

令和元年10月4日

先進医療不適切事案に関する再々全例調査に係る報告書

島根大学医学部附属病院
病院長 井川 幹夫

先進医療に係る不適切事案に関して厚生労働省から指示を受け、当院において平成30年度に実施された先進医療について、改めて調査した結果および再発防止への取組みについて報告するものである。

1. 先進医療再々全例調査までの経緯

平成31年2月14日に開催された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およ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およびBの同意取得手順および個人情報の取扱いに関する全例調査の指示があった。

これを受け、当院の先進医療専門部会において、平成30年度に実施した先進医療AおよびBの全例調査結果について確認し、結果的に先進医療Aにおいて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、この4件について先進医療会議へ報告した。

この報告内容について同意取得に係るもの以外にも不適切事案（適格基準の逸脱等）が確認されたことを受け、令和元年5月9日に開催の先進医療会議において当院に対し先進医療の適格基準等を踏まえた再度の全例調査の指示があった。

これを受け、当院の先進医療管理センター運営委員会で再全例調査結果について確認し、令和元年6月28日に調査結果および再発防止への取組みについて厚生労働省保険局医療課に報告を行った。この報告内容に関し令和元年7月31日に厚生労働省保険局医療課によるヒアリングが当院で実施され、その際、報告事例以外にも不適切事案（適格基準からの逸脱、同意手続の不備、先進医療実施案件の誤請求等）が散見された。原因として、これまでの全例調査および再全例調査において、症例の抽出、同意書の有無の確認、適格性判断等を病院事務担当者が主体的に行い、その結果を先進医療専門部会および先進医療管理センター運営委員会で確認する手順で実施されており、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ことが指摘された。そのため、各先進医

療技術の実施責任医師の確認、各種検証を踏まえた再々全例調査を実施するよう指示を受けたものである。

2. 再々全例調査の方法および結果

1) 調査方法

再々全例調査にあたっては、厚生労働省のヒアリング時（令和元年7月31日実施）の指摘内容等を踏まえ、先進医療管理センター運営委員会（令和元年8月19日開催）で調査方法を検討し、以下のような手順で実施した。

- 手順1 先進医療管理センター運営委員会委員長より各先進医療技術の実施責任医師および実施医師に対して、「先進医療調査票（以下、調査票という）」を用いて各症例の実施状況を報告するよう指示した。
- 手順2 調査票の回答を先進医療管理センター運営委員会にて精査し、必要に応じて実施責任医師に対して聞き取り調査を行った（令和元年9月2日および9月4日）。
- 手順3 上記手順によって報告・精査された内容に対して、各先進医療技術の実施責任医師および実施された診療科の科長に対して再度確認を求め、再々全例調査結果として取りまとめた。

なお、調査票の作成にあたっては、先進医療技術の実施届出書の記載に基づき、適応症（適格基準）の遵守、実施における遺漏や逸脱の有無、実施医師の適格性、同意書の取得手順および保管・管理状況、有害事象報告の観点から項目を設定した。また、ヒアリング時に先進医療の認識が不明確なまま一般診療として実施された症例も確認されたことから、先進医療に対する認識についても確認事項の項目として設定した。

さらに、先進医療を実施しながら保険請求として誤請求となっている不適切事案がヒアリング時に確認されたことから、先進医療技術と同種の手術・手技について当院医療サービス課がDWH（診療稼動情報抽出ソフト）を用いて症例抽出を行い、当該診療科に対して先進医療実施の有無について確認するとともに患者の費用負担について確認した。

2) 調査結果

(1) 調査票に基づく結果

先進医療実施に係る不適切事案の調査結果は下記の表の通りである。

確認事項	主な不適切内容	不適切件数	不適割合 (%) (不適切件数/全体件数)
適応(適格基準)は正しく行われたか。	先進医療の適応症(適格基準)についての認識が不足しており逸脱していたもの等	33	47.8% (33/69件)
実施方法に問題はなかったか。	先進医療の技術概要に関する知識が不足しており基準を逸脱した検体で検査を実施していたもの等	23	33.3% (23/69件)
実施すべき医師が行っていたか。	先進医療の届出内容を理解していなかったため、施設基準届出の実施者でない医師が検査をオーダーしていたもの等	10	14.5% (10/69件)
同意書は適切に取得し保管管理されているか。	同意書の未取得、同意書の取得手順から逸脱しているもの等	28	40.6% (28/69件)
報告すべき有害事象があった場合、適切に報告されていたか。	有害事象による入院期間の延長等の報告要件の認識不足から適切に報告されていなかったもの	2	2.9% (2/69件)

先進医療の認識が乏しいまま先進医療を実施すべき診療科以外の医師が実施していたもの等、一般診療として実施された不適切事案の調査結果は下記のとおりである。

不適切事案の報告内容	不適切件数
検査費用を別途負担すれば、他の診療は保険請求可能と認識していたもの、また、先進医療技術と認識せず一般診療として検査オーダーしていたもの。	20
当該技術が先進医療であるという認識はあったが、当該患者は、重症免疫不全で移植の必要性があり、迅速に感染症の検査を実施する必要がある。他に迅速な感染症検査がなかったため一般診療として実施していた。	1

(2) 誤請求に係る結果

当院で実施されている手術・手技に関する先進医療技術は「A-14 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術」「A-25 腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術」「B-39 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術」である。それぞれの先進医療技術について、症例抽出の対象となった同種の手術・手技および誤請求の有無を確認した結果は下記の表の通りである。また、これとは別に「A-28 血中TARC濃度の迅速測

定」の技術において適正な説明・同意書の取得は行われていたが、説明書に明記のある費用負担（講座研究費負担）と異なり患者請求（負担）となっていた誤請求事案が1件確認された。

同種手術手技		実施件数	誤請求件数 (内数)
A-14 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術			
K-282	水晶体再建術 (1 眼内レンズを挿入する場合)		
	イ 癒着レンズを挿入するもの	53	0
	ロ その他のもの	1,434	0
A-25 腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術			
K-872-2	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術	15	0
B-39 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術			
K-877-2	腹腔鏡下腔式子宮全摘術 (内視鏡手術用支援機器使用)	19	2※

※ 先進医療として症例登録を含め的確に実施されていた症例であったが、診療報酬請求担当者が誤って保険請求してしまった事例で、担当医師の確認、請求担当者の医師への確認等が不十分であったものである。

(3) 全症例の調査結果

先進医療に係る全症例の調査結果は、下記の通りであった。

先進番号	先進医療名	実施件数	実施件数内訳	
			不適切件数	適切件数
A-4	神経変性疾患の遺伝子診断	1	0	1
A-14	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	6	0	6
A-19	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）	45	42	3
A-20	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）	9	9	0
A-22	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	7	7	0
A-25	腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術	3	3	0
A-28	血中TARC濃度の迅速測定	10	2	8
B-39	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術	4	4	0
B-63	マルチプレックス遺伝子パネル検査	5	5	0
合 計		90	72	18

3. 原因分析と再発防止策

これまでに行った一連の調査によって明らかになった不適切事案について、次の背景および原因が考えられた。

- 本学医学部では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、「医学系指針」という)に則り、研究責任者および研究分担者に対して e ラーニング (eAPRIN) と臨床研究方法論の教育セミナーの受講をそれぞれ年 1 回義務付けていたが、インフォームド・コンセント (同意取得に関する手順)、対象者の組み入れ基準に関する該当性判断、個人情報保護等の基本的な内容について理解、習熟が十分できていない者が臨床研究に携わっていることが明らかとなった。また、受講者の理解度・習熟度を測ることを講じていなかった。
- 医学系指針に定められている研究責任者の責務である当該研究 (先進医療を含む) の実施に携わる研究者をはじめとする関係者に対する指導・管理、倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実に関する研究機関の長への報告等が適正に行われていなかった。
- 当院にて実施する先進医療に関して、会議体としての先進医療専門部会が先進医療の承認申請に係る業務については行っていたが、先進医療の実施状況に関する管理・監査については不十分であった。
- 先進医療の基本的考え方、実施する際の手順等について理解、習熟が十分にできていない者が先進医療に携わっていることが明らかとなった。
- 先進医療を実施する上で必要となる保険外併用療養費制度 (評価療養) について理解が十分にできておらず、これに対する教育・研修会等が不十分であった。
- 先進医療検体検査オーダー画面の判別性・視認性において不明瞭な部分があった。また、先進医療のオーダーおよび実施に関するシステム上の制限はなく誰でも実施することが可能であった。

不適切事案に対する再発防止のための措置の方針を次の通りとした。

- 1) 先進医療として実施される臨床研究に関する教育・研修の実施体制の拡充および受講義務化を周知徹底するとともに、受講対象者を臨床研究に関わる全ての職員へ拡大する。併せて受講者の理解度・習熟度を測る筆記試験を実施する。
- 2) 先進医療として臨床研究を申請する際、スタートアップミーティング実施を義務化するとともに、法律・指針への遵守に関する誓約書の提出を求める。そのための手順、書式を研究責任者および研究分担者に周知徹底する。
- 3) 医学系指針・臨床研究法、研究計画書からの逸脱に該当する事案が発生した際、研究責任者・医師および研究分担者・医師、所属部門に対する措置に関する判断基準を定め、

その内容について周知徹底する。

- 4) 先進医療の実施状況に関する管理・監査を行う先進医療管理センターを当院に新たに設置し、先進医療の信頼性、科学的妥当性および安全性を確保する。また当該センターが中心となり先進医療に関する教育・研修の実施体制を拡充するとともに受講義務化を周知徹底する。また併せて先進医療を申請する際、スタートアップミーティング実施を義務化するとともに、法律等への遵守に関する誓約書の提出を求める。そのための手順、書式を実施責任医師および実施者に周知徹底する。また、先進医療管理センターにおいて先進医療の実施責任者および実施者の一元管理を行う。
- 5) 先進医療を実施する上で必要となる保険外併用療養費制度（評価療養）等について病院職員全体での共通認識とするため、教育・研修会を定期的に開催する。
- 6) 先進医療検体検査オーダー画面の判別性・視認性の改善を図る。

以上の方針を受けて以下の措置を講ずることとした。

措置1

島根大学医学部医の倫理委員会（平成31年4月22日開催）において、臨床研究に関する教育・研修体制に関する人を対象とする医学系研究に係る業務手順書¹⁾および島根大学医学部医の倫理委員会業務手順書²⁾を改訂し、令和元年10月以降に審査される臨床研究について適用することが島根大学医学部教授会（令和元年5月8日開催）において承認された。

具体的には、これまで実施してきたeラーニング（eAPRIN）と臨床研究方法論の教育セミナーに加えて、医学系研究基本講習〔医学系研究を実施するうえで最も基本的な遵守事項（倫理審査の手順、スタートアップミーティングの実施、インフォームド・コンセント、登録手順、組み入れ基準の遵守、重篤な有害事象報告、個人情報の保護等）に関し、臨床研究センターが開催する講習会〕を新たに設け、臨床研究に関わる全ての職員に受講を義務付けた³⁾。また理解度・習熟度を測るため講習会の最後に筆記試験を行い、8割以上の正解をもって、受講済みとすることとし、医の倫理委員会への研究申請時に受講状況を確認する手順を整えた。

なお、これまでも当該不適切事案に関する全職員を対象とした緊急の研修会を開催（平成31年3月6日、18日）し、インフォームド・コンセント、個人情報の保護、研究責任者として責務について医学系指針に則り説明した。

これにより、医学系指針の基本原則の周知徹底と継続的な教育を図ることとした。

措置2

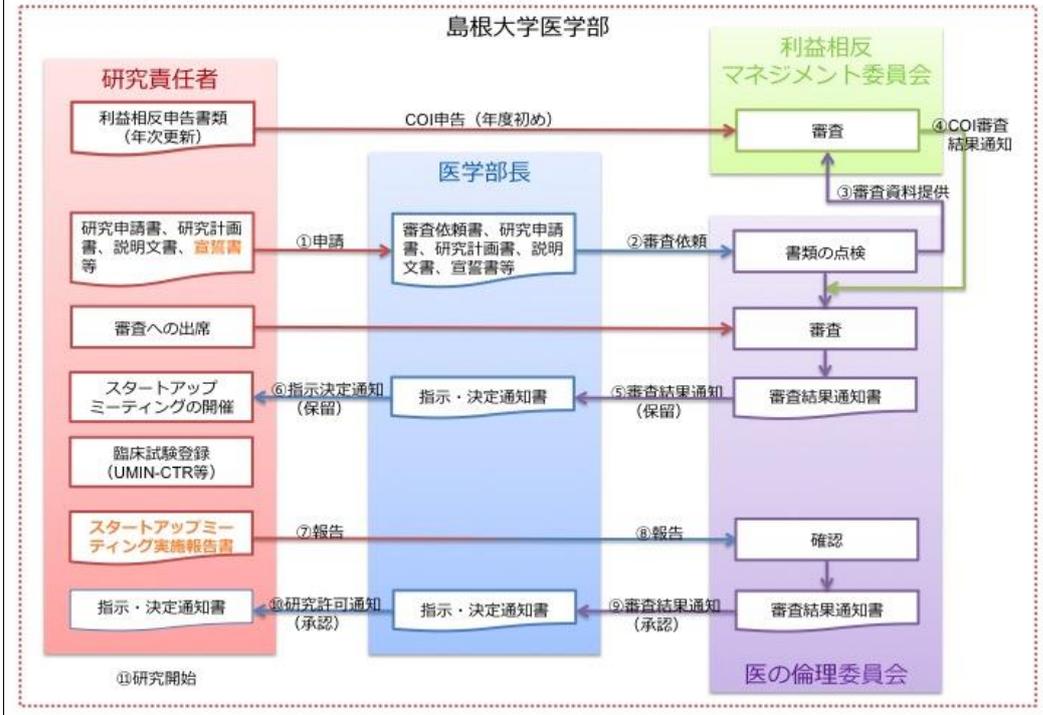
島根大学医学部医の倫理委員会（平成31年4月22日開催）において、スタートアップミ

ーティング実施の義務化および法律・指針への遵守に関する人を対象とする医学系研究に係る業務手順書¹⁾および島根大学医学部医の倫理委員会業務手順書²⁾を改訂し、令和元年6月以降に審査される臨床研究について適用することが島根大学医学部教授会(令和元年5月8日開催)において承認された。また、臨床研究法が定める特定臨床研究を実施する際にも同様にスタートアップミーティング実施の義務化および法律・指針への遵守に関する臨床研究法による臨床研究業務手順書⁴⁾を改訂(令和元年6月6日)し、令和元年7月以降に審査される特定臨床研究について適用されることが当院病院運営委員会(令和元年6月19日開催)にて周知徹底された。

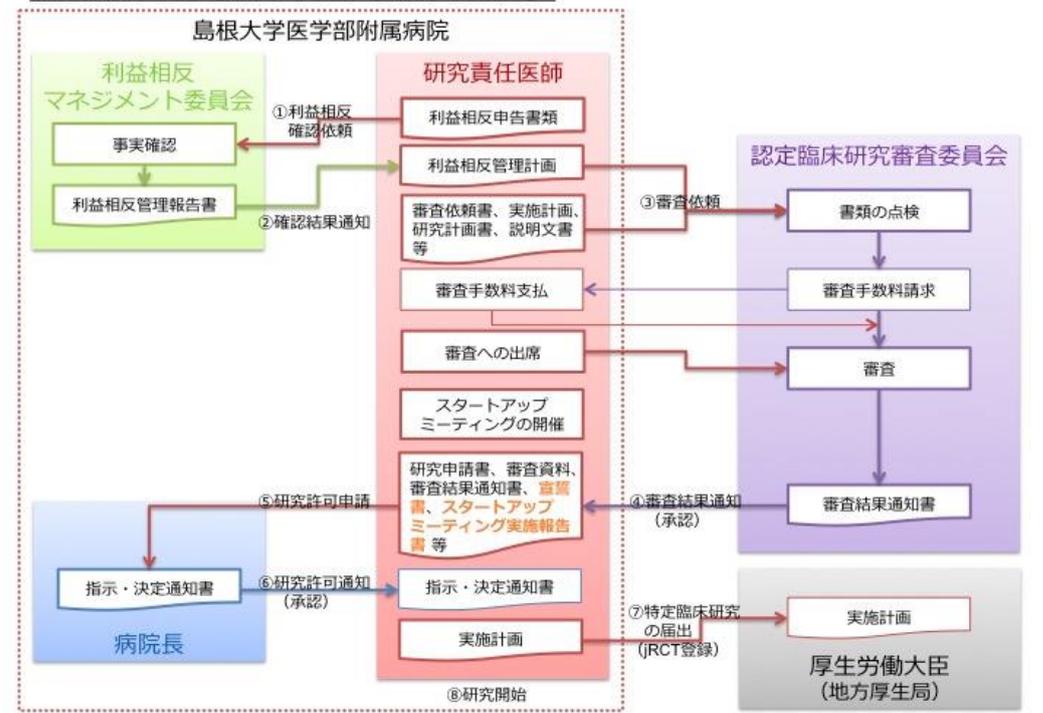
具体的には、医学系指針に基づく臨床研究の場合、研究責任者は研究開始時に研究分担者、研究協力者、その他研究の実施に関与する者を対象としてスタートアップミーティングを開催し、研究実施の手順、留意事項について指導するとともに、研究開始後も実施状況に応じてミーティングの機会を適宜設け、研究が適正に実施されるよう研究者等を指導することを定めた。さらに医の倫理委員会の審査においてスタートアップミーティング実施報告書⁵⁾の提出を義務付けることとし、研究実施の承認条件と定めた。また医の倫理委員会への研究申請時に法律・指針への遵守に関する誓約書⁶⁾の提出を研究責任者に義務付け、研究実施前に各種指針等の最新版について再確認する機会を設けた。臨床研究法が定める特定臨床研究においても研究責任医師は、研究実施の許可申請に先立ち、研究分担医師、その他当該臨床研究に従事する者を対象としてスタートアップミーティングを開催し、研究実施の手順、留意事項について指導することを定めた。さらに病院長への研究許可申請手順の際に、スタートアップミーティング実施報告書⁷⁾および研究規程遵守誓約書⁸⁾の提出を研究責任医師に義務付け、研究実施前に各種法律等の最新版について再確認する機会を設けた。再生医療等安全性確保法が定める臨床研究については、これまで当院での実施実績がなく手順書等が作成されていないため、今後実施される際の準備として同様のスタートアップミーティング実施報告書⁹⁾および再生医療規程遵守宣誓書¹⁰⁾を作成した。

以上により、研究責任者にスタートアップミーティング実施の義務化および各種指針等について周知する手順を整えた。今回の手順書改訂に伴う、医学系指針、臨床研究法、再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究を実施する際の申請手順のフロー図を示す(※橙色字が追加された箇所)。

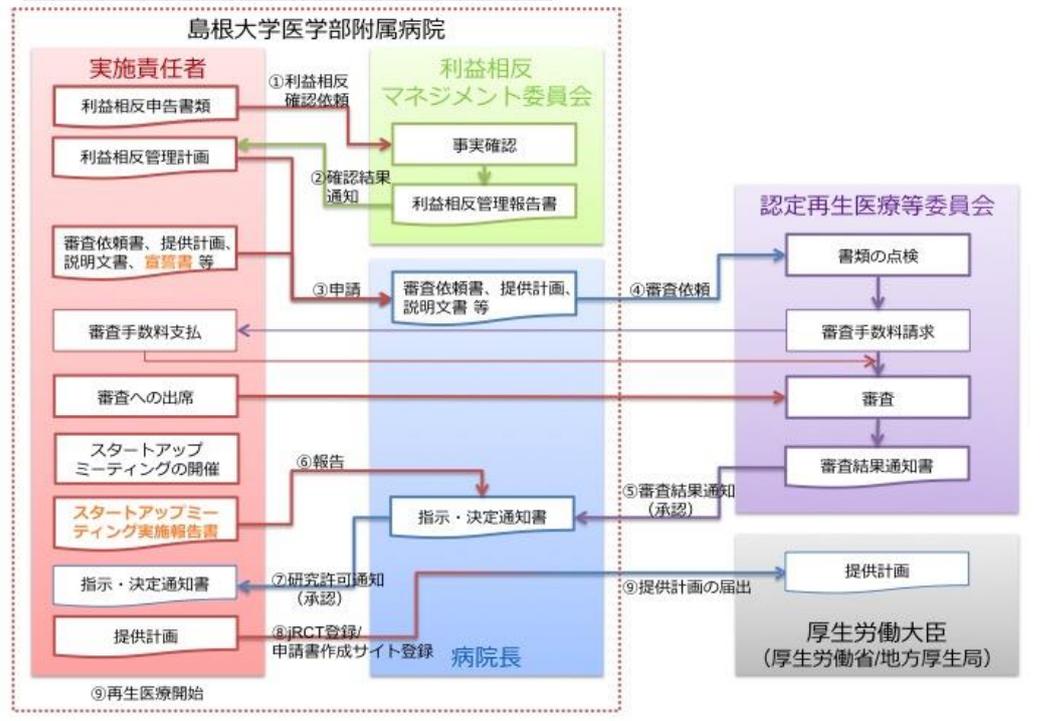
新規医学系研究申請手続き（倫理指針）



新規臨床研究申請手続き（臨床研究法）



新規再生医療申請手続き（再生医療法）



措置3

島根大学医学部医の倫理委員会（平成31年4月22日開催）において、倫理指針、研究計画書からの逸脱に対する判断規準¹¹⁾を改訂し、総合判定にもとづく措置等について定め、現在実施中および今後実施予定の全ての臨床研究について適用することが島根大学医学部教授会（令和元年5月8日開催）において承認された。また医の倫理委員会への研究申請時に提出を義務付けた研究規程遵守宣誓書⁶⁾において、当該判断基準¹¹⁾を項目の一つとして定めた。

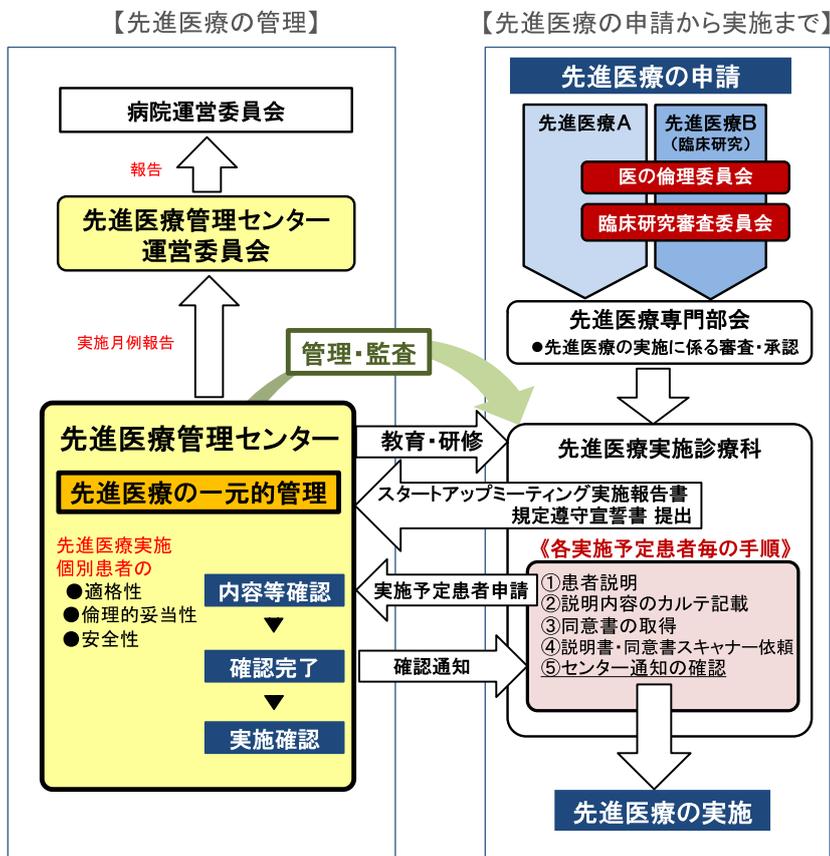
当院臨床研究審査委員会（令和元年6月6日開催）において、臨床研究法、研究計画書からの逸脱に対する判断規準¹²⁾を作成し、総合判定にもとづく措置等について定め、現在実施中および今後実施予定の全ての特定臨床研究について適用することが当院病院運営委員会（令和元年6月19日開催）において周知された。また研究申請時に提出を義務付けた研究規程遵守宣誓書⁸⁾において、当該判断基準¹²⁾を項目の一つとして定めた。

これにより、研究責任者・研究責任医師に対して医学系指針、臨床研究法等の違反・逸脱に関する判断基準および措置について周知徹底する手順を整えた。

措置 4

当院病院運営委員会（平成 31 年 4 月 17 日開催）において、当院における先進医療実施状況の管理・監査を行う組織新設（名称：先進医療管理センター）に関する島根大学医学部附属病院先進医療管理センター規則¹³⁾および島根大学医部附属病院先進医療管理センター運営委員会規則¹⁴⁾を新たに定めた。当該センターは、先進医療の適格性、倫理的妥当性および安全性を確保することを目的に、先進医療の実施状況の確認、改善、指導、教育・研修に係る業務を担う。令和元年 9 月 1 日から当該センターに専任助教 1 名、医師クラーク 1 名を配置した。先進医療管理センターの運用フロー図を示す。

先進医療管理センター運用フロー



また、当院病院運営委員会（令和元年 6 月 19 日開催）において、スタートアップミーティング実施の義務化および法律・指針への遵守に関する島根大学医学部附属病院における先進医療の申請・実施に関する手順書¹⁵⁾について周知徹底された。

具体的には、実施責任医師は先進医療実施時に実施者を対象としてスタートアップミーティングを開催し、先進医療実施の手順、留意事項について指導するとともに、先進医療開始後も実施状況に応じてミーティングの機会を適宜設け、先進医療が適正に実施されるよう

実施者等を指導することを定めた。さらに先進医療申請に際して、スタートアップミーティング実施報告書¹⁶⁾の先進医療管理センターへの提出を義務付けた。さらに先進医療申請時に法律・指針等への遵守に関する誓約書¹⁷⁾¹⁸⁾の先進医療管理センターへの提出を実施責任医師および実施者全員に義務付け、先進医療実施前に各種法律・指針等の最新版について再確認する機会を設けた。

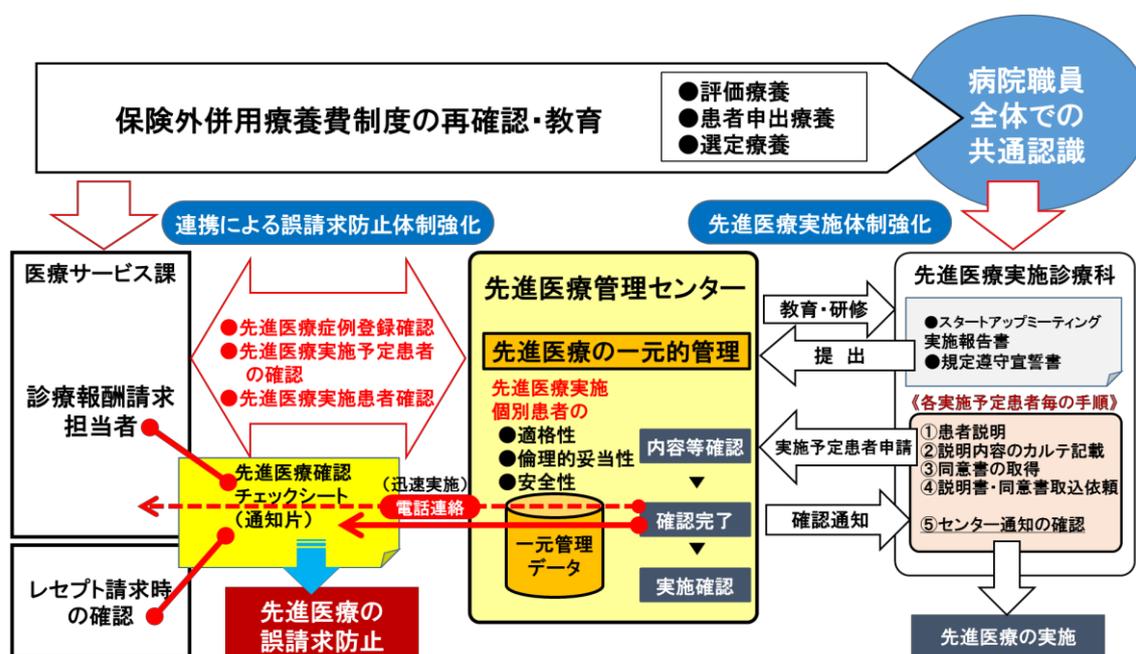
措置5

先進医療において留意すべき基本的事項の他、保険外併用療養費制度、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を含めた全スタッフ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、第2目：令和元年7月1日、3回目は10月中旬開催の予定）としている。また、診療情報管理士による保険診療の説明会等（各診療科を巡回）において、保険外併用療養費制度の説明を継続しておこなうこととしている。

先進医療事案の誤請求の防止策として先進医療管理センター（事務担当者配置）担当者が先進医療診療報酬請求手順書¹⁹⁾に沿って先進医療確認チェックシートにより診療報酬算定担当者と先進医療実施に係る患者情報を共有・確認する。また、診療報酬請求担当者がレセプト請求時において適正な保険請求が行われていることを確認することとした。

誤請求の防止体制の強化運用フロー図を示す。

誤請求の防止体制の強化



これにより、病院全体として先進医療の実施体制の強化を図ることとした。

措置 6

先進医療検体検査オーダー時の判別性・視認性の改善を図ると共に、操作ミスによる誤入力をなくすため、確認ダイアログを表示させ内容確認（注意喚起）を求めることとした。

【 現状 】

先進医療
(ウイルス)眼科疾患関連病原…
(細菌・真菌)眼科疾患関…
日和見感染(DNAウイルス)
TARC(重症薬疹)

【 改善後 】

先進医療
A19 (ウイルス)眼科疾患関連病原…
A20 (細菌・真菌)眼科疾患関…
A22 日和見感染(DNAウイルス)
A28 TARC(重症薬疹)

先進医療番号の表示 【確認ダイアログ】(注意喚起)

2段階チェック

確認/先進医療検査オーダー ×

先進医療検体検査オーダーです。
A-22「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」です。
[技術の概要]

確認

【引用資料】

- 1) 人を対象とする医学系研究に係る業務手順書（令和元年5月8日）
- 2) 島根大学医学部医の倫理委員会業務手順書（令和元年5月8日）
- 3) 医学系研究に携わる者が受講すべき研究教育（平成31年4月22日）
- 4) 臨床研究法による臨床研究業務手順書（令和元年6月6日）
- 5) スタートアップミーティング実施報告書（令和元年5月8日）
[人を対象とする医学系研究に係る業務手順書 および 医の倫理委員会業務手順書 様式1-7]
- 6) 研究規程遵守宣誓書（令和元年5月8日）
[人を対象とする医学系研究に係る業務手順書 および 医の倫理委員会業務手順書 様式1-6]
- 7) スタートアップミーティング実施報告書（令和元年6月6日）
[臨床研究法による臨床研究業務手順書 島大書式6]
- 8) 研究規程遵守宣誓書（令和元年6月6日）
[臨床研究法による臨床研究業務手順書 島大書式5]
- 9) スタートアップミーティング実施報告書（案）
- 10) 再生医療規程遵守宣誓書（案）
- 11) 倫理指針、研究計画書からの逸脱に対する判断規準（平成31年4月22日）
- 12) 臨床研究法、研究計画書からの逸脱に対する判断規準（令和元年6月6日）
- 13) 島根大学医学部附属病院先進医療管理センター規則（平成31年4月17日）
- 14) 島根大学医部附属病院先進医療管理センター運営委員会規則（平成31年4月17日）
- 15) 島根大学医学部附属病院における先進医療の申請・実施に関する手順書（令和元年6月19日）
- 16) スタートアップミーティング実施報告書（令和元年6月19日）
[島根大学医学部附属病院における先進医療の申請・実施に関する手順書 別添1]

17) 規定遵守宣誓書（令和元年6月19日）

〔島根大学医学部附属病院における先進医療の申請・実施に関する手順書 別添2-1 実施責任医師用〕

18) 規定遵守宣誓書（令和元年6月19日）

〔島根大学医学部附属病院における先進医療の申請・実施に関する手順書 別添2-2 実施者用〕

19) 先進医療診療報酬請求手順書（令和元年9月13日）

以上の再発防止策を確実に実施するとともに、病院組織として適正な先進医療を実施し、当院が地域の中で果たすべき役割を十分認識し、「安全・安心で満足度の高い医療」を提供できるよう日々改善に努めることを目標としている。