

申請医療機関からの報告
(逸脱及び重篤有害事象の発生事案における指摘事項
及びそれに対する回答について)

- 告示番号 B28「重粒子線治療」（適応症：非小細胞肺癌（ステージがⅠ期であって、肺の末梢に位置するものであり、かつ肺切除術が困難なものに限る。)) については、平成 28 年 7 月より先進医療 B として実施されているが、申請医療機関である九州国際重粒子線がん治療センターから、協力医療機関である量子科学技術研究開発機構 QST 病院（以下、QST 病院）における「逸脱及び重篤な有害事象に関する原因分析・再発防止策の報告」がなされた。
- 令和 3 年 10 月 14 日開催の第 123 回先進医療技術審査部会において、当該事案に対する対応方針について議論いただき、概要として、以下に関して確認が必要との指摘があった。
 - ・ 医療事故としての検討の妥当性と医療安全管理委員会の関わりについて
 - ・ 患者の治療経過や死因、死亡時のご家族への説明に係る詳細について
- 令和 3 年 11 月 12 日開催の第 125 回先進医療技術審査部会において、第 123 回での指摘事項に対する回答について報告をしたが、追加の指摘事項についても医療機関に確認をすることとなった（資料 6-2）。
- これらの指摘に対する回答を確認した上で、QST 病院における症例登録再開の可否について判断することとなっており、今般これらの回答が提出されたため、QST 病院における症例登録再開の可否も含め、ご確認・ご議論いただきたい。