

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」における不適切事案のご報告【速報】

令和6年7月31日
東京医科歯科大学病院
小児科 金兼 弘和
(実施責任医師)

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」において、文書同意取得等に関する不適切事案が認められましたので、下記のとおり報告します。なお、本報告は現時点で把握している情報を基にした暫定的なものであるため、今後の調査等により内容が変わる可能性があることをご承知おきください。

1. 本先進医療技術の概要

- 造血細胞移植は難治性の血液悪性腫瘍や先天性免疫異常症に対する根治的治療として非常に重要であるが、移植後免疫不全状態における内在性ウイルス活性化に伴う感染症はしばしば重篤化し致死的となるため、その早期診断と治療介入が重要となる。再活性化により問題となるウイルスはCMV, EBV, AdV, HHV-6など多くの種類があり、これらウイルスが同一患者内で複数再活性化することも稀ではない。現在保険診療としてこれら複数ウイルス再活性化のモニタリングを行うことができる検査はなく、短時間で複数のウイルスを検出できる本技術によって造血細胞移植後ウイルス感染の予後改善に大きく寄与することが期待される。
- 当院では、2016年1月に先進医療既評価技術への参加を申請し、病院内で承認された説明同意文書を用いて文書同意を取得することを条件として2016年2月より保険外併用療養として実施してきた。

2. 経緯

- 2024年3月に本先進医療の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)あったことが判明した。
- 本事案発覚後、本先進医療技術の実施を中止した。また2024年7月24日、厚生労働省保険局医療課へ状況を報告した。

3. 今後の予定

- 臨床研究監視委員会へ報告準備中であり、現在詳細を調査中である。
- 院内に医師、医師以外の医療従事者、事務職員から成る先進医療監視チームを設置し、適正な実施状況を定期的に確認し、適宜、臨床研究監視委員会への報告を行う体制を構築する。

以上