

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。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。
- これを受けて島根大から保険局医療課に提出された再調査結果報告書に関して、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。その結果、これまでの全例調査が事務担当者で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ことが判明し、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が疑われたため、保険局医療課から島根大に対し再度入念な調査を行うよう指示をした。
- 今回、島根大において改めて全例調査が実施され、その調査結果及び再発防止策に係る報告書が提出された。（参考資料）

2. 調査結果報告書の概要

- 各先進医療の実施責任医師が主体となり、平成 30 年度に先進医療技術が実施された事例の適切性に係る調査及び検証を行った。
- その結果、適格基準の逸脱、実施方法や実施者の逸脱、同意取得に係る不備、有害事象報告に係る不備等により、72 例が不適切事案と判断された。
- このうち 21 例は、先進医療を実施すべき診療科以外の医師等が、先進医療制度の認識が乏しいまま、一般診療として先進医療技術（検査技術）を実施していた。
- また、先進医療に係る費用を誤請求していた事例が 3 例認められた。

- ・ 一連の先進医療に係る不適切事案に対する原因分析及び再発防止策は以下のとおり。

1) (原因分析) 「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 ラーニングと臨床研究方法論の教育セミナー受講をそれぞれ年 1 回義務付けていたが、インフォームド・コンセント、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。

(再発防止策) これまで実施してきた研修に加えて、医学系研究を実施するうえで最も基本的な遵守事項 (倫理審査の手続き、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、登録手続き、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、医学系研究基本講習を新たに設け、臨床研究に関わる全ての職員に受講を義務付けた。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。

2) (原因分析) 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) 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。

(再発防止策) 医学系指針に基づく研究の場合、研究責任者は研究開始時に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手順書に定めた。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。※臨床研究法及び再生医療等安全性確保法に基づく研究についても、同様に対応。

また、臨床研究法、研究計画書からの逸脱に対する判断規準を作成し、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臨床研究について適用する。

3) (原因分析) 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。

(再発防止策) 先進医療の適格性、倫理的妥当性及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先進医療管理センターを新設した。

- 4) (原因分析) 先進医療の基本的考え方、実施する際の手続き等について理解、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。

(再発防止策) 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、法律・指針等への遵守に関する誓約書の先進医療管理センターへの提出を実施責任医師及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る。

- 5) (原因分析) 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。

(再発防止策) 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」を開催する。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。

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。

- 6) (原因分析) 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及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。

(再発防止策) 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、確認ダイアログを表示させ内容確認（注意喚起）を求める。

3. 今後の対応方針について

- ・ 本事案について、上記の再発防止策が講じられたことをふまえ、追加で対応すべき点等についてご審議いただきたい。