

平成31年4月19日

厚生労働省保険局 御中

島根大学医学部附属病院
病院長 井川 幹夫

先進医療 A 同意書取得に係る不適切事案に関する報告書

平成31年2月に開催された厚生労働省先進医療技術審査部会で指摘されました先進医療 B の不適切事案に関連して、厚生労働省から指示を受け、当院で実施した先進医療 A の全例調査を実施した結果、同意書取得において不適切な事案が認められ、お詫び申し上げますとともに、このことについての経緯及び再発防止への取組みについて報告いたします。

1. 先進医療 A 全例調査までの経緯

平成31年2月14日に開催された厚生労働省先進医療技術審査部会において、当院で実施した先進医療 B 「マルチプレックス遺伝子パネル検査」に係る同意取得手順及び個人情報の取扱いに関する事案が問題視されたことを受けて、厚生労働省医政局研究開発振興課から当院で実施した先進医療 A 及び B の全例調査の指示がありました。

これを受け、平成31年2月27日に開催した当院の先進医療専門部会において、平成30年度に実施しました先進医療 A 及び B の全例調査結果について審議し、先進医療 B として不適切事案と認められた6件以外に、先進医療 A において6件の同意書に問題があると報告されました。

2. 当院における監査結果

当院において、平成31年3月4日に開催した先進医療専門部会を開催し、先進医療 A において同意書に問題があるとされた6件について主治医、診療科長同席の上、電子カルテの内容を確認しながら監査を実施した結果、6件中2件は同意書が確認できました。しかし、残る4件については、同意書がない事案が2件、検査実施後に同意書を取得していた事案が2件あったことが判明しました。

これら4件の不適切事案は、先進医療 A19「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）」が2件、A20「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）」が1件、A22「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」が1件であり、いずれも平成28年7月より先進医療として、当院で実施することが承認されております。その詳細については以下の通りです。

- 同意書が未取得となっていたもの 2件

先進医療番号 A-19【入院】

免疫不全患者であり、一般の検査では検出不可能なウイルスや真菌の感染症を発症している可能性が高いと考えられたことから、救命のためにも感染症の詳細な把握が必須であり、「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）検査」を実施した。患者は、全身状態が非常に悪く、ハイケアユニットで管理を行っている状況であったため、同意書の署名が困難であった。医師は診療報酬請求上の先進医療の取扱いに関する知識が不十分であり、結果的に同意がないまま先進医療の検査扱いとし、保険併用での診療報酬請求となっていた。

先進医療番号 A-22【入院】

病状悪化の原因検索のため、■月初旬に多項目病原体PCR検査を患者へ説明の上施行した。当該患者の全身状態が不良のため、本人の同意書への署名が難しい状況であった。同日家族の来院は見込めず、医師は家族へ電話で検査について説明し、後日家族来院時に同意書に署名する予定としていた。■月中旬以降さらに患者の状態が悪化し、意識障害も出現したため家族へ来院していただき病状の説明を行った時点において、当該検査の同意書への署名は失念していた。医師は診療報酬請求上の先進医療の取扱いに関する知識が不十分で、結果的に、同意がないまま先進医療の検査扱いとし保険併用での診療報酬請求となっていた。

- 同意書が検査後の取得となっていたもの 2件

先進医療番号 A-19【入院】

■月2日右眼の検査を実施する時点で同意書の取得がなかった。■月22日左眼の検査実施の際、両眼についての同意書を取得した。結果的に右眼についての同意書は、検査後の取得となった。

医師は、本人・家族に、緊急手術による眼内洗浄及び抗生剤眼内灌流による治療が必要なこと、術中に採取する眼内液を用いて先進医療によるPCRを用いた病原体検索の必要性と費用等について説明し、口頭による同意を得ていたが、先進医療に関する同意書の取得は失念しており、退院後の外来受診時に受領したもの。

先進医療番号 A-20【外来】

検査を実施する時点で同意書の取得がなく検査後となっていたもの。

医師Aは、眼科外来にて、患者に右眼前房水を用いた当該先進医療の内容・必要性・

費用について説明し、口答で同意を得ていた。その際、医師 A は、先進医療 A に関して、書面により同意を取得する必要性について十分には理解していなかった。

また、指導医師 B は、同意書の必要性について認識していたが、同意書が取得されていないことに気がつかなかった。後日、同意書が未取得であることが判明した後、指導医師 B は、患者に電話連絡し、同意書が未取得であった経緯を説明した上で謝罪した。患者は遠方に在住であるため、同意書を患者宅へ郵送、署名の上、返送を受け受領したものの。

これら 4 件の各事案において、検査前での同意書の取得が行われないなど、先進医療実施に係る手順が遵守されず、先進医療に対する認識が不十分でありました。同意書は、患者の同意に加え、説明者、同席者、立会い者の署名も必要であることとしている当院の要件（医療安全管理マニュアル）も逸脱していました。

また、個人情報の取扱いに関しては、適切に処理が行われていました。

3. 当院の対応策、改善策について

今回の事案に対し、病院長の指示のもと、以下に 3.1.緊急の再発防止策を講じるとともに、抜本的な対策として 3.2.病院全体としての今後の対応策を検討いたしました。

3.1. 緊急の再発防止策

(1) 新たな先進医療の停止

当院において現在実施中のすべての先進医療について、新たな患者登録、治療、検査を停止し、今回の事案と同様の問題がないかどうかを当院の先進医療専門部会が確認することとした。

(2) 先進医療不適切事案の対応に関する研修会の開催

平成 31 年 3 月 6 日（1 回）、18 日（2 回）の計 3 回の病院全職員を対象とした「先進医療不適切事案の対応に関する研修会」を開催し、今回の不適切事案における前提となる事実、発生した問題の原因について説明し、再発防止に向け注意喚起を行った。また、先進医療において留意すべき基本的事項（インフォームド・コンセントの手続き、実施の記録、個人情報の取り扱い）をあらためて周知した。

(3) 先進医療管理センターの新設

会議体としての先進医療専門部会がその役割を十分に果たしていなかったため、当該専門部会は、新たに実施する先進医療の承認申請に係る事前審査及び当該症例等の確認に関することを審議内容とすることを明確にした。これにともない、新たに「先進医療管理センター」（平成 31 年 4 月 17 日承認）を新設し、独立した先進医療の実施・管理・監査を行う組織として明確に位置付けるとともに、先進医療管

理センター運営委員会において同センターの適切な管理運営に関し必要な事項を審議することとした。

(4) スタートアップミーティング実施の必須化

適切な先進医療の実施には、開始前のスタートアップミーティングでの研究チーム、治療チーム内での実施手順等の情報共有と確認が不可欠であることから、スタートアップミーティングの必須化とともに以下の事項を取り決めた。

- 臨床研究の基本講習にスタートアップミーティングについての説明を盛り込む。
- 新規申請された研究については、医の倫理委員会で審査された後、スタートアップミーティングが実施されていなければ「承認」されないこととする。
- スタートアップミーティング実施報告書を様式として追加し、研究責任者に同報告書の提出を義務付ける。
- 上記報告書には、臨床試験登録の状況を記入することとし、介入研究については、臨床試験登録済みであることも承認の条件とする。

(5) 臨床研究として行う先進医療に関する適正化委員会

先進医療 B の不適切事案について、外部有識者 4 名を委員に加えた「臨床研究として行う先進医療に関する適正化委員会」において、先進医療実施の適正化に向けた改善策を検討しているが、この検討結果を踏まえ当該先進医療 A の事案についてフィードバックを行う。

3.2. 病院全体としての今後の対応策

今回の結果を真摯に受け止め、病院全体として、再発防止を目的に以下の抜本的方策を講じます。

(1) 医学系研究の質の向上への取り組み

先進医療を含む臨床研究の申請・実施・管理等について、当院で適正に実施することを目的に「医の倫理委員会」において「医学系研究の質の向上への取り組み」として以下の項目について検討した。

なお、本件については平成 31 年 4 月 22 日開催「医の倫理委員会」審議予定とし、令和 31 年 5 月 8 日開催「教授会」審議予定としている。

- 倫理指針、研究計画からの逸脱に対する判断基準の変更（別添資料 1）
- 医学系研究に携る者が受講すべき研究教育の変更（別添資料 2）
- 医学系研究の業務手順書の改正（別添資料 3）
- 医の倫理委員会の業務手順書の改正（別添資料 4）
- 研究規程遵守宣誓書の提出（別添資料 5）

(2) インフォームド・コンセントに関する改善

- 当院の医療安全管理マニュアルに新たにインフォームド・コンセントに関する章を設け、同意書を取得する診療行為の範囲を「手術、麻酔、輸血、侵襲的検査または治療、一定の侵襲性・危険性のある行為、身体拘束、先進医療及び臨床研究」に改め、平成 31 年 3 月 13 日及び 14 日に全職員を対象とする説明会を開催した。
- 医師が行うインフォームド・コンセントにおいて、看護師の役割を拡大する。具体的には、医師が行うインフォームド・コンセントの場に必ず同席し、同意取得のプロセスを確認するとともに、患者が説明内容を理解し、選択肢を自己決定できるようサポートする。
- 当然行う事項であるが、インフォームド・コンセントを行った日時、場所、説明を受けた患者および関係者の氏名、患者と関係者の説明に対する反応等を必ず診療録に記載する。

4. 各症例における最終的な費用負担について

先進医療 A の実施に必要な同意書の取得において不適切（未取得、事後取得）となっていたことから、病院長の指示の基、不適切事案の全 4 件について自由診療（自費）とし、患者・家族への説明・謝罪（全事案完了）を行うとともに、保険請求を取下げ保険診療として取扱した全額を病院負担とすることとし、また、先進医療の患者負担額についても患者・家族に対し返金することとしました。

5. 先進医療の保険請求等に係る研修会の開催について

病院長の指示のもと、先進医療において留意すべき基本的事項の他、保険併用、自費診療の基本的な考え方について、再度周知を徹底するため、当院で診療に従事する医師全員に対し具体的なケースを用いた「先進医療の保険請求等に係る研修会」を全 3 回開催する予定（第 1 回目平成 31 年 4 月 23 日開催予定）としています。

以上の再発防止策を踏まえ反省の上、病院組織として適正な先進医療を実施し、患者ならびに地域住民に安心・安全な医療を提供できるよう尽力する所存です。