

国立国際医療研究センターにおける事案について

1. 当該技術について

- ・ 告示番号：9
- ・ 告示日：平成26年1月1日
- ・ 医療技術名：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）
- ・ 適応症：豚脂様角膜後面沈着物若しくは眼圧上昇の症状を有する片眼性の前眼部疾患（ヘルペス性角膜内皮炎又はヘルペス性虹彩炎が疑われるものに限る。）又は網膜に壊死病巣を有する眼底疾患（急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎又は進行性網膜外層壊死が疑われるものに限る。）
- ・ 医療技術の概要：ヘルペス性角膜内皮炎、ヘルペス性虹彩炎が疑われる片眼性の前眼部疾患、又は急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎、進行性網膜外層壊死が疑われる網膜壊死病巣を有する眼底病変は、ヒトヘルペスウイルスが病因と疑われる。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNAを抽出し、本診断法によりHSV-1, HSV-2, VZV, EBV, CMV, HHV-6, HHV-7, HHV-8のDNAの同定と定量を行う。

2. 経緯、医療機関側の対応について

- ・ 1月12日、当該臨床研究の研究分担者及び先進医療技術の実施者として登録されていない医師が、被験者から前房水を採取するという侵襲行為を行い、当該先進医療を実施。
- ・ 複数の被験者の診療録について研究責任者が確認したところ、研究分担者ではない医師が当該先進医療を実施しており、同意書並びに説明の記録が存在しなかった。
- ・ 現時点で報告では、1月12日に当該先進医療を実施した当該患者については、有害事象は認められていないとのこと。
- ・ 本件の発覚以降、倫理審査委員会の開催が直近で令和5年2月13日であり、当該医療機関事務局において、当該研究の詳細について全例調査中とのこと。

3. 先進医療会議としての対応

- ・ 1月20日に当該医療機関から先進医療事務局（厚労省保険局医療課）に報告。
- ・ それを受けて、同事務局は新井座長に報告の上で、当該医療機関における当該先進医療の新規組み入れ中止について伝達し、同日から新規組み入れ中止とした。

4. 今後の対応について（案）

- ・ 当該医療機関の先進医療に関する管理体制について報告の要請。
- ・ 今後の再発防止策について検討の要請。