

先進医療の不適切事案に係る検討における指摘事項及びそれに対する回答について

- 「Birt-Hogg-Dube (BHD) 症候群の遺伝子診断」については、平成 31 年 2 月より先進医療 A として実施されていたが、申請医療機関である横浜市立大学附属病院（以下、横市大附属病院）から、本先進医療に係る研究計画書の逸脱及び再発防止策に関する報告がなされた。
- 令和 2 年 7 月 2 日開催の第 87 回先進医療会議において、当該事案に対する対応方針について議論いただき、
  - ・ 本先進医療については、申請医療機関である横市大附属病院のみで行われていたため、研究の中止と先進医療の取り下げに伴い、実施される医療機関が存在しないこと
  - ・ 本先進医療を承認する際に、横市大附属病院から提出された研究計画書等も併せて審議した経緯を踏まえ、本技術について先進医療告示から削除することが決定された。
- また、同会議において、当該技術の対象となる方に対し選択肢を提供するという観点から、横浜市立大学には、再度体制を組み直しもう一度再申請するよう求めてはどうかという指摘があった。
- この指摘を踏まえ、医療機関に指摘事項について照会を行い、今般その回答が提出されたため、ご確認いただきたい。