

先進医療にかかる自主点検結果報告書

平成 27 年 7 月 23 日

秋田大学医学部附属病院

先進医療区分	番号	先進医療技術名
B	40	オクトレオチド皮下注射療法 先天性高インスリン血症（生後二週以上十二月未満の患者に係るものであって、ジアゾキサイドの経口投与では、その治療に係る効果が認められないものに限る。）

自主点検事項	自主点検結果
・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	当該技術については、まだ診療実績はないが、該当する症例があった場合には、研究実施計画書及び同意説明文書の記載どおりに行う。
・実施した症例について定期報告が適切に行われていたか	当該技術については、まだ診療実績はないが、該当する症例があった場合には、適切に定期報告を行なう予定である。
・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	当該技術については、まだ診療実績はないが、有害事象等報告義務のある症例があった場合には、適切に報告を行なう予定である。
・患者同意書は適切に保管されているか	当該技術については、まだ診療実績はないが、該当する症例があった場合には、当該先進医療について患者さんへの説明を行い、同意が得られた場合には患者同意書を適切に保管する予定である。
・倫理審査委員会は適切に実施されているか	平成 26 年 3 月 26 日受付番号 1161 番において条件付き承認となっていて、承認条件とされている UMIN-CTR に登録する旨の記載と副作用に関する記載の修正については平成 26 年 4 月 2 日に再提出済みであり、倫理委員会委員長の確認を受けている。 また、先進医療の申請医療機関より研究期間及び研究実施計画書・同意説明文書変更の連絡があったため、本学医学部倫理委員会へ報告を行い平成 27 年 4 月 14 日に確認を得ている。 以上より、倫理委員会は適切に実施されている。

先進医療にかかる自主点検結果報告書

平成 27 年 7 月 23 日

秋田大学医学部附属病院

先進医療区分	番号	先進医療技術名
B	50	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術 腎がん (長径が七センチメートル以下であって、リンパ節転移及び遠隔転移していないものに限る。)

自主点検事項	自主点検結果
・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	<p>患者さんの自己負担額について一部免除を行ったため、研究実施計画書及び同意説明文書と異なった金額を患者負担額としていた。この点について研究実施計画書からの逸脱が生じたため、今後の対策を講じると共に、申請医療機関及び本学医学部倫理委員会へ報告を行っている。これ以外の研究実施計画書からの逸脱は認められなかった。</p> <p>また、本先進医療では、EDC 上で症例の状況や検査データを入力し申請医療機関へ報告するシステムとなっているが、本院で実施された 3 症例の術後半年までのデータは既に入力を完了し、遺漏や逸脱が無いことが確認されている。</p>
・実施した症例について定期報告が適切に行われていたか	本先進医療での定期報告（初回）は 8 月に行う。
・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	有害事象等報告義務のある症例は無かった。
・患者同意書は適切に保管されているか	患者同意書は適切に保管されている。
・倫理審査委員会は適切に実施されているか	<p>平成 26 年 9 月 22 日に本学医学部倫理委員会の承認を得ている。その後、同意説明文書及び研究実施計画書の変更について同倫理委員会へ報告している。</p> <p>また、平成 27 年 6 月 10 日に研究実施計画書からの逸脱事例について同倫理委員会へ報告している。</p> <p>以上より、倫理委員会は適切に実施されている。</p>

自主点検報告に係る確認事項（秋田大学）

1. 安全性報告に該当する有害事象等が適切に報告されていたか

(ア) 安全性報告の体制はどのようになっているのか

①有害事象等の報告先（会議の名称、報告体制、等）

医療安全管理部（報告体制は下記の②に記載）

秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会（別紙、同委員会
規程第 21 条に記載）

②有害事象等が生じた場合の具体的な再発防止対策（インシデントレポートの作成等）

医療安全管理部の場合、当事者がインシデントレポートを作成し、当該診療科のリスクマネージャーが医療安全管理部へ報告する。医療安全管理部は、報告を受けたインシデントについて審議し、必要に応じて医療安全管理部担当者会議及び医療安全管理委員会において更に審議を行う。その後、リスクマネージャー会議において事象の概要及び防止対策を周知する。

医学部倫理委員会の場合、主任研究者が様式 5-1 及び 5-2 により委員長に報告し、委員長は有害事象と研究方法との因果関係について意見を聴取し研究継続の可否についての所見を主任研究者に伝える。

③有害事象等について、検討・分析する体制（会議の有無、責任者、構成員、開催頻度、構成員が専任であるかどうか）

医療安全管理部担当者会議

（責任者・構成員は別紙名簿のとおり、毎月開催、その他に臨時開催あり）

医療安全管理委員会

（責任者・構成員は別紙名簿のとおり、毎月開催、その他に臨時開催あり）

秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会

（責任者・構成員は別紙名簿のとおり、委員会は年 4 回開催、迅速審査は 2 カ月に 1 回開催、その他に臨時開催あり）

④可能であれば過去に分析・検討した事例等の一覧 別添 1 のとおり

(イ) 安全性報告に係るマニュアル

① 安全性報告に係るマニュアル又は要綱の有無
医療安全対策マニュアルを作成している。

② マニュアルには、有害事象等が発生した場合の対処法について、適切に記載されているか

医療安全対策マニュアルに記載されている。

(参考資料；別添2のとおり)

2. 患者同意書は適切に保管されているか

(ア) 患者同意書のひな形

多施設共同非盲検単群臨床試験に係る同意書

(別添、「患者さんへの説明文書」を参照願います。)

(イ) 保管体制について

① 保管場所（錠がついているかどうか、電子媒体による保存かどうか）
カルテ（紙媒体）に保管。中央病歴部において施錠管理している。

② 保管責任者

病院長（保管担当者は、中央病歴部長）

3. 倫理審査委員会は適切に実施されているか

(ア) 倫理審査委員会の体制

① 責任者について

秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会、委員長

② 委員会の構成員について

別紙名簿のとおり

(イ) 委員会の開催実績

① 開催頻度

年4回開催、迅速審査は2カ月に1回開催、その他に臨時開催あり

② 可能であれば、会議のサマリー等

持回り委員会のため会議のサマリー等は作成されていないが、秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会規程第13条第1項第一号により、他の研究機関と共同して実施され、共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている

ため「迅速審査」による審査を実施。
迅速審査委員より全員一致で承認されている。

4. 今後の再発防止に向けた取組について

先進医療の実施に当たっては研究実施計画書を遵守し、疑問点については申請医療機関と連絡のうえ確認を行ったうえで実施する。

このことにより、今後は研究実施計画書からの逸脱が生じることの無いように努める所存である。

また、平成 27 年 4 月より、附属病院に臨床研修支援センターを立ち上げ、専任医師を配置した。同センターでは今後、先進医療を含む臨床研究に対してモニタリングや監査を行い、臨床研究が倫理的・医学的な妥当性を維持し研究計画書を遵守して進められているかを監視することとしている。

平成27年9月14日

厚生労働省 保険局医療課長 様

名古屋市立大学病院
病院長 城 卓志

先進医療の実施状況に関する自主点検等結果報告書

(確認事項への回答)

提出依頼のありました確認事項について、下記のとおり回答いたします。

1. 安全性報告に該当する有害事象等が適切に報告されていたか

(ア)安全性報告の体制はどのようになっているのか

① 有害事象等の報告先（会議の名称、報告体制、等）

- ・報告先「医療安全管理室」
- ・会議名等「医療安全管理委員会」医療安全および事故防止に関して必要な事項の審議・決定を行う

「リスクマネージャー会議」医療安全管理体制の職員への周知組織

- ・報告体制「当事者又は発見者⇒上席者⇒リスクマネージャー⇒診療部門
リスクマネージャー⇒医療安全管理担当副病院長⇒病院長」
- ・報告方法「緊急時は口頭報告。それ以外は電子カルテシステム上のインシデント報告書、又はアクシデント報告書により報告する」

② 有害事象等が生じた場合の具体的な再発防止対策（インシデントレポートの作成等）

- ・有害事象等が生じた場合の具体的な再発防止策として、インシデントレポートおよびアクシデントレポートの作成と、重大なインシデントおよびアクシデントについては対策報告書を提出する。対策は、医療安全管理委員会では審議し、リスクマネージャー会議・eラーニングを通じて周知するとともに、医療安全管理室は6ヵ月後に対策の遵守状況を確認している。

③ 有害事象等について、検討・分析する体制（会議の有無、責任者、構成員、

開催頻度、構成員が専任であるかどうか)

- ・ 会議名「医療安全管理委員会」
- ・ 責任者「病院長」
- ・ 構成員「病院長、医療安全管理担当副病院長、外部有識者2名、内科系部長1名、外科系部長1名、内科系教員2名、外科系教員2名、中央部門教員1名、感染制御室室長、物品供給センター長（医療機器安全管理責任者）、看護部部長、薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、医学部管理部長、医療安全管理室副室長2名、同主幹」
- ・ 開催頻度「月1回程度（重大な問題が発生した場合は適宜開催）」
- ・ 構成員の専任等の状況「全て兼務任命」

④ 可能であれば過去に分析・検討した事例等の一覧

- ・ 平成27年9月（直近）医療安全管理委員会議事録等（別紙1参照）

(イ)安全性報告に係るマニュアル

① 安全性報告に係るマニュアル又は要綱の有無

- ・ マニュアル等「リスクマネジメントマニュアル」

② マニュアルには、有害事象等が発生した場合の対処法について、適切に記載されているか

- ・ 記載されている

2. 患者同意書は適切に保管されているか

(ア)患者同意書のひな形

- ・ 別紙2参照

(イ)保管体制について

① 保管場所（錠がついているかどうか、電子媒体による保存かどうか）

- ・ 運用規定「病歴センター管理規定」
- ・ 紙原本を病歴センターで電子カルテシステムへ取込むため、PDFスキャンを実施し、原本を鍵のかかる保管場所へ保管している

② 保管責任者

- ・ 診療情報管理部長

3. 倫理審査委員会は適切に実施されているか

I. 名古屋市立大学病院 医薬品・臨床試験審査委員会

(ア) 倫理審査委員会の体制

① 責任者について

委員長：齋藤伸治（小児科部長）

② 委員会の構成員について

「診療科部長3名、薬剤部長、看護部長、事務課長、医事課長、本院及びIRB設置者と利害関係を有しない者2名、歯科口腔外科部長（医薬品以外の場合のみ）、工学に関する専門家（医薬品以外の場合のみ）」

(イ) 委員会の開催実績

① 開催頻度

原則月1回（緊急特別開催もあり）

② 可能であれば、会議のサマリー等

別紙3参照

II. 名古屋市立大学大学院医学研究科ヒト遺伝子解析研究倫理審査委員会

(ウ) 倫理審査委員会の体制

① 責任者について

委員長：杉浦真弓（産婦人科教授）

② 委員会の構成員について

「医学研究科、医学部附属病院の代表者4名、外部のヒト遺伝子解析研究に関しての有識者2名、外部の倫理・法律面の有識者、外部の広く社会の意見を反映できる市民の立場の者」

(エ) 委員会の開催実績

① 開催頻度

審査案件により不定期開催

② 可能であれば、会議のサマリー等

別紙4参照

4. 今後の再発防止に向けた取組について

この度の先進医療実施事例における臨床研究上の逸脱が確認され、特定機能病院として、高度医療を提供しつつ新しい医学研究を実施していくことの責任の重さを再認識した次第です。すでに本年4月に全職員に対し注意喚起及び制度の再確認を行ったところでありますが、このような逸脱が二度とおきないように、今後、病院の組織体制として監査確認を実施する体制を構築し、再発防止に努めてまいります。

「具体的な対策」

① 医師及び研究者への再周知

- ・ 4月22日、病院部長会において今回の事案について報告し、再発防止に向けた注意喚起を行った。
- ・ 4月30日、全教職員向けに病院大ホールにて、臨床研究に係る重大事例報告を開催し、病院長より事案の説明と再発防止に向けた注意喚起を教職員に行った。合わせて、臨床試験管理センターより、臨床試験手続きの講習会を実施した。今後も定期的な開催を実施していく。

② 事務的監査確認体制

- ・ 平成27年度からの先進医療実施症例について、臨床試験管理センター及び医事課で以下の事項の確認を実施している。
 - (ア) 臨床研究実施計画書にある実施件数との整合
 - (イ) 実施期間との整合
 - (ウ) 申請医師や分担医師名との整合
 - (エ) 同意書の有無の確認

③ 組織体制強化

- ・ 平成27年10月より、先進医療の申請及び実施状況を審査報告する「先進医療審査委員会（仮称）」を設置し、組織的管理体制の強化に勤めます。

平成27年9月14日

厚生労働省 保険局医療課長 様

名古屋市立大学病院
病院長 城 卓志

先進医療の実施状況に関する自主点検等結果報告書

(先進医療Aについて)

1. 概要

名古屋市立大学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、及びその結果の報告を求める厚生労働省からの通知を、東海北陸厚生局指導監査課を通じて平成27年7月23日に拝受した。

同日、病院長指示のもと自主点検等を開始し、速やかに厚生労働省へ報告を行うこととした。

点検事項については、厚生労働省からの事項に基づき、先進医療技術の実施に対して、適切に行われているか調査を行った。

これらの結果について以下の通り報告を行うものである。

2. 報告書の提出先

先進医療A：厚生労働省保険局医療課

先進医療B：厚生労働省医政局研究開発振興課

(申請医療機関に調査結果を提出し、申請医療機関より報告)

3. 自主点検の経過

7月23日 病院執行部会議にて自主点検の実施を決定、臨床試験管理センター及び該当診療科医師へ通知した。

7月23日 医学部管理部病院医事課医事係にて対象先進医療技術、対象患者の抽出実施。

8月4日 病院医事課及び臨床試験管理センターによる調査手順の確認、対象患者確認の打ち合わせを実施。

9月11日 厚生労働省保険局医療課へ先進医療Aの自主点検結果の報告を行う。

4. 対象先進医療技術

先進医療A

- ・腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
- ・I L 28 B 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
- ・硬膜外自家血注入療法

調査対象期間 平成24年10月1日～平成27年7月23日

5. 自主点検項目と報告内容

- ① 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
- ② 実施した症例について定期報告が適切に行われていたか
- ③ 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
- ④ 患者同意書は適切に保管されているか
- ⑤ 倫理審査委員会は適切に実施されているか

※先進医療ごとの点検報告は別紙参照

6. 先進医療症例の逸脱の経緯と改善体制について

平成27年3月中旬に医事課にて、先進医療実施症例の確認を行っていたところ、実施症例数を越えた事例が確認された他、院内IRBの承認実施期間や分担医師についても、下記の3つの先進医療技術において合計14症例の逸脱が確認された。

先進医療A：硬膜外自家血注入療法2症例

先進医療A：腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術11例

先進医療B：内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術1例

平成27年4月13日、東海北陸厚生局へ事態の詳細と今後の取扱い等について、報告相談を行うとともに、内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術（先進医療B）の申請医療機関である、神戸大学医学部附属病院へも申告した。

病院執行部で協議した結果、当該先進医療技術については当面実施保留とする方針とし、再発防止に向け、下記の通り病院全体の取り組みとして改善に努めている。

(1) 実施保留について

- ・硬膜外自家血注入療法 ⇒平成27年4月13日より現在まで実施保留
- ・腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術 ⇒平成27年4月13日より現在まで実施保留
- ・内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術 ⇒平成27年3月10日

の時点で神戸大学医学部附属病院より、先進医療取下げの連絡を受けていたため実施保留のまま終了

(2) 病院としての取り組みについて

(ア) 4月22日、病院部長会において今回の事案について報告し、再発防止に向けた注意喚起を行った。

(イ) 4月30日、全教職員向けに病院大ホールにて、臨床研究に係る重大事例報告を開催し、病院長より事案の説明と再発防止に向けた注意喚起を教職員に行った。合わせて、臨床試験管理センターより、臨床試験手続きの講習会を実施した。

①平成27年度からの先進医療実施症例について、臨床試験管理センター及び医事課において臨床研究実施計画書にある実施件数、実施期間、申請医師、同意書の有無の確認を行うよう改善した。

②平成27年10月より、先進医療の申請及び実施状況を審査報告する「先進医療審査委員会（仮称）」を設置し、組織的管理体制の強化に努めます。

平成 27 年 9 月 4 日

京都大学医学部附属病院
病院長 稲垣 暢也 様

名古屋市立大学病院
病院長 城 卓志

先進医療の実施状況に関する自主点検等結果報告書

(先進医療 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。))

1. 概要

名古屋市立大学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、及びその結果の報告を求める厚生労働省からの通知が、東海北陸厚生局指導監査課を通じて平成 27 年 7 月 23 日に拝受した。

同日、病院長指示のもと自主点検等を開始し、速やかに厚生労働省へ報告を行うこととした。

点検事項については、厚生労働省からの事項に基づき、先進医療技術の実施に対して、適切に行われているか調査を行った。

これらの結果について以下の通り報告を行うものである。

2. 報告書の提出先

先進医療 A：厚生労働省保険局医療課

先進医療 B：厚生労働省医政局研究開発振興課

(申請医療機関に調査結果を提出し、申請医療機関より報告)

3. 自主点検の経過

7 月 23 日 病院執行部会議にて自主点検の実施を決定、臨床試験管理センター及び該当診療科医師へ通知した。

7 月 23 日 医学部管理部医事課医事係にて対象先進医療技術、対象患者の抽出実施。

8 月 4 日 医事課、臨床試験管理センターによる調査手順の確認、対象患者確認の打ち合わせを実施。

9 月 4 日 京都大学医学部附属病院へ自主点検結果の報告を行う。

4. 対象先進医療技術

先進医療 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。)
調査対象期間 平成 24 年 10 月 1 日～平成 27 年 7 月 23 日
申請医療機関 京都大学医学部附属病院

5. 自主点検項目と報告内容

- ① 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
院内 IRB への分担医師 1 名追加の届出を行ったが、審議で認められる前に被験者 1 名の同意を取得し症例登録した事例が確認された。この案件については、申請施設である京都大学へ報告し「逸脱症例として記録を残し、試験続行可」との指示があり試験を継続した。(別添 1 参照)
- ② 実施した症例について定期報告が適切に行われていたか
適切に報告している。
- ③ 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
安全性報告に該当する有害事象等は確認されなかった。
- ④ 患者同意書は適切に保管されているか
全例適切に保管されている。
- ⑤ 倫理審査委員会は適切に実施されているか
適切に実施されている。(別添 2 参照)

6. 先進医療症例の逸脱の経緯と改善体制について

平成 27 年 3 月中旬に医事課にて、先進医療実施症例の確認を行っていたところ、実施症例数を超えた事例が確認された他、院内 IRB の承認実施期間や分担医師についても、下記の 3 つの先進医療技術において合計 14 症例の逸脱が確認された。

先進医療 A : 硬膜外自家血注入療法 2 症例

先進医療 A : 腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術 11 例

先進医療 B : 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術 1 例

平成 27 年 4 月 13 日、東海北陸厚生局へ事態の詳細と今後の取扱い等について、報告相談を行うとともに、内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術(先進

医療B)の申請医療機関である、神戸大学医学部附属病院へも申告した。

病院執行部で協議した結果、当該先進医療技術については当面実施保留とする方針とし、再発防止に向け、下記の通り病院全体の取り組みとして改善に努めている。

- (ア) 4月22日、病院部長会において今回の事案について報告し、再発防止に向けた注意喚起を行った。
- (イ) 4月30日、全教職員向けに病院大ホールにて、臨床研究に係る重大事例報告を開催し、病院長より事案の説明と再発防止に向けた注意喚起を教職員に行った。合わせて、臨床試験管理センターより、臨床試験手続きの講習会も実施した。
- (ウ) 平成27年度からの先進医療実施症例について、医事課で臨床研究実施計画書にある実施件数、実施期間、申請医師の確認を行うよう改善した。
- (エ) 平成27年5月より、先進医療について臨床試験管理センターの実施報告と医事課の情報共有を行い、相互が把握している実施症例に差異がないように努めている。

平成 27 年 9 月 10 日

大阪市立総合医療センター
病院長 瀧藤 伸英 様

名古屋市立大学病院
病院長 城 卓志

先進医療の実施状況に関する自主点検等結果報告書

(先進医療 B：オクトレオチド皮下注射療法)

1. 概要

名古屋市立大学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、及びその結果の報告を求める厚生労働省からの通知が、東海北陸厚生局指導監査課を通じて平成 27 年 7 月 23 日に拝受した。

同日、病院長指示のもと自主点検等を開始し、速やかに厚生労働省へ報告を行うこととした。

点検事項については、厚生労働省からの事項に基づき、先進医療技術の実施に対して、適切に行われているか調査を行った。

これらの結果について以下の通り報告を行うものである。

2. 報告書の提出先

先進医療 A：厚生労働省保険局医療課

先進医療 B：厚生労働省医政局研究開発振興課

(申請医療機関に調査結果を提出し、申請医療機関より報告)

3. 自主点検の経過

7 月 23 日 病院執行部会議にて自主点検の実施を決定、臨床試験管理センター及び該当診療科医師へ通知した。

7 月 23 日 医学部管理部医事課医事係にて対象先進医療技術、対象患者の抽出実施。

8 月 4 日 医事課、臨床試験管理センターによる調査手順の確認、対象患者確認の打ち合わせを実施。

9 月 10 日 大阪市立総合医療センターへ自主点検結果の報告を行う。

4. 対象先進医療技術

先進医療B オクトレオチド皮下注射療法

(先天性高インスリン血症(生後二週以上十二月未満の患者に係るものであって、ジアゾキサイドの経口投与では、その治療に係る効果が認められないものに限る。)

調査対象期間 平成24年10月1日～平成27年7月23日

申請医療機関 大阪市立総合医療センター

5. 自主点検項目と報告内容

- ① 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
当該先進医療技術実施(予定含む)患者は報告日現在出現していない。対象患者出現の際は、実施計画書及び院内IRB承認内容等から逸脱がないよう実施していく。
(別添1参照)
- ② 実施した症例について定期報告が適切に行われていたか
対象患者が「0件」であるため、当該先進医療について承認されて初めてとなった平成27年8月度の報告では、様式第1号別添1の症例一覧に様式第1号別添4理由書を添えた上で、申請医療機関を通じて適切に報告している。
- ③ 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
先進医療実施症例なし。
- ④ 患者同意書は適切に保管されているか
先進医療実施症例なし。
- ⑤ 倫理審査委員会は適切に実施されているか
適切に実施されている。(別添2参照)

6. 先進医療症例の逸脱の経緯と改善体制について

平成27年3月中旬に医事課にて、先進医療実施症例の確認を行っていたところ、実施症例数を超えた事例が確認された他、院内IRBの承認実施期間や分担医師についても、下記の3つの先進医療技術において合計14症例の逸脱が確認された。

先進医療A：硬膜外自家血注入療法2症例

先進医療A：腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術11例

先進医療B：内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術1例

平成27年4月13日、東海北陸厚生局へ事態の詳細と今後の取扱い等について、報告相談を行うとともに、内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術（先進医療B）の申請医療機関である、神戸大学医学部附属病院へも申告した。

病院執行部で協議した結果、当該先進医療技術については当面実施保留とする方針とし、再発防止に向け、下記の通り病院全体の取り組みとして改善に努めている。

- (ア) 4月22日、病院部長会において今回の事案について報告し、再発防止に向けた注意喚起を行った。
- (イ) 4月30日、全教職員向けに病院大ホールにて、臨床研究に係る重大事例報告を開催し、病院長より事案の説明と再発防止に向けた注意喚起を教職員に行った。合わせて、臨床試験管理センターより、臨床試験手続きの講習会も実施した。
- (ウ) 平成27年度からの先進医療実施症例について、医事課で臨床研究実施計画書にある実施件数、実施期間、申請医師の確認を行うよう改善した。
- (エ) 平成27年5月より、先進医療について臨床試験管理センターの実施報告と医事課の情報共有を行い、相互が把握している実施症例に差異がないように努めている。

平成 27 年 8 月 10 日

神戸大学医学部附属病院
病院長 藤澤 正人 様

名古屋市立大学病院
病院長 城 卓志

先進医療の実施状況に関する自主点検等結果報告書

(先進医療 B：内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術について)

1. 概要

名古屋市立大学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、及びその結果の報告を求める厚生労働省からの通知を、東海北陸厚生局指導監査課を通じて平成 27 年 7 月 23 日に拝受した。

同日、病院長指示のもと自主点検等を開始し、速やかに厚生労働省へ報告を行うこととした。

点検事項については、厚生労働省からの通知に基づき、先進医療技術の実施に対して、適切に行われているか調査を行った。

これらの結果について以下の通り報告を行うものである。

2. 報告書の提出先

先進医療 A：厚生労働省保険局医療課

先進医療 B：厚生労働省医政局研究開発振興課

※申請医療機関（神戸大学医学部附属病院）に調査結果を提出し、
申請医療機関より報告

3. 自主点検の経過

7 月 23 日 病院執行部会議にて自主点検の実施を決定、臨床試験管理センター及び該当診療科医師へ通知した。

7 月 23 日 医学部管理部医事課医事係にて対象先進医療技術、対象患者の抽出実施。

8 月 4 日 医事課、臨床試験管理センターによる調査手順の確認、対象患者確認の打ち合わせを実施。

8 月 10 日 申請医療機関（神戸大学医学部附属病院）へ自主点検結果の報告を行う。

4. 対象先進医療技術

先進医療B 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術

調査対象期間 平成24年10月1日～平成27年7月23日

申請医療機関 神戸大学医学部附属病院

5. 自主点検項目と報告内容

- ① 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
院内IRBで定められた医薬品等臨床研究審査結果通知において、実施症例数3例としていたところを、1例超過し4例で実施していた。(別添1)
- ② 実施した症例について定期報告が適切に行われていたか
定期報告は平成27年8月が初回となり、今月中に申請医療機関を通じて報告予定である。
- ③ 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
安全性報告に該当する有害事象等は確認されなかった。
- ④ 患者同意書は適切に保管されているか
全例適切に保管されている。
- ⑤ 倫理審査委員会は適切に実施されているか
適切に実施されている。(別添2)

6. 先進医療症例の逸脱の経緯と改善体制について

平成27年3月中旬に医事課にて、先進医療実施症例の確認を行っていたところ、実施症例数を越えた事例が確認された他、院内IRBの承認実施期間や分担医師についても、下記の3つの先進医療技術において合計14症例の逸脱が確認された。

先進医療A：硬膜外自家血注入療法2症例

先進医療A：腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術11例

先進医療B：内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術1例

平成27年4月13日、東海北陸厚生局へ事態の詳細と今後の取扱い等について、報告相談を行うとともに、内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術(先進医療B)の申請医療機関である、神戸大学医学部附属病院へも報告した。

病院執行部で協議した結果、当該先進医療技術については当面実施保留とする方針とし、再発防止に向け、以下の通り病院全体の取り組みとして改善に努めている。

「先進医療実施保留対応等一覧」

- ・硬膜外自家血注入療法（平成27年4月13日より現在まで実施保留）
 - ・腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術（平成27年4月13日より現在まで実施保留）
 - ・内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術（平成27年3月10日の時点で神戸大学医学部附属病院より、先進医療取下げの連絡を受けていたため実施保留のまま終了）
- (ア) 4月22日、病院部長会において今回の事案について報告し、再発防止に向けた注意喚起を行った。
- (イ) 4月30日、全教職員向けに病院大ホールにて、臨床研究に係る重大事例報告会を開催し、病院長より事案の説明と再発防止に向けた注意喚起を教職員に行った。合わせて、臨床試験管理センターより、臨床試験手続きの講習会も実施した。
- (ウ) 平成27年度からの先進医療実施症例について、医事課において臨床研究実施計画書にある実施件数、実施期間、申請医師の確認を行うよう改善した。
- (エ) 平成27年10月より、先進医療の申請及び実施状況を審査報告する「先進医療審査委員会（仮称）」を設置し、組織的管理体制の強化に努めます。

先 - 5 - 3
27. 10. 1

平成27年9月16日

厚生労働省保険局医療課
先進医療担当者 殿

徳島大学病院長
安 井 夏 生

【追加資料依頼】先進医療会議（7月2日開催）を踏まえた対応について（報告）

平成27年9月11日に連絡をいただきました標記について、公表用資料として別紙2のとおり送付いたしますので、よろしくお願いたします。

担 当
徳島大学病院医事企画課 木村
Tel : 088-633-7035
FAX : 088-633-7146

先進医療の実施状況に関する自主点検等結果報告書

1. 概要

徳島大学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7月9日に受領した。

この要請を受けて、同日、病院内での情報共有をはじめるとともに病院長の指示のもと自主点検等を開始した。

点検にあたっては、厚生労働省からの調査事項に基づき、先進医療技術の実施診療科等に対し、先進医療技術の実施届出書の記載どおり遺漏・逸脱なく先進医療が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（病院長が委員長）の確認を行った。

これらの結果について以下のとおり報告を行うものである。

2. 調査対象先進医療技術名及び実施診療科

対象技術：6技術（内訳：A区分2技術，B区分4技術）

対象期間：平成24年10月1日～平成26年6月30日まで

先進医療区分	番号	先進医療技術名	実施診療科
A	41	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	歯科 (第一、第二補綴科)
A	52	金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療	歯科 (口腔インプラントセンター)
B	5	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。） (申請医療機関: 東京大学病院)	消化器 ・移植外科
B	17	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。) (申請医療機関: 京都大学医学部附属病院)	食道・乳腺・ 甲状腺外科
B	42	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 (申請医療機関: 東京大学病院)	消化器・ 移植外科
B	50	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術 腎がん(長径が七センチメートル以下であって、リンパ節転移及び遠隔転移していないものに限る。) (申請医療機関: 神戸大学医学部附属病院)	泌尿器科

報告書の提出先

先進医療 A：厚生労働省保険局医療課

先進医療 B：厚生労働省医政局研究開発振興課

(申請医療機関に調査結果を報告のうえ、申請医療機関より提出)

3. 自主点検等の経過

- 7月9日 四国厚生支局医療課より正式通知を受領
- 7月9-10日 実施診療科へ自主点検を実施することを説明
- 7月13-15日 実施診療科 自主点検を実施
- 7月16日 本院先進医療委員会に自主点検状況報告
- 7月21-31日 自主点検報告内容の確認
- 8月4日 病院長等による報告内容の確認（決裁）

4. 各自主点検等報告書の内容と点検項目

(1) 各自主点検等報告書

各自主点検等報告書は、実施診療科の責任医師等が、次の点検項目に係る自主点検について、患者毎にカルテ等をチェックのうえ、その結果を記載した。

点検項目

- ①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
- ②実施した症例について定期報告が適切に報告されていたか
- ③有害事象等報告義務のある症例が適切に行われていたか
- ④患者同意書が適切に保管されているか
- ⑤倫理審査委員会は適切に実施されているか

また、患者毎に「患者別チェックリスト」にて以下の項目の点検を実施のうえ、その結果を記載した。

患者別チェックリスト

- ①適応は正しく行われていたか
- ②実施方法に問題はなかったか
- ③実施すべき医師が行っていたか
- ④同意書は適切に保管管理されているか
- ⑤報告すべき有害事象があった場合、適切に報告されていたか

5. 自主点検等の結果

厚生労働省の確認事項に沿って自主点検等を実施した結果、先進医療の実施体制等について、問題のないことを確認した。

確認事項

1. 安全性報告に該当する有害事象等が適切に報告されていたか

(ア) 安全性報告の体制はどのようになっているのか

① 有害事象等の報告先（会議の名称、報告体制、等）

<回答>

（臨床研究に関する報告）徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会（別添 1-1）にて審議。報告体制等については、徳島大学病院における臨床研究に関連する重篤な有害事象対応手順書（別添 1-2）のとおりである。

（インシデント等報告病院全体）安全管理部リスクマネジメント部門会議、リスクマネジメント委員会にて審議。「徳島大学病院インシデント等発生時の報告に関する取扱要項」を定め、「インシデント報告システム」により安全管理部へ報告される。報告されたインシデントはGRMにより確認のうえ、会議にて審議。

・リスクマネジメント委員会……分析・検討・決定する会議（別添 2）

・安全管理部リスクマネジメント部門会議……具体的な検討を行う会議（分析会議、全体会議、評価会議）（別添 3）

② 有害事象等が生じた場合の具体的な再発防止対策（インシデントレポートの作成等）

<回答>

リスクマネジメント委員会で審議した内容は各部署のリスクマネージャーが出席するリスクマネージャー連絡会でフィードバックされる。さらに、実施状況を把握する必要があると認められるインシデントについては、評価会議からリスクマネージャー連絡会（RM連絡会）でのフィードバックを繰り返し行う。（別紙「安全管理部の会議（別添 4）」参照）

③ 有害事象等について、検討・分析する体制（会議の有無、責任者、構成員、開催頻度、構成員が専任であるかどうか）

<回答>

・リスクマネジメント委員会……分析・検討・決定する会議（別添 2）

・安全管理部リスクマネジメント部門会議……具体的な検討を行う会議（分析会議、全体会議、評価会議）（別添 3）

上記、安全管理部リスクマネジメント部門会議の構成員はコアメンバー（部門長 1 名、GRM 3 名）と各部門から推薦された職員（18 名）から成り立っており、コアメンバーは分析会議、全体会議、評価会議の全ての会議に出席する。

④ 可能であれば過去に分析・検討した事例等の一覧

<回答>公表は差し控えさせていただきます。

(イ) 安全性報告に係るマニュアル

① 安全性報告に係るマニュアル又は要綱の有無

<回答>有り

② マニュアルには、有害事象等が発生した場合の対処法について、適切に記載されているか

<回答>記載されている。

2. 患者同意書は適切に保管されているか

(ア) 患者同意書のひな形

<回答>同意書（別添5）、及び承諾書（別添6）

(イ) 保管体制について

① 保管場所（錠がついているかどうか、電子媒体による保存かどうか）

<回答>紙カルテは、カルテ保管庫に施錠のうえ保管している。また、電子媒体の保存も進めているところである。

② 保管責任者

<回答>病院長

3. 倫理審査委員会は適切に実施されているか

(ア) 倫理審査委員会の体制

① 責任者について

<回答>臨床研究倫理審査委員会委員長

② 委員会の構成員について

<回答>（別添7）

(イ) 委員会の開催実績

① 開催頻度

<回答>毎月1回（事前審査後、本審査）

② 可能であれば、会議のサマリー等

<回答>（別添8）

4. 今後の再発防止に向けた取組について

<回答>

① 先進医療や治験の患者においては、デフォルトとなっている当該科の診察記事のみでなく、全科カルテの閲覧ができる画面に変更した上で、他科の電子カルテの記載内容を必ず把握する。

② 毎回受診時に、前回外来受診からの経過について、本人や家族に必ず確認する。

③ 患者に何か変化があったこと、検査や処置を受けた場合は、その度に

必ず報告してもらおう。

④先進医療実施にあたっては、十分な管理体制の下で行われるよう CRC の支援を充実させる。具体的には、適格性確認、他科との連携、他科での受診状況や検査結果の確認、同意説明補助、患者対応（患者、家族からの聴取や相談窓口）など CRC 業務を充実できるように院内体制を整備する。

⑤適格性の確認を行う場合は、ダブルチェックを実施する。