

東京医科歯科大学病院 先進医療調査報告書

令和 6 年 9 月 20 日

東京医科歯科大学病院 先進医療調査委員会

1. はじめに

当院の医師が行った先進医療 A において、文書同意取得等に関する不適切な対応があったことが判明した。このため、「事実確認」と「原因究明」そして「再発防止策」の提案を行うため、病院長の命を受け外部の有識者を含めた先進医療調査委員会（以下、「当委員会」という。）を設置し、調査及び検討を行い、ここに報告するものである。

2. 当委員会の開催・審議経過

- 第1回 令和6年8月13日（火）
 - ・ 調査委員会設置について
 - ・ 不適切事案の経緯の説明
- 第2回 令和6年8月20日（火）
 - ・ 先進医療実施医師への事実確認の概要説明
 - ・ 当院で実施中の先進医療 A における実施状況報告
- 第3回 令和6年9月18日（水）
 - ・ 再発防止策の検討
 - ・ 病院長への提言
 - ・ 調査報告書とりまとめ

3. 調査の対象とした技術の概要

<先進医療 A 告示番号 7 >

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

〔実施期間〕 2016年2月1日～

〔本技術の症例実績〕 135例（2024年7月現在）

〔経緯〕

- ・ 2016年1月 : 本技術を先進医療 A の参加機関として、先進医療既評価技術への参加について、医療支援課で書類を確認し関東信越厚生局へ申請した。
- ・ 2016年2月 : 関東信越厚生局より承認通知を受領し、同月開催の病院運営会議の承認を受けた。
- ・ 2016年10月 : 申請機関である神鋼記念病院の実施計画書等を参考に、当院の実施計画及び同意説明文書の作成をし、診療録等審査管理委員会に審査申請し承認を受け、この日より先進医療 A として本検査を実施し始めた。
- ・ 2024年3月 : 本先進医療の体制変更（実施責任医師の変更）があり、さらに「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（令和6年3月27日 厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長通知）を受けて、改めて本学医学部倫理審査委員会（以下、

「倫理委員会」という。)への申請について検討する中で、同意手続に関して不適切な事例が判明した。

〔不適切な事例内容〕

- * 選択基準を満たさない患者に対して先進医療として検査が行われていた事例が6例
- * 選択基準を満たすものの適切な同意取得が行われなかった事例が8例
(うち2例は事後にて文書同意取得)

<先進医療 A 告示番号 15、23、24>

- ① 告示番号 15 タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養
- ② 告示番号 23 子宮内細菌叢検査 1
- ③ 告示番号 24 子宮内膜受容能検査 1

〔実施期間〕 2022 年 4 月 1 日～

〔本技術の症例実績〕 ① 114 例 、 ②及び③ 1 例 (2024 年 7 月現在)

〔経緯〕

- ・ 2022 年 4 月：生殖補助医療に関して、一部保険適用が可能となることを機会に関東信越厚生局へ先進医療 A 既評価技術としての実施届出を行った。
- ・ 2022 年 6 月：当院として先進医療の参加機関として、病院運営会議において承認された。
- ・ 2023 年 8 月：先進医療実績報告の際に、診療としてではなく研究スキームに乗せるべきという意見があり、本技術に関する研究同意説明文書を作成し、倫理委員会の承認を受けることとした。
- ・ 2024 年 1 月：研究同意説明文書が倫理委員会の承認を受けた。
- ・ 2024 年 7 月：国への実績報告の準備を進める中で、同意取得状況を確認していたところ、研究同意説明文書の内容に不備があることが判明した。

〔不適切な事例内容〕

全ての症例において、倫理委員会で承認された研究同意説明文書には先進医療に関する説明や費用負担が記載されていないことが判明した。

一方で、倫理委員会には審査されていないが先進医療に関する説明や費用負担の詳細が記載されている説明文書を用いて、説明されていることも確認した。

<先進医療 A 告示番号 5、6>

- ① 告示番号 5 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)
- ② 告示番号 6 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)

〔実施期間〕 ① 2014 年 11 月 1 日～ 、 ② 2014 年 12 月 1 日～

〔本技術の症例実績〕 ① 395 例 、 ② 88 例 (2024 年 8 月現在)

〔経緯〕

- ・ 2012 年 9 月：2 技術を 1 つの研究として、倫理委員会において承認された。

- ・2013年10月：感染性ぶどう膜炎 や眼内炎の確定診断に必要な技術であり保険収載が望まれるため、厚生労働省保険局医療課へ先進医療 A 新規技術としての実施届出を行った。
- ・2013年12月：関東信越厚生局より承認通知を受領した。
- ・2014年2月：病院運営会議において承認された。
- ・2024年8月：先進医療 A 告示番号7、15、23、24における不適切事案の調査の中で、当院にて行っている他の先進医療 A に関しても、全件調査を開始したところ、本技術についても同意書の不適切事案が判明した。

〔不適切な事例内容〕

- ①告示番号5：同意書の保管がされていない*事例が14例
倫理委員会で承認を受けていない同意書を用いた事例が3例
- ②告示番号6：同意書の保管がされていない*事例が9例
※ いずれも患者への検査実施について、説明されていることは確認できている。

4. 当院における先進医療 A の取り扱いについて

当院医師が先進医療 A を実施する場合の手続きとしては、以下の手順となっている。

- ① 申請書類及び費用算定について各診療科担当医師より医療支援課に相談。
- ② 同意説明文書については、
 - <研究として実施される場合>
研究計画及び研究同意説明文書を倫理委員会で審査
 - <診療として実施される場合>
実施計画及び同意説明文書を院内のインフォームド・コンセント委員会（もしくは診療録等審査管理委員会）で審査される。

ただし、医療支援課としてはあくまでも同意説明文書の準備は診療科にて行うものであり、さらに各委員会への付議が必要なものという認識もなかった。

※ 研究として実施するか、診療として実施するかの判断は、実施責任医師に委ねられており、当院内における先進医療 A の実施方法については、統一的なルールはなかった。
- ③ 必要書類が揃った段階で医療支援課より届出。
 - 【届出】 新規申請：厚生労働省保険局医療課へ
 - 既評価技術：関東信越厚生局へ
- ④ 先進医療として受理された内容は、諸料金規則の改正として病院運営会議に諮られて承認されるが、実施計画の内容や同意説明文書は病院運営会議には諮問されない。
- ⑤ 先進医療としての診療費用請求は医事会計システムを通じて行われるが、同意説明の内容や同意書の取得については確認されることなく患者へ請求が行われる。

5. 先進医療実施医師等のヒアリング及び関係書類の確認状況について

<先進医療 A 告示番号 7 >

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

【実施責任医師】

- ・2009 年から高感度網羅的迅速診断システム開発と社会実装に向けた臨床研究を行っており、年間 1,000 件ほどの多項目迅速ウイルス PCR 法を研究として実施してきた実績があった。
- ・先進医療 A を申請した際に、実施で得られる収支などを勘案し、検査項目として院内検査部で実施する運用として、オーダーリングシステム等を整備した。これをもって先進医療としての対応を終了したという認識だった。
- ・小児科の臨床研究と先進医療 A は対象が異なる（前者は免疫不全状態にある患者を広く対象、後者は造血幹細胞移植後の患者が対象）ため、先進医療 A を申請する際に別で倫理委員会への申請を出すべきであった。

【分担医師 A、B】

- ・移植後免疫不全状態の患者に対する、ウイルス感染症の早期診断と早期介入を実現し、患者の予後改善に大きく寄与することが期待される技術。
- ・他の病院が当該検査を主施設として申請し、先進医療技術として承認されたため、当院でも先進医療既評価技術として実施申請を行ったと承知している。ただし従来行ってきた臨床研究では免疫不全患者を広く対象としていたが、当該先進医療では移植後に限定した検査項目となった。
- ・当院の倫理審査は承認までに時間がかかるかもしれないという懸念があったことから、医療技術として実施していると聞いている。
- ・当該技術実施のための同意説明文書は、院内共通フォーマットに加筆したインフォームド・コンセント用紙として診療録等審査管理委員会で承認を受けた上で電子カルテ内の共有フォルダ内に格納されている。実施医師はこのファイルに自主的にアクセスし、登録された同意説明文書を印刷し、これを用いて説明し、同意を取得する。先進医療の実施は造血幹細胞移植後であるが、同意取得は造血幹細胞移植前に実施する。
- ・一般の検査と同様に、電子カルテの検査オーダーで先進医療と併記された当該オーダーボタンを選択しオーダーする。あらゆる医師が当該オーダーを実施することが可能であり、同意説明文書発行とは連動していない。

<先進医療 A 告示番号 15、23、24 >

- ① 告示番号 15 タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養
- ② 告示番号 23 子宮内細菌叢検査 1
- ③ 告示番号 24 子宮内膜受容能検査 1

【実施責任医師】

- ・3 件とも、自由診療として従前より行われていたが、不妊治療が保険適用になり先進医療として申請することになった。

- ・ 告示番号 15「タイムラプス」は自由診療の時期からルーチンに用いられている技術である。培養器の外に胚を出すことなく観察が行えるので、従来の培養器よりも環境の変化を減らし胚へのストレスを少なくすることができる。培養胚の画像記録を継続して取得できるため、直接観察のために医師や技術職員が毎日出勤する必要がなくなり労務上の負担軽減も大きい。
- ・ 告示番号 23「EMMA」、24「ERA」は通常の不妊治療がうまく行かなかった場合用いられる検査であり、件数的には少ない。
- ・ あらためて倫理審査申請のための計画作成にあたっては、各技術の研究計画書を可能な限り入手して準じて作成したが、先進医療についての詳細な記載は含めなかった。
- ・ 冊子を用いて一連の治療について説明する際に、先進医療として実施することは説明している。巻末に料金表もあるので提示している。
- ・ 告示番号 15「タイムラプス」に関しては当該技術を用いずに胚培養を行うという状況が想定困難であるくらい一般化している技術であるため、研究という認識がないのが実際。
- ・ 診療科内では先進医療としての認識は共有されていた。他科や専門外の医師からオーダーされる可能性はまずない。
- ・ 先進医療へ転換した際に、上記説明文書に先進医療に関する記述を追記して修正したが、これまでの経緯よりインフォームド・コンセント委員会へは諮問していなかった。
- ・ 先進医療開始時より、不妊治療全般に関する紙媒体での説明書に先進医療に関する記述を追記し、口頭説明は必ず行っている（口頭同意についての診療録への記載までは徹底していない）。

<先進医療 A 告示番号 5、6>

- ① 告示番号 5 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）
- ② 告示番号 6 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）

【実施責任医師】

- ・ この技術は、もともと臨床研究で実施していたため、先進医療で実施する際には、計画書や同意説明文書を改訂した。
- ・ 通常、同意取得した時の同意書はスキャンセンターに提出され、電カルにスキャンされることになるが、数名の同意書については、スキャンされていないことが今回の調査で初めてわかった。
- ・ 医師が同意取得後、専用のファイルに入れて、指定の BOX に入れておくことスキャンセンターに運ばれる運用となっているが、どのタイミングで紛失したかは不明。
- ・ いずれにしても、どこかでヒューマンエラーが発生する可能性はある。
- ・ ただし、本技術に関しては、目に針を刺す検査であり、また金額の説明もあるため、事前の患者への説明は十分に行っている。
- ・ 先進医療を実施するにあたり、診療科外来の看護師等、他の職員が関わることはほとんどない。
- ・ もし、担当医師の方で確認ミス等があったとしても、ダブルチェック機能等があるわけではないのでそのまま素通りしてしまうことになってしまう。

<生命倫理研究センター>

当部署においては、倫理委員会に諮る審査資料及び内容の不備等について、事前に確認する部署となっている。

【センター長】

- ・周産・女性診療科の倫理審査の申請は、先進医療技術と従来の技術を比較する観察研究という解釈だったので、事前確認の段階でも当該計画自体が先進医療であるとの認識は無かった。
- ・事前確認の際に、費用の指摘はあまり行っていない。
- ・倫理委員会も迅速審査（委員長と委員1名）で審議され承認された。先進医療Aは観察研究が多い。
- ・先進医療Aとして実施する研究の審査という認識がなかった。
- ・倫理委員会の委員からも、先進医療に関するコメントや指摘は無かった。
- ・当案件については観察研究だったので、迅速審査の中で先進医療の研究計画とはわかりにくい。
- ・先進医療は病院でしっかり内容を確認するものと認識していたので、先進医療を審査しているという自覚が倫理委員会の委員に無かったと思われる。委員会全体においても先進医療に関する知識が不十分だった。
- ・先進医療Aに該当する研究計画が倫理委員会で諮られる可能性があるという想定がなかった。
- ・先進医療Aに該当する研究計画が、観察研究のデザインをとって倫理委員会に諮られる可能性があるという想定が欠如していた。
- ・当該計画については、倫理委員会においても「先進医療」という記載に着目されず、チェック体制が甘かった。

6. 当委員会の調査結果

本年3月に厚生労働省から発出された先進医療に関する通知を受けて、当院における先進医療Aにおける実施の在り方を検討していたところ、同意手続に関する疑義が生じた。これに加えて、国への実績報告のための準備を進めるうちに、さらに複数の技術において同意手続に関する疑義が生じた。

これらのことから病院長の命を受け、調査委員会を立ち上げ、当院における実施中の先進医療Aの全件調査を実施した。

その結果、当院における実施中の先進医療Aについては、全ての技術において複数の同意手続不備があったことがわかった。（上述の記載内容が全てとなる。）

この結果を受け、当院における先進医療Bについても全件調査を行ったところ、全ての試験において手続きや同意手続について適切に行っていることが確認された。

■ 先進医療B

番号	先進医療技術名	研究課題名	当院承認日	実績	同意説明 文書	同意書
①	テモゾロミド用量強化療法	[jRCTs031180083] 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験 (JCOG1308C, RE-GEND-pIII)	2017年10月20日	2件	○	○
②	肺癌腹膜転移に対するS-1+パクリタキセル経静脈腹腔内投与併用療法	[jRCTs051180199] 腹膜転移を有する肺癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第III相多施設共同臨床試験	2017年7月21日	2件	○	○
③	術後のアスピリン経口投与療法	[jRCTs031180009] Stage III治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験 (JCOG1503C)	2018年12月12日	20件	○	○
④	上部消化管粘膜内癌に対するアルゴンプラズマ併用	[jRCTs012240006] 食道表在癌に対するアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法の有効性及び安全性を検討する臨床試験	2024年1月19日	0件	○	—

7. 不適切な事案が発生した背景と原因

① 先進医療実施医師及び病院職員全体の知識不足

今回の不適切な事案の一番の要因は、調査結果からも先進医療に携わる医師、病院職員の先進医療に対する知識不足であることが明白である。そのため、先進医療の開始時から同意説明文書の内容について不備があっても気づくことができず、長年に渡りそのまま経過されていたものとする。

これは、倫理委員会の委員や事前確認を行っていると思われる生命倫理研究センター職員においても同様であるといえる。

② 当院における統一した運用方針がない

先進医療 B においては、必ず研究として実施していることにより、臨床研究法あるいは倫理指針に則った実施となるため、今回の全件調査においても不備がなかったことが確認されている。

一方で、当院における先進医療 A の実施については、研究として実施するか、診療として実施するかの判断は実施責任医師に委ねられていることから、実施責任医師も自信がないまま進めているのではないかと推察される。

また、先進医療 A に関しては、診療として実施する場合には研究を審査する認定臨床研究審査委員会や倫理委員会とは別のインフォームド・コンセント委員会あるいは診療録等審査管理委員会が存在しており、この点においても混乱を招く要因となっているものとする。

③ 先進医療の実施における院内の支援体制不足

当院においては、既存の院内に設置されている臨床研究監視委員会における役割の一つに、「先進医療の適正な実施を把握すること」が挙げられている。しかし実際の運用としては、院内の先進医療の実施に関する把握は希薄な状況となっている。特に先進医療 A に関しての現状においては、先進医療に関する知識が不足している実施責任医師の判断によって実施手順が異なってくることにより、どこかのタイミングでフィルターがかかる仕組みが必要と考える。しかし、倫理委員会の委員も事前確認を行う生命倫理研究センター職員においても現状はその機能を果たしていないように思われ

る。

病院全体として、先進医療の適切な実施に向けて制度を理解した上で先進医療に関する手続き等を全般的に支援する体制整備が急務であると考ええる。

8. 当委員会の提言、再発防止について

(1) 先進医療実施責任医師、先進医療実施グループ（診療科）へ求めること

- ・ 先進医療等の理解を深め、その制度を厳格に遵守し実施すること。
- ・ 適格基準に関して、事前に先進医療に適合しているか計画書等を確認した上で症例登録すること。
- ・ 全ての先進医療 A 及び B は、倫理委員会あるいは、認定臨床研究審査委員会の審査を経て、機関の長の実施許可を受けること。
- ・ これらの手続きをもって、初めて医療支援課に先進医療の実施手続きに進むこと。

(2) 病院組織へ求めること

- ・ 全ての病院職員に対し先進医療の教育を行い、医師のみならず、事務職員も意識向上を図ること。
- ・ 倫理委員会及び認定臨床研究審査委員会の委員においても、先進医療に関する教育を行うこと。
- ・ 既存の臨床研究監視委員会の下に先進医療等に特化した監視体制と専任チームを設置し、先進医療の開始時における手続不備等の有無確認や、実施状況の定期モニタリング体制等を構築すること。
- ・ 倫理委員会においては、先進医療の制度を熟知されている有識者に意見を聴くこと。また、認定臨床研究審査委員会においては、先進医療の審査をする際には技術専門員として、先進医療の制度に精通する者からの意見書の提出を依頼すること。
- ・ 当該専任チームに先進医療の届出資料が提出された場合には、研究スキームに乗っていることを確認することとし、研究計画書、同意説明文書等審査資料一式及び審査結果通知書の提出を求めること。

9. 結び

先進医療とは、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、保険診療との併用が認められているものである。

当院で実施されている先進医療 A のいずれの技術においても、必要な患者には非常に有用な検査法等であり、いずれも重要な医療である。よって病院長には、当該技術を必要とする患者のためにも、上述に記載した再発防止策の対応を早急に対応していただき、これらの先進医療技術を再開されたい。

以上

東京医科歯科大学病院
先進医療調査委員会 委員名簿

令和6年8月13日設置

委員長	東京医科歯科大学病院長補佐 ／統合イノベーション機構 ヘルスサイエンス R&D センター長	小池 竜司
委員	東京医科歯科大学病院 臨床研究監視室長、保険医療管理部長、医療情報部長	藍 真澄
委員	東京医科歯科大学病院 医療安全管理部副部長	鳥羽 三佳代
委員	東京医科歯科大学病院 事務部長	秋葉 泰樹
委員	神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター センター長／特任教授	真田 昌爾
委員	国立精神・神経医療研究センター 科研費研究員 ／上智大学生命倫理研究所 客員所員	有江 文栄

事務局：東京医科歯科大学病院医療支援課