

東京医科歯科大学病院における事案について（告示番号7）

1. 当該技術について

- ・告示番号：7
- ・告示日：平成27年5月1日
- ・医療技術名：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
- ・適応症：ウイルス感染症が疑われるもの（造血幹細胞移植（自家骨髄移植、自家末梢血幹細胞移植、同種骨髄移植、同種末梢血幹細胞移植又は臍帯血移植に限る。）後の患者に係るものに限る。）
- ・医療技術の概要：造血幹細胞移植を受けた患者において a)発熱、b)咳・呼吸困難、c)黄疸・肝障害、d)出血性膀胱炎、e)意識障害、f)発疹、g)下痢・血便および腹痛の症状が出現した際に、血中ウイルス検査を実施する。分離した血漿から自動核酸抽出装置でDNAを抽出後、あらかじめ、12種類のウイルスに対する primer-mix を含む PCR 試薬と混合し、PCR 反応を行う。PCR 終了後、LightCycler®を用いた解離曲線分析により各ウイルスを識別する。これにより12種類のウイルスの有無が同時に決定できる。ウイルスが検出されたら、臨床症状、身体所見、画像診断、および臨床検査（血液、尿、髄液、喀痰、および肺胞洗浄液などの検査）により、ウイルス血症かウイルス病かの診断を行う。

2. 経緯、医療機関側の対応について

- ・2016年1月に当該医療機関は、先進医療既評価技術への参加を申請し、同年2月より当該医療機関において、本先進医療技術を保険外併用療養として実施。
- ・2024年3月に当該医療機関における体制変更や見直しを検討する中で、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）あったことが判明。
- ・本件の発覚以降、当該医療機関事務局において、当事案の詳細について全例調査を行っているとのこと。

3. 先進医療会議としての対応

- ・2024年7月24日に当該医療機関から先進医療事務局（厚労省保険局医療課）に対して第一報の連絡あり。
- ・それを受けて、同事務局から新井座長に報告。座長と相談の上、当該医療機関における当該先進医療の新規組み入れ中止について、当該医療機関へ伝達し、当該医療機関における新規組み入れの中止を確認した。

4. 今後の対応について（案）

- ・本先進医療に関する詳細な報告の要請。
- ・当該医療機関の先進医療に関する管理体制について報告の要請。
- ・今後の再発防止策について検討の要請。