断
A	重粒子線治療
A	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療
A	マンツル細胞リンパ腫の遺伝子検査
A	RET遺伝子診断
A	(1)IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価
B	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法 腹膜播種又は進行性胃がん（腹水細胞診又は腹腔洗浄細胞診により遊離がん細胞を認めるものに限る。）
B	パクリタキセル静脈内投与（一週間に一回投与するものに限る。）及びカルボプラチン腹腔内投与（三週間に一回投与するものに限る。）の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん
B	術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法 原発性乳がん（エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。）
B	インターフェロンα皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法 成人T細胞白血病リンパ腫（症候を有するくすぶり型又は予後不良因子を有さない慢性型のものに限る。）
B	S-1内服投与、オキサリプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う初発の胃がん

2. 自主点検等の状況について

自主点検等の経過

5/12 臨床主任会議及び実施診療科等関係者会議にて対応の検討

5/12 実施診療科等による自主点検を開始

- 5/13 新規患者の組み入れを停止(一部重粒子治療患者を除く)
- 5/19 実施診療科等から病院長へ自主点検の状況報告
- 5/20 先進医療委員会にて、提出された報告内容の確認
- 5/25 実施診療科等から病院長へ自主点検の状況再報告
- 5/27-28 病院長等による実施診療科等へのヒアリング及び報告内容の確認
- 6/4 先進医療会議へ中間報告を提出

自主点検内容

自主点検項目については以下のとおり

- ・先進医療技術が実施届出書の記載どおりに遺漏や逸脱なく行われているか。
- ・実施した症例について定期報告が適切に行われているか。
- ・有害事象等報告義務のある症例が適切に報告されていたか。
- ・患者同意書は適切に保管管理されているか。
- ・倫理審査委員会は、適切に開催されているか。
- ・その他

3. 新規患者の組み入れ停止について

新規患者組み入れ停止の要請を受けて、新たな患者の先進医療において治療組み入れを停止することとした。

先進医療技術の新規患者組み入れ停止

新規患者組み入れは、重粒子線治療を除き 13 日から停止をしている。

重粒子線治療(※)に関しては、既予約患者について、その病状等を踏まえた上で必要に応じて他機関への紹介または他治療への切り替え等による対応の検討を行ったが、このうち照射中及び固定具作成済み等の患者については、予定線量の未投与や照射間隔の拡大を避けるため、当初計画どおり治療を継続しているところである。

(※)治療スケジュールは、固定具の作成から治療開始までに約 2 週間、治療開始から終了までは、1～4 週間(部位等による)を要する。

また、これは 6 月 17 日までで終了するため、これをもって新規患者の組み入れは停止することとなる予定である。

ただし、照射治療にあたっては、計画どおりの治療が実施されているかのチェックの回数及び確認人数を増やすなど、従来にも増したより安全に配慮した実施体制のもと実施している。

予約受付停止

厚生労働省から、先進医療技術の実施状況に関する自主点検等の要請の文書を平成 27 年 5 月 12 日に受領し、当院ホームページ及び院内玄関前の掲示等の周知を行った上で、翌 13 日からすべての先進医療に係る新規患者の予約受付の停止を行った。

組み入れ停止経過

5/13		6/5		6/17	
新規患者の組み入れ停止（但し、重粒子治療は以下のとおり）					
重予 粒約 子患 の者	照射中	治療継続 （6／5終了）			
	固定具作製済み等	治療継続 （6／17終了）			
	上記以外	他機関紹介等（調整中）			

4. 今後の予定

6/9 病院長等ヒアリングを踏まえた先進医療委員会による報告内容の再確認

6/18～24 重粒子線治療装置(線量管理システム等)の安全点検

7/2 先進医療会議へ自主点検等の結果を報告