

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

- 第 82 回先進医療技術審査部会（平成 31 年 2 月 14 日）に、島根大学医学部附属病院（以下、島根大という。）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。
- 医政局研究開発振興課からの指摘を踏まえ、同様の事例がなかったか、島根大で先進医療実施例に対する全例調査（島根大で平成 30 年度に実施された先進医療 A 及び B を対象）が行われた結果、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、第 73 回先進医療会議（令和元年 5 月 9 日）に調査結果が報告された。しかし、当該報告書内に同意取得に係るもの以外の不適切事案が新たに確認されたことを受け、先進医療会議から島根大に対し、全例調査を再度行うよう指示がなされた。（参考資料 1）
- 6 月 28 日に、島根大より保険局医療課に再調査結果報告書が提出されたが、報告内容について保険局医療課で確認を行ったところ、報告にない新たな不適切事案の存在が疑われたため、7 月 31 日に保険局医療課主導で島根大に対して任意のヒアリングを実施した。
- なお、先進医療 B「マルチプレックス遺伝子パネル検査」に係る不適切事案については、第 87 回先進医療技術審査部会（令和元年 7 月 10 日）において、島根大で講じられた再発防止策が了承されたところ。（参考資料 2）

2. 島根大に対する任意のヒアリング結果の概要

- これまでの島根大の先進医療実施例に対する全例調査は、事務担当者が主体的に行われており、各先進医療技術の実施責任医師等による十分な検証が行われていなかった。
- また、ヒアリング時点で島根大がまだ認識できていない不適切事案の存在も疑われたため、再度入念な調査を行うよう保険局医療課より島根大に指示した。

3. 今後の対応方針について（案）

- 島根大において自主的に先進医療の新規組入を停止しているところであるが、先進医療不適切事案に係る十分な調査がまだ実施されていない現状を踏まえると、適切な再調査の実施および再発防止策等が確認できるまでは先進医療新規組入の停止措置の継続が妥当ではないか。
- 島根大から提出される再調査結果報告書に基づき、先進医療会議で今後の対応について検討することとしてはどうか。