

先進医療実施医療機関（横浜市立大学附属病院）からの報告について

1. 経緯の概要

- ・ 「Birt-Hogg-Dube (BHD) 症候群の遺伝子診断」については、平成 31 年 2 月より先進医療 A として実施されている。
- ・ 今般、申請医療機関である横浜市立大学附属病院（以下、横市大附属病院）から、本先進医療に係る研究計画書の逸脱に関する不適切事案についての報告がなされた。

2. 報告の概要

- ・ 先進医療開始後に以下の不適切事案があることが判明した。（詳細な経緯については別紙参照）

（１）研究機関以外での遺伝子検査結果説明・遺伝カウンセリングの実施

（２）観察・検査スケジュールの逸脱

- ・ 横市大附属病院内に設置されたヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会（以下、倫理委員会）によって本事案について審議された結果、倫理委員会は研究責任者に対して研究の中止を勧告し、不適切事案についての点検及び再発防止について報告するよう指示した。
- ・ 研究責任者による自主点検が行われ、再発防止策が講じられた。
- ・ 研究が中止となることを踏まえ、横市大附属病院は先進医療の実施医療機関の取り下げを行う予定。
- ・ なお、倫理委員会は研究対象者の保護については十分に対応できていたと判断している。

3. 今後の対応方針（案）

- ・ 本先進医療については、申請医療機関である横市大附属病院のみで行われていたため、研究の中止と先進医療の取り下げに伴い、実施される医療機関が存在しないこととなる。
- ・ 本先進医療を承認する際に、横市大附属病院から提出された研究計画書等も併せて審議した経緯を踏まえ、横市大附属病院からの取り下げが行われる本技術については先進医療告示から削除することとしてはどうか。
- ・ その他、本事案について追加で対応すべき点等についてご審議いただきたい。