

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、島根大で平成 30 年度に実施された先進医療実施例に対する全例調査が行われた結果、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、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。
- ・ その後、保険局医療課主導で任意のヒアリングを行い、その指摘を受けて島根大で追加調査を進め、第 73 回先進医療会議（令和元年 10 月 10 日）において最終的な調査結果及び再発防止策に係る報告書が提出された。再発防止策については会議で承認された。
- ・ その際に構成員から、再発防止策の実施状況について会議後も定期的に先進医療会議に報告するべき、と指摘があった。
- ・ 先進医療再開半年後の先進医療の実施状況及び再発防止策の実行状況について島根大から報告書が提出され、第 90 回先進医療会議（令和 2 年 9 月 3 日）においてご確認いただいた。
- ・ 今回、先進医療再開 1 年後の先進医療の実施状況及び再発防止策の実行状況について、島根大から報告書が提出された。（別紙 4）

2 . 今後の対応方針について

- ・ 今後、島根大から新規技術の申請があった際に、先進医療実施体制の評価として、再発防止策の実行状況を確認することとしてはどうか。
- ・ また、再発防止策に大きな変更があった場合や、何か問題等が発生した場合については、会議への報告を求めることとしてはどうか。