

令和 2 年 8 月 31 日

先進医療再発防止策の実施状況及び先進医療の再開・実施状況に係る報告書

島根大学医学部附属病院
病院長 井川 幹夫

平成 30 年度に本院で発生した先進医療不適切事案に関し、令和元年 10 月 10 日の第 78 回先進医療会議に提出した再発防止策の実施状況、並びに令和 2 年 6 月 30 日現在における先進医療の再開・実施状況について、本院の先進医療管理センターを主体として調査を実施し、その結果を報告するものである。

1. 再発防止策の実施状況

新たに組織した先進医療管理センター、並びに臨床研究センターを中心とし、先般提出した以下の再発防止策を実施している。また、先進医療管理センター長、安全管理担当副病院長、臨床研究センター長、医の倫理委員会委員長等の委員から成る先進医療管理センター運営委員会を月一回開催し、実施した先進医療症例全例に関する報告、先進医療管理センターの業務報告及び業務方針の審議を通して、適正に先進医療を実施可能な体制の整備・維持を行っている。

■実施している再発防止策

- 1) 臨床研究に関わる全ての職員に対する医学系研究基本講習の受講義務化 (16 回開催、参加延べ人数 1,120 人)。
- 2) 臨床研究におけるスタートアップミーティング実施の義務化、医の倫理委員会へのスタートアップミーティング実施報告書及び研究規定遵守宣誓書の提出義務化。
- 3) 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の設置。先進医療管理センターによる先進医療実施前チェックの義務化、及び事後モニタリングの実施 (別添 1 として、先進医療の開始・再開、並びに個別患者への実施に係るフロー (チェック体制) 図を示す)。
- 4) 先進医療における (リ) スタートアップミーティング実施の義務化 (※)、(リ) スタートアップミーティング実施報告書 (別添 2) 及び規定遵守宣誓書 (別添 3) の提出義務化。
※ (リ) スタートアップミーティングはそれぞれの診療科が主体となって実施しているが、事前に必ず先進医療管理センターと先進医療実施責任医師との間でミーティングを行い、(リ) スタートアップミーティングの内容について指導を行っている。また、(リ) スタートアップミーティングで使用した資料の提出を義務付けており、先進医療管理センターで内容の適格性を確認している。
- 5) 保険外療養費制度及び自費診療の基本的な考え方について再度周知するための、診療に従事する全職員を対象とした「先進医療の保険請求等に係る研修会」の開催 (3 回開催、

参加延べ人数 356 人)。先進医療確認通知シート（別添 4）による、診療科、先進医療管理センター及び診療報酬算定担当者間の先進医療実施患者情報の共有。

6) 先進医療検体検査オーダー時の判別性・視認性の改善。オーダー時に確認ダイアログを表示させることによる内容確認（注意喚起）。

2. 先進医療技術の再開（新規開始）状況

No	先進医療技術名称	R2/3/31 までの 技術番号	R2/4/1 からの 技術番号	先進医療 再開（開始） 状況	R2/6/30 時点での状況
1	神経変性疾患の遺伝子診断	A-4	A-3	-	取下済 (※1)
2	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	A-14	-	再開済	先進医療 から削除 (※2)
3	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	A-16	A-11	再開済	実施中
4	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）	A-19	A-12	再開済	実施中
5	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）	A-20	A-13	再開済	実施中
6	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	A-22	A-15	再開済	実施中
7	腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術	A-25	-	-	先進医療 から削除 (※3)
8	血中 T A R C 濃度の迅速測定	A-28	A-20	再開済	実施中
9	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法	B-7	B-4	-	実施予定なし (※4)
10	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	B-39	B-24	-	実施予定なし (※4)

11	S-1 内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法	B-54	B-36	新規届出 R2/4/1より 算定可能 (※5)	-
----	-----------------------------------	------	------	----------------------------------	---

I) 再開済の技術 (No2, 3, 4, 5, 6, 8)

- ・ No. 2 「多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術」 (※2)
- ・ No. 3 「培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断」
- ・ No. 4 「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)」
- ・ No. 5 「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)」
- ・ No. 6 「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」
- ・ No. 8 「血中 T A R C 濃度の迅速測定」

これらの技術については、診療科、先進医療管理センター及び医療サービス課の三部署合同ミーティングを通して、各技術の実施体制等のヒアリングを行い、適正に当該先進医療技術を実施可能な体制であることを確認した上で、「リスタートアップミーティング実施」「リスタートアップミーティング実施報告書の提出」「規定遵守宣誓書の提出」等の再発防止策を実施し、順次再開した。

※2 No. 2 「多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術」については、令和 2 年度診療報酬改定で先進医療から削除され、新たに選定療養「白内障に罹患している患者に対する水晶体再建に使用する眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給」として定められた。

II) I) 以外の技術 (No1, 7, 9, 10, 11)

- ・ No. 1 「神経変性疾患の遺伝子診断」 (※1)
- ・ No. 7 「腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術」 (※3)
- ・ No. 9 「コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法」 (※4)
- ・ No. 10 「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)
- ・ No. 11 「S-1 内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法」 (※5)

※1 No. 1 「神経変性疾患の遺伝子診断」については、令和 2 年度診療報酬改定において適応症のうちの一部が保険収載されたことで、本院における実施予定が無くなり、令和 2 年 4 月 1 日付で取り下げを行った。

※3 No. 7 「腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術」については、令和 2 年度診療報酬改定で保険収載され、先進医療から削除された。

※4 No. 9 「コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法」、及び No. 10 「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」については、臨床研究としての症例登録期間が既に終了していたため、平成 31 年 2 月に当院で先進医療の新規組み入れを中止して以来、令和 2 年 6 月 30 日時点で実施はなく、今後も実施予定はない。なお、当該臨床研究 (先進医療) は現在解析期間中であり、先進医療

としても未だ認められている技術のため、取り下げしていない。

※5 No. 11 「S-1 内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法」については、中国四国厚生局に新規届出を行い、令和2年4月1日より算定可能となった。

3. 先進医療の実施状況

年度 症例番号	実施先進医療技術名称	診療科	実施日	有害事象 発生有無	事後モニ タリング (実施日)
2019年度 0001	多焦点眼内レンズを用いた 水晶体再建術	眼科	R2/2/20	無	済 (R2/2/21)
2019年度 0002	多焦点眼内レンズを用いた 水晶体再建術	眼科	R2/3/10	無	済 (R2/3/11)
2019年度 0003	多焦点眼内レンズを用いた 水晶体再建術	眼科	R2/3/17	無	済 (R2/3/18)
2019年度 0004	多焦点眼内レンズを用いた 水晶体再建術	眼科	R2/3/17	無	済 (R2/3/18)
2019年度 0005	多焦点眼内レンズを用いた 水晶体再建術	眼科	R2/3/17	無	済 (R2/3/18)
2019年度 0006	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)	眼科	R2/3/19	無	済 (R2/3/23)
2019年度 0007	多焦点眼内レンズを用いた 水晶体再建術	眼科	R2/3/26	無	済 (R2/3/27)
2020年度 0001	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)	眼科	R2/4/21	無	済 (R2/4/22)
2020年度 0002	血中T A R C 濃度の迅速測 定	皮膚科	R2/5/18	無	済 (R2/5/19)
2020年度 0003	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)	眼科	R2/6/25	無	済 (R2/6/26)

最初に先進医療の再開を認めた令和元年12月から令和2年6月30日までの間に、本院では10件の先進医療を実施した。

実施した全例において、先進医療の実施にあたっては、先進医療の実施に係るチェックリスト（別添5）を用いて先進医療実施責任医師及び先進医療管理センター（専任医師及

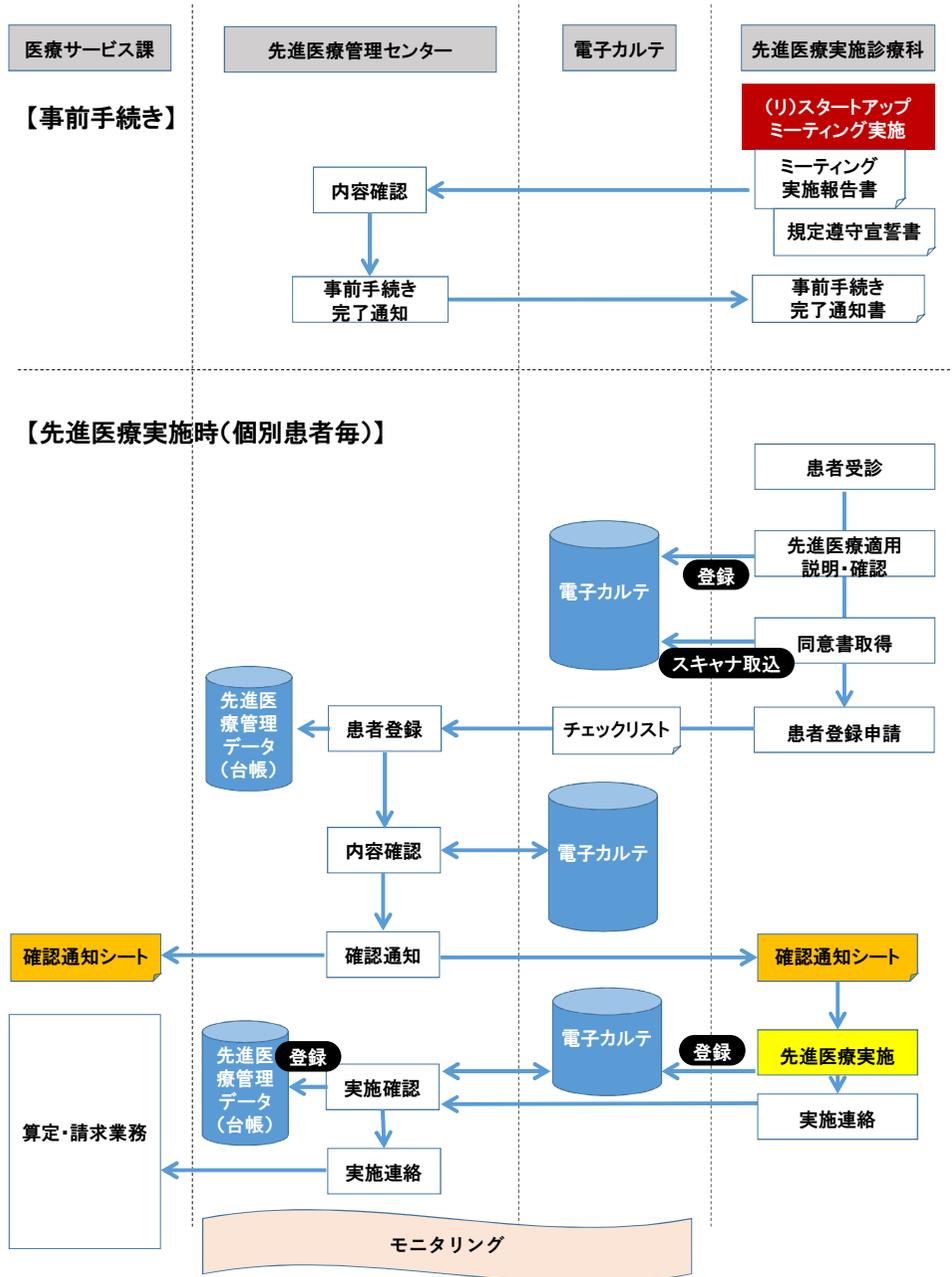
び医師クランク)による実施前チェックを行うとともに、先進医療確認通知シート(別添4)を用いた個別患者に関する各部署間での情報共有を行い、適正に先進医療を実施した(別添6として個別の先進医療の実施に係る詳細なフローを示す)。また、実施後においても、先進医療管理センターが、「適応」「実施方法」「実施医師」「同意書取得・保管」「有害事象報告」「費用負担」「カルテ記載」等に関する事後モニタリングを行い、当該期間において実施した10件全例の適正実施を確認している。具体的には、先進医療実施後に電子カルテを参照し、検査結果の確認の有無、検査結果の解釈(どのように治療方針に役立っているか)に関する記載の有無、並びに合併症・有害事象の有無とその際の対応等を確認している。

これらの症例は全て、実施翌月の先進医療管理センター運営委員会及び病院運営委員会に報告され、病院全体で情報共有が図られている。

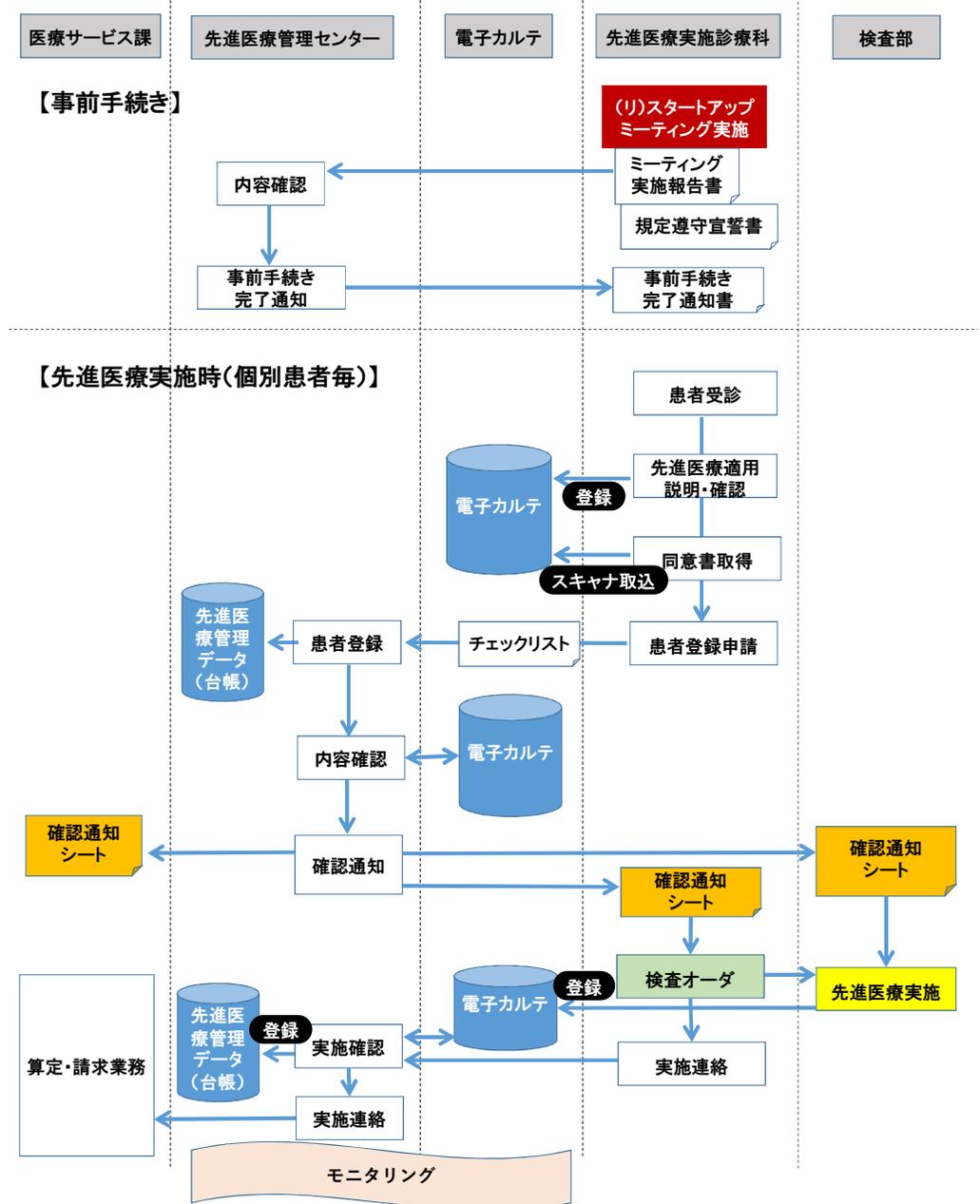
[別添資料]

1. 先進医療の開始・再開、並びに個別患者への実施に係るフロー(チェック体制)図
2. (リ)スタートアップミーティング実施報告書
3. 規定遵守宣誓書
4. 先進医療確認通知シート(A片～D片)
5. 先進医療の実施に係るチェックリスト
6. 先進医療実施詳細フロー

先進医療の開始・再開、並びに個別患者への実施に係るフロー(チェック体制)図



先進医療の開始・再開、並びに個別患者への実施に係るフロー(チェック体制)図 (検査部で行う検査の場合)



西暦 年 月 日

(リ) スタートアップミーティング実施報告書

先進医療管理センター長 殿

実施責任医師

(所属)

(職名)

(氏名)

下記の先進医療における(リ)スタートアップミーティング実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

先進医療技術の番号	— ※本様式提出日時点
先進医療技術の名称	
算定開始年月日	西暦 年 月 日
スタートアップ ミーティング	実施日：西暦 年 月 日 内容：※具体的な内容が記載された当日のプログラム等を添付する。 参加者名（自筆）： ※参加者多数の場合は署名簿を添付する。

規定遵守宣誓書

先進医療管理センター長 殿

実施責任医師

(所属)

(職名)

(氏名)

私は、下記の指針等及び本学の規則・手順書を理解し、これらの規程を遵守して先進医療を実施します。また、先進医療技術の算定開始後に各規程が改正された場合にもその内容を確認し、遵守します。

これらに違反した場合は、医学部附属病院長及び先進医療管理センターが求める措置に従います。

なお、実施しようとする先進医療技術が臨床研究でもある場合には、臨床研究に係る指針、規則・手順書等も遵守しますので、認定臨床研究審査委員会又は医の倫理委員会に提出済の研究規定遵守宣誓書の写しを本宣誓書と併せて提出することで宣誓に代えさせていただきます。

記

先進医療技術名	
---------	--

(確認した事項にチェックを付けること)

先進医療の概要について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/sensiniryoo/index.html

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 (2020年6月1日改定版)

<http://miw.med.shimane-u.ac.jp/sensiniryoo/teijyunsho.pdf> (学内限定)

(実施しようとする先進医療技術が臨床研究でもある場合には、今回併せて提出する書類の写しどちらかにチェックを付けること)

島大書式 5 研究規定遵守宣誓書 (臨床研究法に基づく特定臨床研究 附属病院長宛)

様式 1-6 研究規定遵守宣誓書 (特定臨床研究以外 医学部長宛)

(署名) _____ (自筆)

(署名日) 西暦 年 月 日 (自筆)

(例)

(A片)

先進医療確認通知シート(センター保管用)

通知番号	00001	通知日	2019/12/23	迅速有無	無
技術番号	A-28	技術名称	血中TARC濃度の迅速測定		
診療科名	皮膚科	申請日	2019/12/12		
患者番号	1234567890	患者氏名	患者 一郎		
説明日	2019/12/10	同意取得日	2019/12/10	実施予定日	2019/12/27
説明医師名	説明 二郎	同意取得医師名	同意 三郎	実施予定者名	実施 四郎
申請医師名	実施 四郎	実施日		実施者	

先進医療管理センター
医師又は医師クラーク

memo

(例)

(C片)

先進医療確認通知シート(センター→診療科)

通知番号	00001	通知日	2019/12/23	迅速有無	無
技術番号	A-28	技術名称	血中TARC濃度の迅速測定		
診療科名	皮膚科	申請日	2019/12/12		
患者番号	1234567890	患者氏名	患者 一郎		
説明日	2019/12/10	同意取得日	2019/12/10	実施予定日	2019/12/27
説明医師名	説明 二郎	同意取得医師名	同意 三郎	実施予定者名	実施 四郎
申請医師名	実施 四郎	実施日		実施者	

先進医療管理センター
医師又は医師クラーク

memo

(B片)

先進医療確認通知シート(センター→医療サービス課)

通知番号	00001	通知日	2019/12/23	迅速有無	無
技術番号	A-28	技術名称	血中TARC濃度の迅速測定		
診療科名	皮膚科	申請日	2019/12/12		
患者番号	1234567890	患者氏名	患者 一郎		
説明日	2019/12/10	同意取得日	2019/12/10	実施予定日	2019/12/27
説明医師名	説明 二郎	同意取得医師名	同意 三郎	実施予定者名	実施 四郎
申請医師名	実施 四郎	実施日		実施者	

先進医療管理センター
医師又は医師クラーク

memo

(D片)

先進医療確認通知シート(センター→検査部)

通知番号	00001	通知日	2019/12/23	迅速有無	無
技術番号	A-28	技術名称	血中TARC濃度の迅速測定		
診療科名	皮膚科	申請日	2019/12/12		
患者番号	1234567890	患者氏名	患者 一郎		
説明日	2019/12/10	同意取得日	2019/12/10	実施予定日	2019/12/27
説明医師名	説明 二郎	同意取得医師名	同意 三郎	実施予定者名	実施 四郎
申請医師名	実施 四郎	実施日		実施者	

先進医療管理センター
医師又は医師クラーク

memo

先進医療A-14多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術 実施に係るチェックリスト

診療科名	眼科
患者番号	XXXXXXXXXX
説明日	2019/12/9
同意取得日	2019/12/9
実施予定日	2019/12/25
申請医師名(※)	医師 太郎

申請日	2019/12/9
患者氏名	先進 一郎
説明医師名	医師 花子
同意取得医師名	医師 花子
実施予定医師	医師 太郎
センターへの送付方法	使送・学内便

大項目	中項目	小項目	チェック欄		
			申請医師(※)	確認医師(※)	センター
適格性チェック (届出内容等に合致しているか)	患者の適格性に係る項目	患者の主病名は白内障で適切である。			
		視力に影響する角膜疾患を認めない。			
		視力に影響するような眼底疾患を認めない。			
		以上の、患者の適格性に係る項目について、全てカルテに記載済である。			
	その他	届出された医師による説明が行われている。			
		届出された医師による手術が行われる予定である。			
施設基準を満たしている。					
倫理的妥当性チェック	倫理的問題等はない。				
安全性チェック	患者の状態等を鑑みた結果、実施は適切である。				
患者への説明	患者への説明は適切に行われた。				
	説明した内容について、カルテに記載済みである。				
	同意書・説明書は適切に取得し、取り込み済である。				
その他特記事項がある場合は記入すること。					
総合判定					

※「申請医師」及び「確認医師」は、ともに届出書類上の「実施責任医師」又は「実施者」でなければならない。
「申請医師」又は「確認医師」のどちらかが、届出書類上の「実施責任医師」でなければならない。

以上、先進医療の実施について、
適と判断しましたので、申請します。

以上、先進医療の実施について、
適格性を確認しました。

申請医師(※): _____ (自筆)

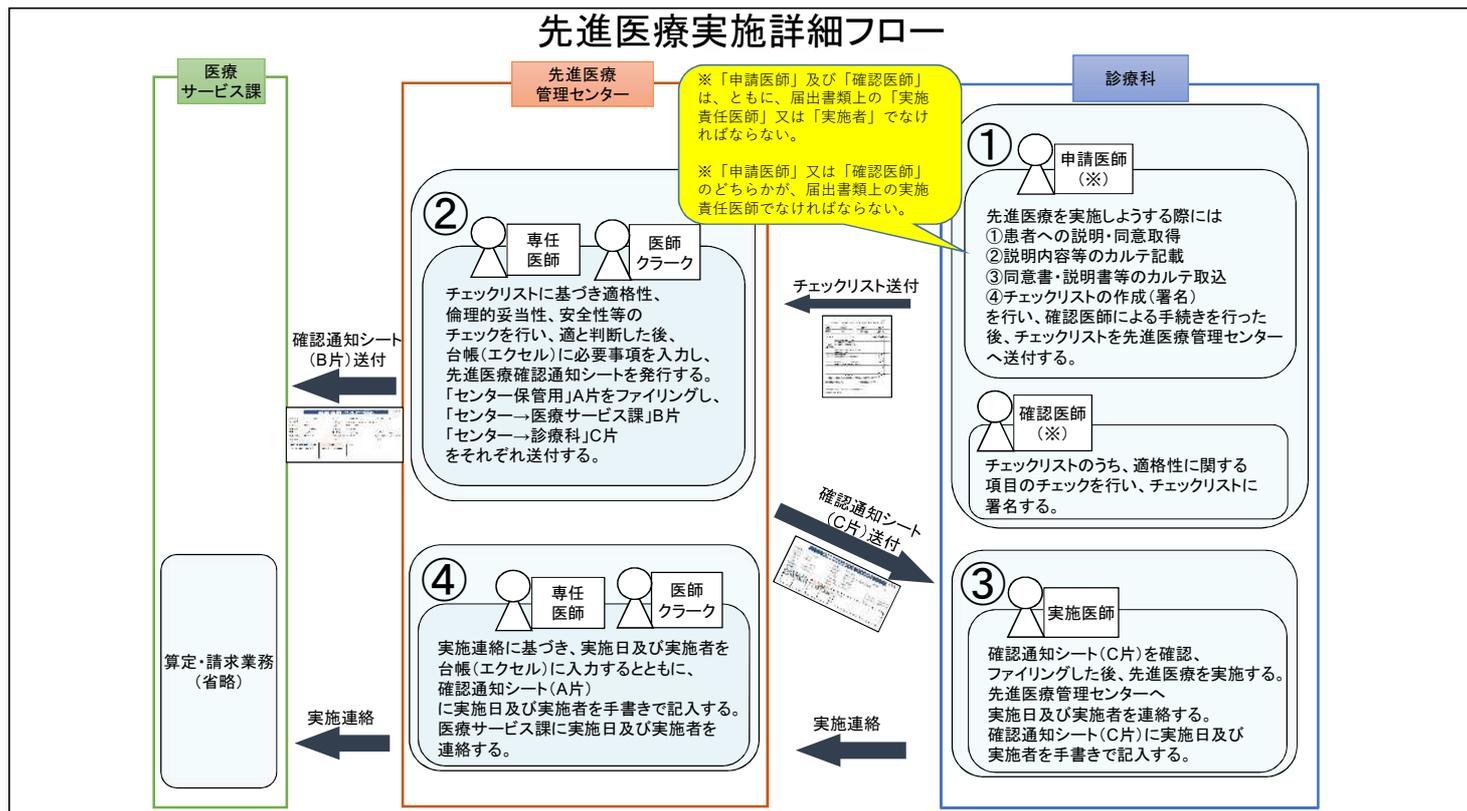
確認医師(※): _____ (自筆)

以上、先進医療の実施について適と判断しましたので、実施を承認します。

先進医療管理センター専任医師:

-10- (自筆)

先進医療実施詳細フロー



先進医療実施詳細フロー(検査部で行う検査の場合)

