

令和 3 年 2 月 10 日

先進医療不適切事案再発防止策の実施状況及び先進医療の再開・実施状況に係る報告書
(第 2 報)

島根大学医学部附属病院
病院長 井川 幹夫

平成 30 年度に本院で発生した先進医療不適切事案について、先進医療管理センターを主体として、令和 2 年 6 月 30 日（先進医療再開後約半年経過）時点における再発防止策の実施状況、並びに先進医療の再開・実施状況に関する報告書を作成し、令和 2 年 9 月 3 日の第 90 回先進医療会議に提出した。

今回、前回の報告書提出から約半年が経過し、また先進医療の再開から約 1 年が経過したため、第 2 報として、前回の報告期間以降にあたる令和 2 年 7 月 1 日から令和 2 年 12 月 31 日までの状況に関する報告書を提出するものである。

1. 平成 30 年度に発生した先進医療不適切事案（再掲）

本院において、先進医療に関する実施体制を見直すとともに、不適切事案再発防止策を実施する原因となった事案は以下のとおりである。

1) マルチプレックス遺伝子パネル検査（NCC オンコパネル）関連での不適切事案

- ・同意取得に係る不備
- ・個人情報の漏洩

2) 令和元年 7 月 31 日、厚生労働省（保険局医療課）主導で行われたヒアリングを通して発覚した不適切事案

- ・適格基準の逸脱
- ・実施方法や実施者の逸脱
- ・同意取得に係る不備
- ・有害事象報告に係る不備
- ・先進医療に係る費用の誤請求

このうち、1) の不適切事案、並びに臨床研究としての不適切事案に対しては、本院の臨床研究センターを主体として再発防止策を策定し、実施中である。なお、この再発防止策は、令和元年 7 月 10 日の第 87 回先進医療技術審査部会において了承されている。

本報告書では主に、令和元年 10 月 10 日の第 78 回先進医療会議で了承された、2) の不適切事案に対する再発防止策実施状況を報告する。

2. 再発防止策の継続状況

再発防止策として定めた以下の事項を継続して実施している。

1) 臨床研究に関わる全ての職員に対する医学系研究基本講習の受講義務化（今回の報告

期間である令和2年7月1日から令和2年12月31日において、8回開催、参加延べ人数108人。累計の参加人数については別添1を参照)

- 2) 臨床研究におけるスタートアップミーティング実施の義務化、医の倫理委員会へのスタートアップミーティング実施報告書及び研究規定遵守宣誓書の提出義務化
- 3) 先進医療におけるスタートアップミーティング実施の義務化、スタートアップミーティング実施報告書及び規定遵守宣誓書の提出義務化
- 4) 先進医療管理センターによる管理・監査(具体的には、個別症例に関する先進医療実施前チェックの義務化、及び事後モニタリングの実施)
- 5) 先進医療確認通知シートによる、診療科、先進医療管理センター、診療報酬算定部署及び検査部間の先進医療実施患者情報の共有

3. 新たに策定した再発防止策(検査部で行う先進医療に係るもの)

検査部で行う次の3点の先進医療について再発防止策を整備した。

- ・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)
- ・細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)
- ・多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断

これらについては、先進医療の開始・再開、並びに個別患者への実施に係るフロー(チェック体制)図(別添2)に基づき先進医療を実施することで不適切事案の再発を防止できると考えていた。よって、先進医療管理センターは、検査部に先進医療実施状況の報告等は求めていなかった。先進医療確認通知シートによる先進医療実施患者情報の共有は検査部とも行う運用であるため、先進医療確認通知シートが発行されていない診療科から先進医療の依頼(検査オーダー)があった場合、検査部は、必ず先進医療管理センターに確認する体制としていた。これにより、検査部が実施する先進医療は実施フローを逸脱したものを発生させない体制が従来から整備されていたが、確実な事後確認のため、検査部が先進医療を実施する毎に、先進医療管理センターに実施報告する体制を新たに整備した。(別添3に報告様式を示す)

4. 新規に開始した先進医療技術に関する再発防止策

本院では、先進医療「細胞診検体を用いた遺伝子検査」を新たに届け出し、令和2年10月1日から算定が可能となった(※)。別添4の通り、先進医療届出の可否については先進医療専門部会が事前審議・承認する体制をとっている。先進医療管理センターは届出前の先進医療を管理する位置づけにはなかったが、今回から先進医療専門部会に先進医療管理センター専任医師(助教)がオブザーバーとして参加することで、先進医療届出前から一定の情報共有及び管理が可能な体制を整備した。

また、当該先進医療は、「同意取得を行った後に気管支鏡検査を実施し、その結果、適応が判明する」という技術であるため、これまで本院で行ってきた他の先進医療のチェック体制とは異なり、二種類のチェックリスト(別添5-1、5-2)を用いた二段階の申請・承認体制(別添6)を新たに構築した。このように先進医療技術毎に適切な形での事前チェッ

ク体制を構築している。

※本院を委託側医療機関、自治医科大学附属病院を受託側医療機関とする「検体検査にかかる技術の共同実施」として届出した。

5. 先進医療の実施状況（令和2年7月1日～令和2年12月31日）

No	先進医療技術名称	先進医療 技術番号	実施件数	備考
1	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	A-11	実施なし	
2	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）	A-12	7件	
3	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）	A-13	実施なし	
4	多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断	A-15	実施なし	
5	血中TARC濃度の迅速測定	A-20	3件	
6	細胞診検体を用いた遺伝子検査	A-22	8件	令和2年10月1日より算定可能
7	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法	B-4	実施なし	取り下げ予定（※）
8	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術	B-24	実施なし	症例登録期間終了のため実施予定なし
9	S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法	B-36	実施なし	
合 計			18件	

※No.7「コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法」は多施設先進医療（臨床研究）であるが、予定症例数の解析終了に伴い、全施設で取り下げ手続きを行っている。令和3年1月15日の先進医療技術審査部会にて取り下げ承認済であり、令和3年3月1日付で先進医療告示から削除となる見通しである。

前回報告対象期間以降の令和2年7月1日から令和2年12月31日までの間に、本院で

は 18 件の先進医療を実施した。

実施した全例において、先進医療の個別患者への実施に係るフロー（別添 2）に従い、先進医療の実施に係るチェックリストを用いて先進医療実施責任医師及び先進医療管理センターによる実施前チェックを行っている。また、先進医療確認通知シート（別添 7）を用いて個別患者に関する情報共有を各部署間で行っている。

実施後においても、合併症・有害事象の有無を含め、カルテ記載等に関する事後モニタリングを行い、当該期間に実施した 18 件全例の適正実施を確認している。

さらに、検査部で行う先進医療については、「3. 新たに策定した再発防止策」で前述したとおり、先進医療確認通知シート未発行にもかかわらず検査部が診療科から検査依頼を受けた際は都度先進医療管理センターへ確認する運用としているほか、個別実施毎に検査部から先進医療管理センターへ検査実施報告を提出する運用を新たに開始したため、本運用開始以降は、先進医療管理センター保有情報と検査部からの実施報告との突合により、検査部で行われた先進医療（検査）全てがフローどおり実施され、先進医療管理センターが把握していない事例は発生していないことを確認している。

6. その他特記事項

先進医療不適切事案の発生、及び新規実施中止から約 2 年が経過し、また、再発防止のための新体制・新運用の下、先進医療を技術毎に再開してから約 1 年が経過した。今後については、これまでどおり個別の先進医療に関するチェックにより実施診療科の管理を行う。また、先進医療に直接携わるスタッフはもちろん、それ以外のスタッフについても正しい知識・認識を身に着けるよう、全職員を対象とする動画研修を行う。具体的には、当時発生した不適切事案の概要、先進医療に関する正しい認識、並びに本院における先進医療管理体制の概要等を研修内容とし、定期的・継続的な動画研修を行うことで、全職員の先進医療に関する知識・認識の向上を図る予定である。

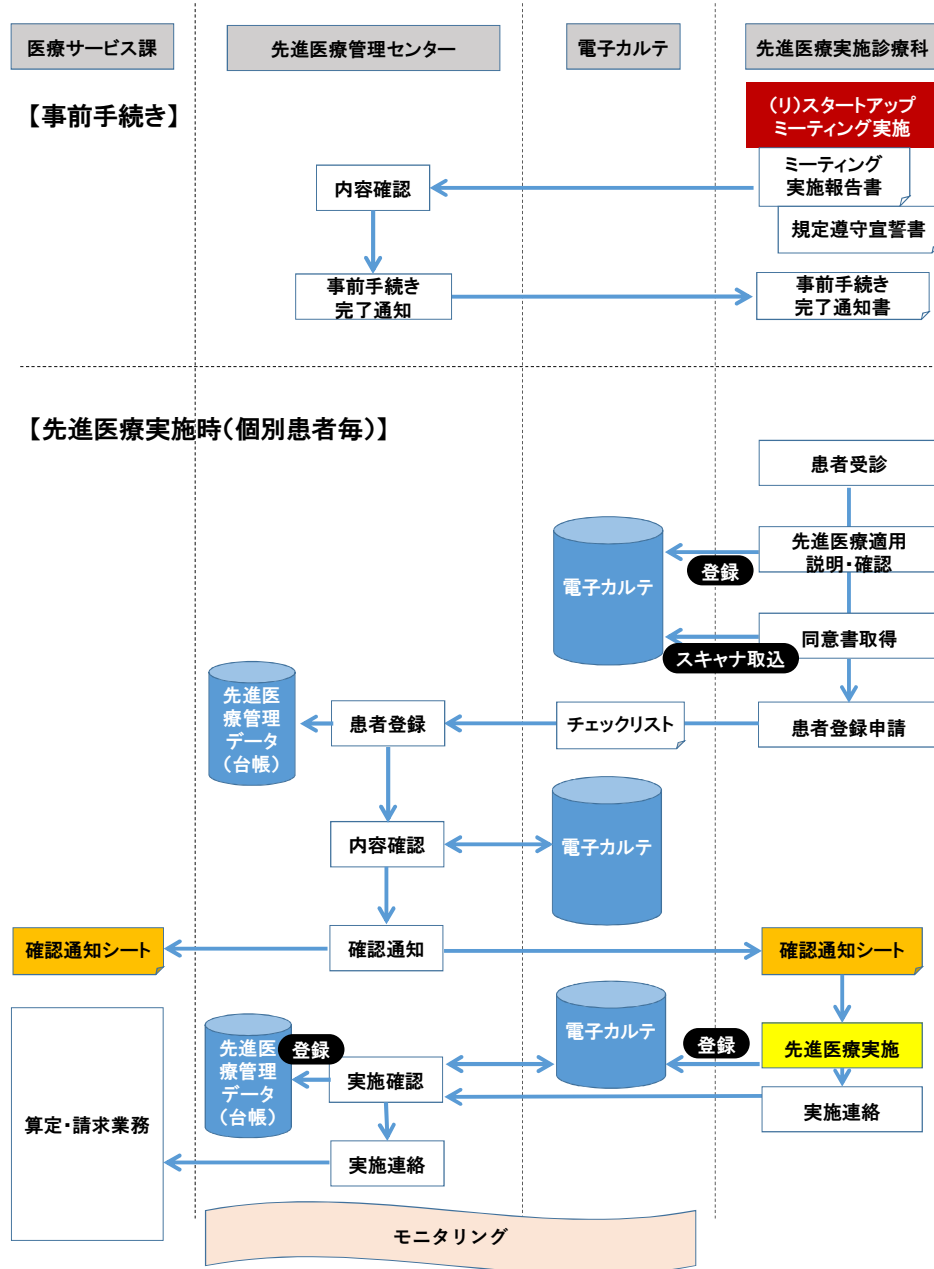
[別添資料]

1. 医学系研究基本講習の開催日及び参加人数一覧
2. 先進医療の開始・再開、並びに個別患者への実施に係るフロー
(チェック体制) 図
3. 先進医療 実施報告書 (検査部作成様式)
4. 先進医療の申請 (届出) から実施までの概要図 (先進医療にかかる院内組織図)
- 5-1. 先進医療「細胞診検体を用いた遺伝子検査」の実施に係るチェックリスト①
- 5-2. 先進医療「細胞診検体を用いた遺伝子検査」の実施に係るチェックリスト②
6. 先進医療「細胞診検体を用いた遺伝子検査」の個別患者への実施に係るフロー
(チェック体制) 図
7. 先進医療確認通知シート (A 片～D 片)

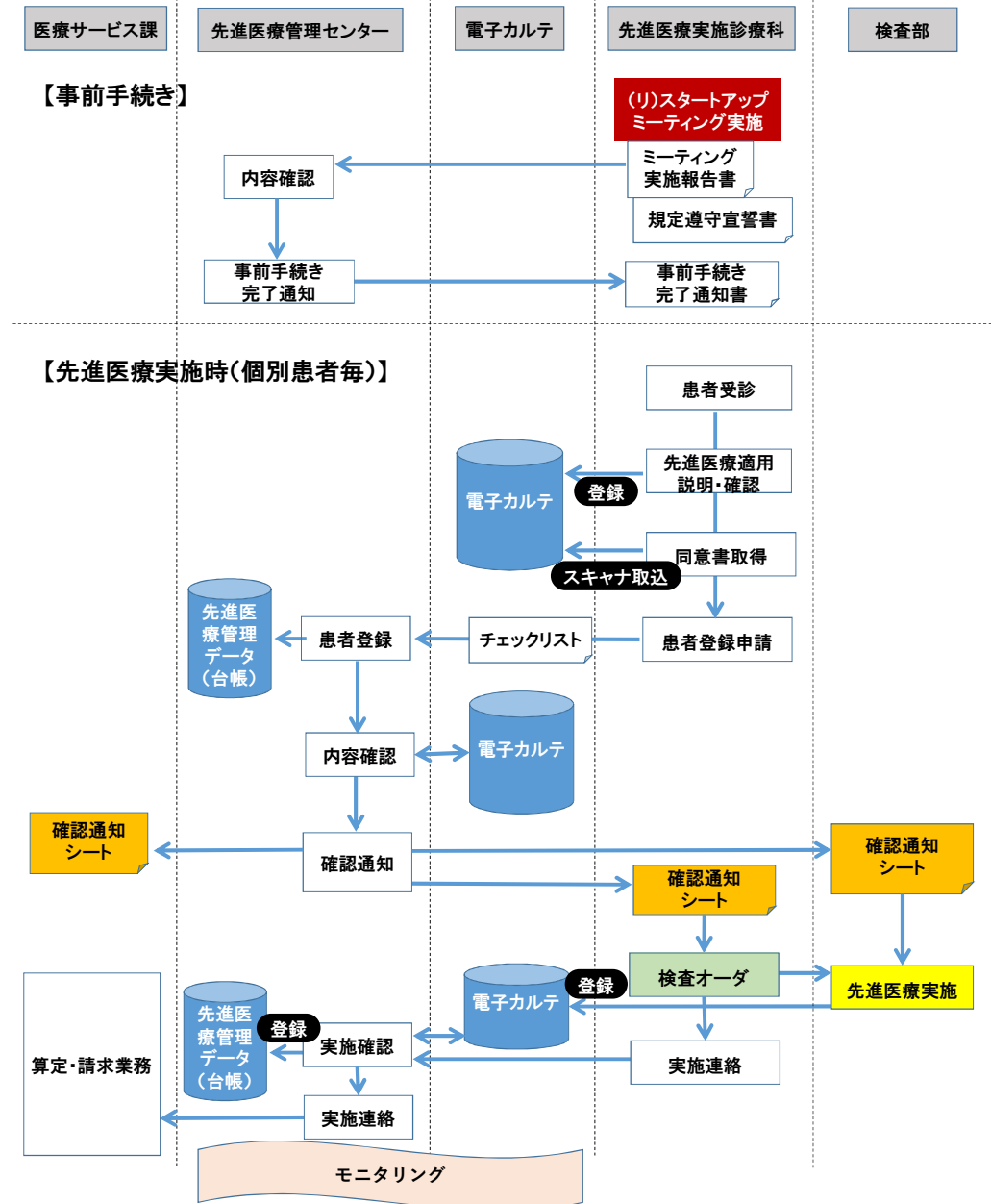
医学系研究基本講習の開催日及び参加人数一覧

回	開催日	開始時刻	終了時刻	参加人数
令和元年度-第1回	R1/7/2	14:00	15:30	64
令和元年度-第2回	R1/7/8	18:30	20:00	60
令和元年度-第3回	R1/7/23	18:30	20:00	49
令和元年度-第4回	R1/8/1	14:00	15:30	105
令和元年度-第5回	R1/8/6	18:30	20:00	111
令和元年度-第6回	R1/8/16	14:00	15:30	164
令和元年度-第7回	R1/8/19	14:00	15:30	143
令和元年度-第8回	R1/8/29	18:30	20:00	186
令和元年度-第9回	R1/9/11	14:00	15:30	40
令和元年度-第10回	R1/10/7	18:30	20:00	52
令和元年度-臨時	R1/10/29	19:00	20:30	5
令和元年度-第11回	R1/12/19	14:00	15:30	21
令和元年度-第12回	R2/2/5	18:30	20:00	20
令和2年度-第1回	R2/4/13	18:00	19:30	53
令和2年度-第2回	R2/7/2	18:00	19:30	39
令和2年度-第3回	R2/7/3	15:00	16:30	8
令和2年度-第4回	R2/8/31	11:00	12:30	3
令和2年度-第5回	R2/9/17	18:00	19:30	34
令和2年度-第6回	R2/10/2	14:30	16:00	4
令和2年度-第7回	R2/10/8	17:15	18:45	1
令和2年度-第8回	R2/10/12	14:40	16:10	1
令和2年度-第9回	R2/12/4	15:00	16:30	18
合 計				1,181

先進医療の開始・再開、並びに個別患者への
実施に係るフロー(チェック体制)図



先進医療の開始・再開、並びに個別患者への実施に係る
フロー(チェック体制)図 (検査部で行う検査の場合)



先進医療 実施報告

2020 年 XX 月 XX 日 検査部

確認通知シートを受領した下記項目について、適正に実施したことを報告いたします。
尚、確認通知シート未発行の症例の誤検査はありませんでした。

別途伝達事項：なし

(自由記載とする。個別の報告事項が生じた際は、こちらに記入お願い致します。)

医療技術	通知番号	実施日
A-XX	XXXXXX	2020/XX/XX

※同日に複数の先進医療実施があった際など、行を追加して一括報告することができます。

以上について、報告します。

検査部（実施者） _____（自署）

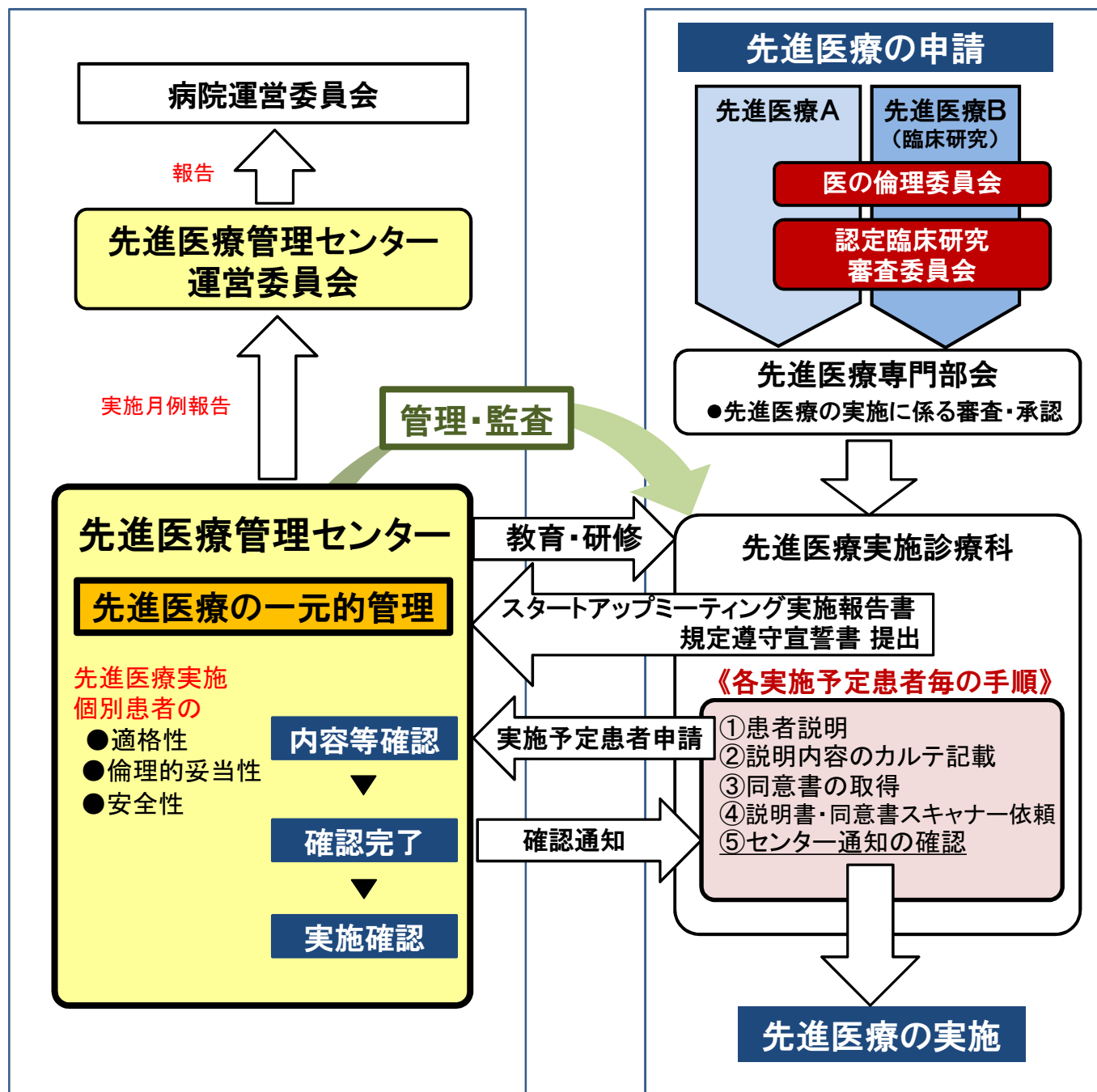
検査部（技師長） _____（自署）

センター使用欄 台帳確認日	センター使用欄 台帳確認者
2020/XX/XX	印

先進医療の申請(届出)から実施までの概要図 (先進医療にかかる院内組織図)

【先進医療の管理】

【先進医療の申請から実施まで】



先進医療A-22:細胞診検体を用いた遺伝子検査 実施に係るチェックリスト①
(同意取得時)

診療科名	呼吸器・化学療法内科
患者番号	XXXXXXXXXX
説明日	2019/12/9
同意取得日	2019/12/9
実施予定日	2019/12/25
申請医師名(※)	医師 太郎

申請日	2019/12/9
患者氏名	先進 一郎
説明医師名	医師 花子
同意取得医師名	医師 花子
実施予定医師名	医師 太郎
センターへの送付方法	使送 ・ 学内便

大 項 目	中項目	小 項 目	チェック欄			
			申請医師 (※)	確認医師 (※)	センター	
適格性 チェック (届出内容等に 合致しているか)	患者の 適格性 に係る 項目	適応症は適切である。【画像診断による肺癌、または肺癌の増悪・再発 が疑われるものに限る】				
		細胞診検体・組織検体を同時取得できる。				
		同意取得時年齢が20歳以上である。				
		その他登録に不適切な事項がない。				
	その他	以上の、患者の適格性に係る項目について、全てカルテに記載済であ る。				
		届出された医師による説明及び実施である。 又は届出された医師の指示によるものである。				
		施設基準を満たしている。				
	患者への説明	患者への説明は適切に行われた。				
		説明した内容についてのカルテに記載済みである				
同意書・説明書は適切に取得し、取り込み済である						
その他特記事項がある場合は記入すること。						
総 合 判 定						

※「申請医師」及び「確認医師」は、ともに届出書類上の「実施責任医師」又は「実施者」でなければならない。
「申請医師」又は「確認医師」のどちらかが、届出書類上の「実施責任医師」、又は「実施責任医師が任命した者」
でなければならない。

以上、先進医療の実施について、同意取得段階において
適と判断しましたので、申請します。

以上、先進医療の実施について、同意取得段階において
適格性を確認しました。

申請医師(※): _____ (自筆)

確認医師(※): _____ (自筆)

以上、先進医療の実施について、同意取得段階において適と判断しました。

先進医療管理センター専任医師: _____ (自筆)

※実際の実施にあたっては、チェックリスト②(EDC登録・検体発送時)による申請・承認を別途行うこと。

先進医療A-22:細胞診検体を用いた遺伝子検査 実施に係るチェックリスト②
(EDC登録・検体発送時)

診療科名	呼吸器・化学療法内科
患者番号	XXXXXXXXXX
実施予定日	2019/12/25
申請医師名(※)	医師 太郎

申請日	2019/12/9
患者氏名	先進 一郎
実施予定医師名	医師 太郎
センターへの送付方法	使送 ・ 学内便

大 項 目	中項目	小 項 目	チェック欄		
			申請医師 (※)	確認医師 (※)	センター
適格性 チェック (届出内容等に 合致しているか)	患者の 適格性 に係る 項目	同意取得時に先進医療管理センターに届け出ている。			
		細胞診検体・組織検体を同時取得できた。			
		細胞診検体または組織検体にがん細胞が認められる。			
		その他登録に不適切な事項がない。			
	その他	以上の、患者の適格性に係る項目について、全てカルテに記載済である。			
		届出された医師による説明及び実施である。 又は届出された医師の指示によるものである。			
その他特記事項がある場合は記入すること。					
総 合 判 定					

※「申請医師」及び「確認医師」は、ともに届出書類上の「実施責任医師」又は「実施者」でなければならない。
「申請医師」又は「確認医師」のどちらかが、届出書類上の「実施責任医師」、又は「実施責任医師が任命した者」
でなければならない。

以上、先進医療の実施について
適と判断しましたので、申請します。

以上、先進医療の実施について
適格性を確認しました。

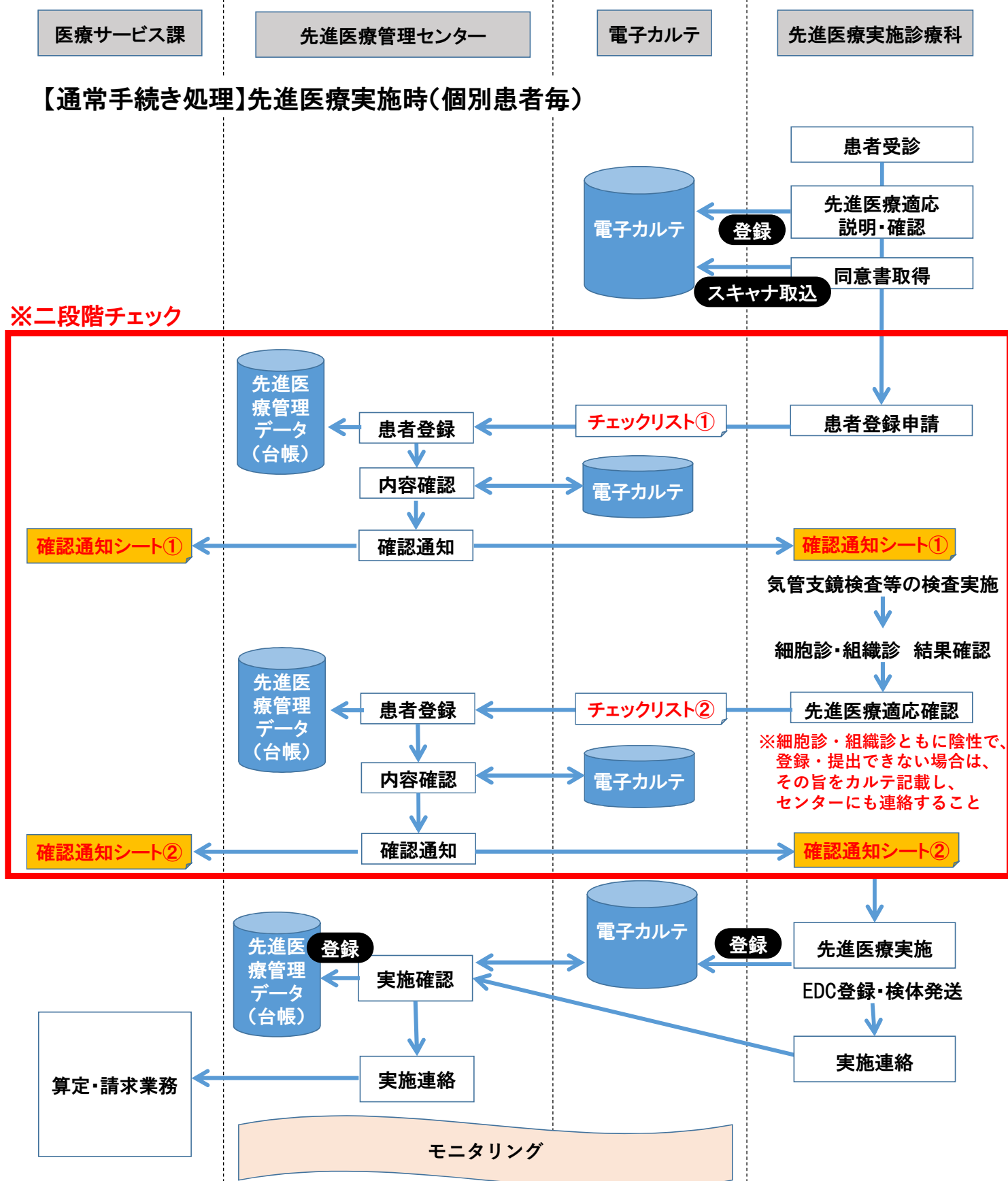
申請医師(※): _____ (自筆)

確認医師(※): _____ (自筆)

以上、先進医療の実施について適と判断しましたので、実施を承認します。

先進医療管理センター専任医師: _____ (自筆)

先進医療の個別患者への実施に係るフロー(チェック体制)図 (A-22 細胞診検体を用いた遺伝子検査)



(例)

(A片)

先進医療確認通知シート(センター保管用)

通知番号	00001	通知日	2019/12/23	迅速有無	無
技術番号	A-28	技術名称	血中TARC濃度の迅速測定		
診療科名	皮膚科	申請日	2019/12/12		
患者番号	1234567890	患者氏名	患者 一郎		
説明日	2019/12/10	同意取得日	2019/12/10	実施予定日	2019/12/27
説明医師名	説明 二郎	同意取得医師名	同意 三郎	実施予定者名	実施 四郎
申請医師名	実施 四郎	実施日		実施者	

先進医療管理センター
医師又は医師クラーク

memo

(例)

(C片)

先進医療確認通知シート(センター→診療科)

通知番号	00001	通知日	2019/12/23	迅速有無	無
技術番号	A-28	技術名称	血中TARC濃度の迅速測定		
診療科名	皮膚科	申請日	2019/12/12		
患者番号	1234567890	患者氏名	患者 一郎		
説明日	2019/12/10	同意取得日	2019/12/10	実施予定日	2019/12/27
説明医師名	説明 二郎	同意取得医師名	同意 三郎	実施予定者名	実施 四郎
申請医師名	実施 四郎	実施日		実施者	

先進医療管理センター
医師又は医師クラーク

memo

(B片)

先進医療確認通知シート(センター→医療サービス課)

通知番号	00001	通知日	2019/12/23	迅速有無	無
技術番号	A-28	技術名称	血中TARC濃度の迅速測定		
診療科名	皮膚科	申請日	2019/12/12		
患者番号	1234567890	患者氏名	患者 一郎		
説明日	2019/12/10	同意取得日	2019/12/10	実施予定日	2019/12/27
説明医師名	説明 二郎	同意取得医師名	同意 三郎	実施予定者名	実施 四郎
申請医師名	実施 四郎	実施日		実施者	

先進医療管理センター
医師又は医師クラーク

memo

(D片)

先進医療確認通知シート(センター→検査部)

通知番号	00001	通知日	2019/12/23	迅速有無	無
技術番号	A-28	技術名称	血中TARC濃度の迅速測定		
診療科名	皮膚科	申請日	2019/12/12		
患者番号	1234567890	患者氏名	患者 一郎		
説明日	2019/12/10	同意取得日	2019/12/10	実施予定日	2019/12/27
説明医師名	説明 二郎	同意取得医師名	同意 三郎	実施予定者名	実施 四郎
申請医師名	実施 四郎	実施日		実施者	

先進医療管理センター
医師又は医師クラーク

memo

先進医療不適切事案再発防止策の実施状況及び先進医療の再開・実施状況に係る報告書（第2報）に対する、令和3年3月16日付照会にかかる回答書

照会事項①

報告いただいた期間については、スタートアップミーティングは行われなかったという理解でよいでしょうか。

【回 答】

新規に届出し、開始した先進医療 A22「細胞診検体を用いた遺伝子検査」については令和2年9月17日に診療科によるスタートアップミーティングを実施しております。

報告書本文「2. 再発防止策の継続状況」の3)、並びに報告書別添2に記載の通り、先進医療技術の開始にあたっては、実施診療科による「スタートアップミーティングの実施」並びに「スタートアップミーティング実施報告書及び規定遵守宣誓書の提出」を義務化しており、当該先進医療技術についても同様に実施しております。それら事前手続きの完了を確認した上で、先進医療管理センターは診療科に対し、事前手続き完了通知書を交付しております。

照会事項②

前回報告書で報告いただいた、「先進医療の保険請求等に係る研修会」については、どのような開催状況でしょうか。

【回 答】

前回報告書での報告分以降、現在まで開催はありません。

報告書本文「6. その他特記事項」において「先進医療に直接携わるスタッフはもちろん、それ以外のスタッフについても正しい知識・認識を身に着けるよう、全職員を対象とする動画研修を行う。」と記載したように、下記の通り動画研修を予定しております。

[先進医療に関する動画研修の概要]

予定開催期間 令和3年5月中旬

予定研修内容 1. 先進医療の概要について

2. 保険診療と保険外診療について

3. 平成30年度に本院で発生した先進医療不適切事案の概要について

4. 先進医療不適切事案の再発防止策について

5. 先進医療管理センターによるチェック体制について