

先進医療 A「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）」における
不適切事案の報告書に対する、先進医療事務局からの確認事項への回答

2023年 5月 31日

所属・氏名： 国立国際医療研究センター病院

病院長 杉山 温人

1. 提出いただいた先進医療 A 告示番号 9「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）」における不適切事案のご報告（令和5年5月25日付け）の7～8ページ目「（3）医療機関全体での対応について」におきまして下記の記載があります。

倫理審査委員会からは、再発防止策として、現行の研修等による教育に加え、研究者等の異動時期にあわせた注意喚起の強化、電子システム等によるアラート機能の拡充、先進医療の実施にあたってはCRC等を配置することも検討するよう意見があった。今後、当院に設置している特定臨床研究等監査委員会においても不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止策等の適正性を審議する予定としている。

この記載を踏まえて、

- ①倫理審査委員会からの指摘のあった再発防止策は全て対応済みと理解してよろしいでしょうか？
- ②特定臨床研究等監査委員会における審議は実施されたのでしょうか？実施が未実施である場合、いつごろ開催されますでしょうか？

以上につきまして、ご説明をお願いいたします。

【回答】

- ① 倫理審査委員会からの指摘のあった再発防止策は全て対応済みと理解してよろしいでしょうか？
→全て対応済みと考えております。

- ②特定臨床研究等監査委員会における審議は実施されたのでしょうか？実施が未実施である場合、いつごろ開催されますでしょうか？

→特定臨床研究等監査委員会は、臨床研究中核病院の要件の1つでもある会議です。当院は現在臨床研究中核病院ではありませんが、特定臨床研究等監査委員会を設置し、不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止策等の適正性を審議することとしております。1年に1回定期開催する運用となっており、次回の会議の際に、本件を議題にする予定です。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000832339.pdf>

<主な修正部分：下線部分>

・P.7 38行目

当院は臨床研究中核病院に準じて特定臨床研究等監査委員会を設置して1年に1回開催しており、今後この特定臨床研究等監査委員会においても不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止策等の適正性を審議する予定としている。

2. 1の事項とも関連しますが、これまで行った対応策・指導等の再発防止策や、今後実施する見込みである再発防止策の実施日時等が把握できませんでした。それらについて、時系列に沿った表を作成すると分かりやすいかと思っておりますがいかがでしょうか。ご検討をお願いいたします。

【回答】

→すでに実施した件については、ある程度時系列も踏まえながら記載しているところです。ご指摘を踏まえて、『今後行う予定』といった記載部分について、どのタイミングかを記載するよういたしました。また、既に行ったことについては過去形に修正いたしました。今後先進医療会議で再開のご判断を頂いた後に倫理委員会へ諮る予定の事案については、『7月頃の倫理審査委員会』という記載にいたしました。

なお、本先進医療技術については、臨時研修の実施や先進医療に関する電子カルテの改修、先進医療に関する同意説明文書の電子カルテへの登録、説明の記録テンプレートの変更、病院としてのCRC等の配置 といった再発防止策の運用が全て整った後に再開することとしております。

<主な修正部分：下線部分>

・P.7 16行目

2023年7月頃の倫理審査委員会にて当該変更に係る改訂版の承認を得た後、改訂版同意書を電子カルテの文書一覧にある先進医療フォルダに登録格納し、使用する予定である。

・P8 15行目

その上で、今年度より、倫理指針に求められている教育・研修として不適合事案についても1回1時間、年1回以上定期的に実施するとともに、受講歴を教育研修室にて管理することとし、過去に不適合が発生した研究組織に対しては受講歴を確認後に受講を促すよう注意喚起を行う予定である。

・P.9 1行目

当該研究組織に対しては、同意説明文書は1つに統一することを指示し、2023年7月頃の倫理審査委員会で変更申請を行う予定である。

・P.9 24行目

また、当該先進医療を含め、当院で実施する先進医療においては、病院としてCRC等を配置し、業務補助にあたらせることとする。当該先進医療においては、病院としてのCRC等が配置された後に再開することとする。

P.9 30～32行目

当該技術以外の3件の先進医療では当該事案と同様の不適合事案は認められなかったが、このたびの事案を教訓として二度と同じ事案を発生させないことが肝要と考えている。上記のように臨時研修の実施や先進医療に関する電子カルテの改修、先進医療に関する同意説明文書の電子カルテへの登録、説明の記録テンプレートの変更、病院としてのCRC等の配置は全ての先進医療について同じ運用とすることで、より適切に管理してまいりたい。また、本先進医療においては、上記の運用が全て整った後に再開することとする。

以上