

先進医療実施医療機関（島根大学医学部附属病院）からの報告について

1. これまでの経緯の概要

- ・ 平成31年2月14日の第82回先進医療技術審査部会に、島根大学医学部附属病院（以下、島根大）で実施された先進医療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不適切事案についての報告がなされた。
- ・ その後、医政局研究開発振興課からの指摘をふまえ、島根大で平成30年度に実施された先進医療A及びBの全例調査が実施された。
- ・ その結果、先進医療Aについても同意取得における不適切事案が認められたため、平成31年3月7日の第72回先進医療会議に、島根大より調査結果等に関する第1報（机上配布資料1）が提出された。
- ・ 今般、本不適切事案に係る監査結果及び今後の対応策等についての第2報（参考資料1）が島根大より提出された。

2. 報告の概要

- ・ 先進医療Aを実施した症例のうち、同意書未取得のまま先進医療が実施されたものは4例であった。
- ・ このうち1例については予定と異なる先進医療を実施しており、また、別の1例については当該先進医療の適格基準を逸脱していた（参考資料2、机上配布資料2）。
- ・ 一連の先進医療の不適切事案をうけて、以下の対応策が講じられた。
 - （1）新たな先進医療の停止
 - （2）先進医療不適切事案の対応に関する研修会の開催
 - （3）先進医療管理センターの新設
 - （4）スタートアップミーティング実施の必須化
 - （5）臨床研究として行う先進医療に関する適正化委員会の設置
 - （6）医学系研究の質の向上への取り組み
 - （7）インフォームド・コンセントに関する改善
 - （8）先進医療の保険請求等に係る研修会の開催
- ・ また、同意書未取得のまま先進医療Aを実施した4例については、患者・家族への説明・謝罪を行うとともに、全例自由診療の扱いとして保険請求を取り下げ、保険外併用療養費を全額病院負担とすることとし、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た。

3. 今後の対応方針（案）

- ・ 今回、同意取得に係るもの以外にも不適切事案が確認されたことをうけ、島根大に再度全例調査を行うよう指示し、その結果や新たな対応策等について報告を求めることとしてはどうか。