

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に対する
先進医療事務局からの確認事項への回答

平成 31 年 4 月 24 日

島根大学医学部附属病院
病院長 井川幹夫

1. 同意書が未取得であった症例のうち、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)」を実施した症例について、症例報告書には眼感染に関する記載がありませんが、本先進医療を実施した経緯についてご教示ください。

【回答】

間違いなく先進医療 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)」を実施しておりました。

当該患者は同種移植後の患者であり、先進医療 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」を実施予定でありましたが、主治医が検査オーダーする時点で 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)」を間違えて選択したものです。なお、検体は血液検体を提出しておりました。

また、保険請求事務担当者も先進医療 A 実施として保険併用で請求する際 (レセプト点検時) に実施検査項目の確認ができていませんでした。

2. 同意書が未取得であった症例のうち、先進医療 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」を実施した症例について、本先進医療の適応症は造血幹細胞移植後にウイルス感染症が疑われる患者に限られておりますが、症例報告書には造血幹細胞移植に関する記載がありません。本先進医療を実施した経緯についてご教示ください。

【回答】

自家造血幹細胞移植予定でありましたが、病状から移植を実施しておりません。

当該患者は、救済化学療法が奏効した場合、自家造血幹細胞移植が標準治療であるため、自家移植予定でありました。救済化学療法により一旦神経症状の改善が見られ下肢運動可能となりましたが症状の再燃がありました。主

治医は、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」が造血幹細胞移植後の患者に対する先進医療であるという認識はありましたが、再燃の原因究明を優先として考え、多項目病原体 PCR 検査を患者へ説明の上施行したもので、本来この時点で全てを自費診療とすべきところでした。

また、保険請求事務担当者も先進医療 A 実施として保険併用で請求する際（レセプト点検時）に移植の実施について確認ができていませんでした。

以上