

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

大阪大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 56

脊髄髄膜瘤胎児手術

【適応症】

脊髄髄膜瘤

【試験の概要】

従来新生児期に施行している脊髄髄膜瘤閉鎖術を胎児期に行い、髄膜瘤への羊水による化学的刺激や子宮壁への接触による物理的な刺激を早期に途絶することで、脊髄神経損傷の程度を軽減でき、出生後の神経予後や水頭症やキアリ奇形II型などの合併症が改善する

【医薬品・医療機器情報】

【実施期間】

被験者登録期間：2025年3月1日～2027年10月31日

研究実施期間：2025年3月1日～2029年2月28日

【予定症例数】

症例 10 例

【現在の登録状況】

4 症例（2025年12月26日現在）

【主な変更内容】

先進医療実施届出書（様式第6号、第7-1号、第7-2号）に記載していた金額が正式な金額でなかったため。

【変更申請する理由】

先進医療実施届出書（様式第6号、第7-1号、第7-2号）に記載していた金額が正式な金額でなかったため。尚、先進医療に係る費用は研究費等

から支出されており、患者に負担は生じない。

【試験実施計画の変更承認状況】

具体的な費用については、倫理委員会の審議事項ではなかったため、変更申請は発生していない。

令和8年1月16日

先進医療技術審査部会
構成員各位

大阪大学医学部附属病院
病院長 野々村 祝夫

先進医療実施届出書における金額の誤りについて

大阪大学医学部附属病院（以下、当院という）にて先進医療として実施している臨床研究「脊髄髄膜瘤胎児手術」について、先進医療実施届出書に記載していた金額に誤りがありましたので、報告いたします。なお、先進医療実施にかかる費用については、全て研究者らの研究費等から支出しており、患者様に負担は生じていないことを申し添えます。また、先進医療以外の費用についても、請求は正しく行われており、追加で患者様に負担が生じることもございません。

このような事案が発生したことは誠に遺憾であり、関係する皆様に多大なご迷惑をおかけしたことを深くお詫び申し上げます。引き続きご指導ご鞭撻を、何卒よろしくお願いいたします。

【経緯】

(1)平成30年11月

脊髄髄膜瘤胎児手術を先進医療Aとして申請するための手続き開始。当院の事務部医事課先進医療担当者が費用の積算作業を行い、様式第6号別紙の他、費用に関する箇所を作成する。

諸事情により、届出には至らなかった。平成30年においては脊髄髄膜瘤胎児手術を実施した経歴が無かったため、様式6号には、一般的な帝王切開術の症例の費用を記載していた。

(2)令和5年12月

中断していた脊髄髄膜瘤胎児手術の申請について、先進医療Bとして手続きを再開。平成30年に作成した資料を参考に進める。様式第6号作成に当たり、典型的な症例として、令和5年8月に脊髄髄膜瘤胎児手術を実施した症例を選出し、入院期間を64日と記載していた。しかし様式第6号別紙（保険外併用療養費分の内訳）について症例の変更作業から漏れてしまい、平成30年作成当時の一般的な帝王切開術の症例の記載のままとなった。一般的な帝王切開術と、令和5年8月に実施した典型的な症例では、入院期間が55日間異なり、保険外併用療養費分の費用に大きな齟齬が生じた。その後、症例の誤りに気付かないまま、様式第6号別紙について保険点数の更新分のみ修正し、申請した。

(3)令和7年1月

当院より先進医療Bとして先進医療実施届出書を提出。

(4)令和7年2月

厚生労働省先進医療会議にて承認。3月1日より適用開始。

その後、院内にて諸料金規則の一部改正手続きを行う際、先進医療の費用が内容に対して低額ではないかとの指摘を受ける。指摘以降、ただちに関連部署（診療科、手術部、医事課、等）で確認作業を開始した。確認過程で、先進医療に係る費用が正しく記載されていないことが判明した。

(5)令和7年7月

確認作業で判明した内容を踏まえ、「脊髄髄膜瘤胎児手術」の費用の見直し作業を行った。修正前、修正後の費用については以下に示すとおり。

【本先進医療に要する費用】

誤	正
---	---

<p>① 保険外併用療養費分 入院費（64日）307,070円×7割 ≒ 214,950円 入院時食事療養費 = 4,000円 計 218,950円</p> <p>② 先進医療にかかる費用 医療機器使用料 0円 + 人件費 155,184円 + 医療材料、医薬品、再生医療等製品等 306,442円 + その他 47,552円 = 509,178円 ≒ 509,000円</p> <p>③ 保険外併用療養費分に係る一部負担金 入院費（64日）307,070円×3割 ≒ 92,120円 入院時食事療養費 = 9,200円 計 101,320円</p> <p>総費用（①+②+③） 829,270円</p>	<p>① 保険外併用療養費分 入院費（64日）3,318,940円×7割 ≒ 2,323,260円 入院時食事療養費 = 76,340円 計 2,399,600円</p> <p>② 先進医療にかかる費用 医療機器使用料 33,676円 + 人件費 305,000円 + 医療材料、医薬品、再生医療等製品等 354,716円 + その他 230,374円 = 923,766円 ≒ 924,000円</p> <p>③ 保険外併用療養費分に係る一部負担金 入院費（64日）3,318,940円×3割 ≒ 995,680円 入院時食事療養費（標準負担額） = 44,620円 計 1,040,300円</p> <p>総費用（①+②+③） 4,363,900円</p>
--	--

①保険外併用療養費分については、正しく計算した結果が 2,399,600 円で、修正前の数値が不適切に少額であったと考えられる。

②については、積算漏れのあった医療機器使用料、人件費（看護師 2 名→7 名に変更）、医療材料及び消耗品等（積算漏れを追加）を含め正しく計算した結果が 924,000 円で、修正前の数値が不適切に少額であったと考えられる。

③保険外併用療養費分に係る一部負担金については、正しく計算した結果が 1,040,300 円で、修正前の数値が不適切に少額であったと考えられる。

①、③について、上記（2）で記載したとおり、修正前に記載していた額は帝王切開術の症例を元にした金額であったため、金額に大きな乖離が生じたものと考えられる。なお、実際の診療においては正しく計算した額で請求されており、本修正によって患者様に追加請求等は発生しない。

【原因】

上記(2)の申請書類作成に期間を要したことにより、人的要因も含め業務引継等が脆弱となり関連項目の精査が不足していた。

【今後の対策】

今回発生した誤記載の原因は、過去の申請準備段階で用意していた数値をそのまま用いたことに加え、その数値の根拠となった症例背景の確認が十分でなかったこと、届出書提出前に書類作成に関わった担当者間で相互にチェックできていなかったこと等が考えられた。今後の対策について、書類の作成に当たっては、過去の記載を踏襲することは廃止

し、担当者が当事者意識を持って全ての記載項目を精査して行うようにする。また、その作成においては、根拠となっている数値等について、確認を徹底し最新の情報を元に行うようにする。その際、申請にかかる期間を念頭に置き、診療科、関連部署にて最新の情報を共有するようにする。さらに、作成した書類の内容について、関連する部署の立場にとらわれることなく、診療科と事務部の相互におけるチェック体制を強化し、多職種間の連携を密に行い、正確を期すことを徹底する。本件は極めて重大な事案であることを踏まえ、本学で実施しているすべての先進医療について、記載金額の妥当性に関する全件点検を速やかに実施する。