

## 高知大学医学部附属病院における事案について

### 1. 当該医療技術について

告示番号：022

告示日：平成 22 年 6 月 1 日

医療技術名：蛍光膀胱鏡を用いた 5-アミノレブリン酸溶解液の経口投与又は経尿道投与による膀胱がんの光力学的診断

適応症：筋層非浸潤性膀胱がん

申請医療機関：高知大学医学部附属病院

医療技術の概要：本診断法は、光感受性物質である 5-アミノレブリン酸（5-ALA）溶解液を経口または経尿道的に投与し、蛍光膀胱鏡など光力学診断システムを用いて表在性（筋層非浸潤性）膀胱がんを赤色に蛍光発光させることで、より高い精度で検出しようとする診断方法である。

試験期間は平成 25 年 12 月まで。症例数の登録状況は 235 例/165 例（経口投与）、13 例/165 例（経尿道的投与）である。このうち、高知大学医学部附属病院においてそれぞれ、84 例と 11 例が実施されている。

### 2. これまでの経緯について

- (1) 「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願い」（平成 25 年 8 月 23 日 医政発 0823 第 2 号等）に基づいた自主点検を高知大学医学部附属病院が実施した。その結果、平成 25 年 11 月 25 日に、当該先進医療として実施している臨床研究に「実施計画書の変更申請が適切な時期に審議されていなかった。」と厚生労働省に報告された。
- (2) 先進医療に承認された臨床研究であるため、当事務局が面談を行い事実関係等の説明を求めた。その結果、先進医療実施に係る違反があることが判明したため、高知大学医学部附属病院に対して、当該先進医療の中止の指示、事実関係の確認や今後の対策の検討等の要請を行った。（平成 25 年 12 月）
- (3) 高知大学医学部附属病院は、平成 26 年 1 月 31 日付けで「先進医療の実施に係る不適切事案の公表について」として、外部委員 3 名を含めた調査委員会による調査内容を公表した。

### 3. 先進医療実施に係る違反について

(1) 先進医療は、倫理審査委員会等において認められた試験計画において実施しなければならないため、高知大学医学部附属病院は、

- ① 先進医療実施届出書の申請時（平成 21 年 8 月）
- ② 高度医療評価会議による指摘事項による修正のための試験実施計画に変更時（平成 21 年 11 月）
- ③ 先進医療の試験実施計画の変更時（平成 24 年 5 月）

において、それぞれ倫理審査委員会に試験実施計画書の承認を得る必要があった。

しかしながら、高知大学医学部附属病院の実施責任医師が、「先進医療に承認された臨床研究とは別の臨床研究」※の審査・承認手続をすることによって、先進医療に承認された臨床研究の審査・承認手続は不要であると誤認していた。

※ 当該先進医療に承認された臨床研究の実施前から行っていた①蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学適診断・治療（経尿道投与）及び②泌尿器癌における光力学的診断の有用性に関する研究（経口投与）

そのため、改めて申請手続をしなかった。その結果、平成 25 年 2 月に倫理審査委員会で承認されるまで、審査・承認手続がなされないまま実施されていた。

(2) 先進医療として実施が認められた試験実施計画にしたがって試験を実施しなければならないが、研究データの管理・解析方法について一部に試験実施計画の違反があった。

- ① 定期的モニタリングは 10 例毎または 3 ヶ月毎に行われると計画されたが、その実施が不適切であった。
- ② 中間解析を試験実施者が担当、また、結果に対して効果安全性評価委員会の研究継続可否の判定もなかった。
- ③ 重篤な有害事象は倫理委員会、効果安全性評価委員会に報告されたが、厚生労働省への報告を怠った。
- ④ 165 例（経口投与）の予定症例数に対して、235 例が実施されていた。

(3) なお、今回の先進医療実施に係る違反において、

- ① データのねつ造・改ざん
  - ② 患者に先進医療と因果関係のある健康被害を及ぼすもの
  - ③ 患者の同意取得を怠ったもの
- は、いずれもなかった。

#### 4. 高知大学医学部附属病院の対応について

- (1) 外部委員を含めた調査委員会は、「先進医療としての実施継続の可否について、実施計画書の遵守不十分により科学性を担保できないとして、先進医療の取り下げが妥当である」と判断した。
- (2) 高知大学医学部附属病院は、「先進医療に関する通知・法令の遵守の徹底をはかるとともに、対策を行い、再発防止に努めていく」と公表した。

#### 5. 今後について

厚生労働省から高知大学医学部附属病院に対して、当該先進医療を中止するよう昨年末、指示しており、また、すでに先進医療そのものは終了しており、全ての実施医療機関において、当該先進医療は現在、実施されていない。

今後、高知大学医学部附属病院から最終報告書が提出されることとなっているので、その内容を踏まえて、当部会で今後の対応を検討することとする。

以 上