

先進医療の新規届出技術について  
(届出状況／6月受理分)

受理番号	技術名	適応症等	先進医療の内容	医薬品・医療機器等情報	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金	先進医療A又はB(事務局案)	受理日※3
049	自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術	僧帽弁閉鎖不全症(手術適応があり従来の弁形成が不適当あるいは困難と考えられるもの)	別紙1-1	別紙1-2	102万円 (研究費負担は57万円、残りは患者負担。)	276万4千円	118万9千円	先進医療B	H27.6.9
050	CYP2D6遺伝子多型検査	ゴーシェ病患者のうち経口投与治療薬を投与される予定の患者	別紙2-1	別紙2-2	59万2千円 (企業より提供されるため、患者の負担分はなし。)	1千円	400円	先進医療A	H27.6.12

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

※3 原則として15日以降に受理した場合は翌月分として処理している。

【備考】

○ 先進医療A

1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4)に掲げるものを除く。)

2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術

(2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2)に掲げるものを除く。)

4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、

当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

## 様式第5号

## 先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術
適 応 症：僧帽弁閉鎖不全症（手術適応があり従来の弁形成が不適当あるいは困難と考えられるもの）
内容：
(先進性)
<p>手術を必要とする僧帽弁疾患患者にとって、かつて主要な選択肢であった僧帽弁人工弁置換術は、左心室の構造と調和のとれた心臓と弁の運動を大きく変えてしまう問題があった。本法は自然な左心室の構造と挙動を保ちながら弁機能を回復させるもので、これまでの人工弁置換とは、根本的に発想の異なる技術である。</p> <p>現在急速に普及している僧帽弁形成術は、人工弁を回避できることの意義は大きいが、心臓の中の限られたスペースで繊細な修復手術を必要とするため、逆流の再発、再手術の頻度が少くないことが近年明らかになってきた。</p> <p>本法は、心臓手術において人工心肺装着前に、体外で良好な視野のもとで弁を成形し、次いで人工心肺作動下に開心術を施行し単純な手技で形成した弁を植え込むことができる。術前に十分にシミュレーションをしてできた弁を用いることで、術後の仕上がりについて予測性が高く、また構造上逆流が発生しにくいため、従来手術にくらべて、逆流が生じにくいのみならず、生理的機能が保持されることから長期的な左心室機能の回復、保持にも寄与することが期待されている。このように弁のデザイン及び手術方法は、これまで世界に例のない革新的なものであり、弁の材質については、再生医療との連携による発展が期待される。</p>
(概要)
<p>外科的手術が必要な僧帽弁閉鎖不全症症例を対象に自己心膜を用いたステントレス僧帽弁置換術の有用性を検討するために主要評価項目を術後 2 週間における経胸壁心エコー法評価による僧帽弁逆流の程度、副次評価項目を手術 6 ヶ月後におけるイベント発生の有無、とした多施設共同非盲検単群試験。予定組み込み症例は 25 例。本手術の概要：胸骨正中切開後、自己心膜を採取。手術室内クリーンベンチにて自己心膜弁（Normo 弁）を作成。心停止下、僧帽弁を露出、弁切除。まず前後 2 対の脚部をマットレス（4-0 ポリプロピレン糸）縫合で乳頭筋に縫着。次に 4-0 ポリプロピレン糸連続縫合で前尖側弁リング部分を弁輪に縫着。最後に残りのリング部（後尖側）を連続縫合。大動脈遮断解除。心拍再開。十分な血圧を確認後、人工心肺離脱、経食道エコーで弁の閉鎖状態を確認する。</p>
<p>従来の僧帽弁位人工弁置換は、自己の僧帽弁を切除することによって、左心室と僧帽弁の自然な協調運動の消失と僧帽弁輪部が持つ腎臓型をした収縮拡張運動を円形の硬い構造で固定してしまうことを意味し、効率の良い心ポンプ機能の維持の点から極めて不自然な外科治療法と言える。</p>
(効果)
<p>手術侵襲が小さく（開心下の手術手技が短時間で終わる、人工心肺作動時間が短い）、術後合併症が少なく、ワーファリン不使用のため生活制限が無く、逆流再発がおこりにくい、という特徴は患者にとって身体的・精神的に福音になるものである。本術式に必要とされる経費は、高価な人工弁（約 850,000 円）と比較し、僧帽弁形成術仕様の人工リング（約 270,000 円）のみの使用のため、患者の経済的負担の軽減をもたらし、医療費の節減にもつながる。</p>

## 様式第5号

(先進医療にかかる費用)

本技術に要する総費用は 4,973,679 円である。うち先進医療にかかる費用は 1,020,097 円、施設からの負担は 0 円、研究費からの負担は 570,000 円であり、患者負担は 450,097 円である。

## 先進医療の実施計画

### 1. 先進医療技術の名称

自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術

### 2-1. 使用する医薬品又は医療機器について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	薬事法承認又は認証番号 (16桁)	薬事法承認又は認証上の適応 (注1)	薬事法上の適応外使用の該当 (注2)

②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は認証番号 (16桁)	薬事法承認又は認証上の適応 (注1)	薬事法上の適応外使用の該当 (注2)
デュラン フレキシブルリング	メドトロニック	620RG	20600BZY00658000	僧帽弁輪部の変形を矯正	適応内

③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

--	--

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
--------------------------	---

注1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

## 2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

無し

2013年8月、特許が認められた(本ステントレス僧帽弁の人工弁に関する権利)。

欧州での薬事承認の状況

無し

## 様式第5号

## 先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：CYP2D6 遺伝子多型検査
適 応 症：ゴーシェ病患者のうち経口投与治療薬を投与される予定の患者
内容：
(先進性)
<p>・本邦において CYP2D6 遺伝子多型検査に用いる体外診断薬は過去に存在したが、現在は販売されていない。xTAG CYP2D6 kit v3 RUO は米国及び欧州で承認を得ている標準的な体外診断薬である。本 kit 製品は測定のために特別な機器を必要とせず、比較的汎用されている測定器（Luminex 100/200 システム）により検査が可能なものである。</p> <p>・本 kit 製品は、特定の塩基配列がビーズにカップリングされたタグ付きビーズ（xTAG）を使用する核酸アッセイ技術であり、マルチプレックス PCR で、ターゲット遺伝子のうち、測定対象の領域のみを増幅し、不要なオリゴヌクレオチドやプライマーを除去した後、PCR 産物を、アレルに特異的プライマー（タグ付のアレル特異的プライマー（ASPE））とハイブリさせ、さらに ASPE の 5' 末端塩基は xTAG ユニバーサルタグ配列と結合し、ASPE プライマーの 5 側のタグ配列とビーズの xTAG タグ上のアンチタグをハイブリさせ、蛍光標識させ Luminex 100/200 システムで各ビーズの測定対象物を識別し、蛍光強度を測定するものである。</p> <p>・ゴーシェ病の治療薬は点滴静注 2 製剤、経口投与 1 製剤が承認されているが、点滴静注の場合は患者の来院及び投与による拘束時間を考えると利便性に問題がある。本製品により CYP2D6 遺伝子多型検査を行い、経口投与治療薬の投与が可能になると患者の QOL に貢献が大きい。</p>
(概要)
<p>1) xTAG CYP2D6 kit v3 RUO による CYP2D6 遺伝子多型検査のタイミング ゴーシェ病患者において、経口投与治療薬の投与が適切であると研究責任者が判断し、患者も希望した場合に、経口投与治療薬の投与前に本検査を実施する。</p> <p>2) xTAG CYP2D6 kit v3 RUO による CYP2D6 遺伝子多型検査の流れ</p> <p>①治療医から本研究への参加を希望する被験者の紹介を受けて、研究責任者は、個人情報管理補助者、及び中央検査部に被験者の来院日を連絡する。</p> <p>②研究責任者又は研究分担者が被験者に対して倫理委員会で承認された患者用の説明文書を用いて、本研究の説明を行い、文書同意を取得する。</p> <p>③個人情報管理補助者は被験者から採血し、匿名化 ID ラベルを採血管に添付し、中央検査部へ送る。 データの管理については、10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法に基づいて管理を行う。</p> <p>④個人情報管理補助者は個人情報分担管理者に院内患者識別番号と匿名化 ID を連絡する。</p> <p>⑤個人情報分担管理者は対応表を作成し、管理する。</p> <p>⑥中央検査部技師又は小児科学講座研究補助者は、検査を行い、結果を個人情報分担管理者へ報告する。</p> <p>⑦個人情報分担管理者は、匿名化 ID と結果を統合する。</p> <p>⑧研究責任者又は研究分担者からの匿名化解除の依頼を受けて、個人情報分担管理者は研究責任者又は研究分担者へ、結果を開示する。</p>

## 様式第5号

⑨研究責任者又は研究分担者は、治療医、被験者に結果を連絡する。

### 3) xTAG CYP2D6 kit v3 RUO による CYP2D6 遺伝子多型検査の方法

CYP2D6 遺伝子多型検査キット、xTAG CYP2D6 kit v3 RUO を使用する。詳細は取扱説明書に準ずる。

①抗凝固剤 EDTA またはクエン酸塩存在下で採血した全血から、ゲノム DNA を抽出、精製する（本キットで使用する DNA サンプル量の範囲： 24 ng - 1800 ng）。

②マルチプレックス PCR を行う。精製した DNA を用い、PCR A と、PCR B の 2 種類の PCR を行う。

③2 種の PCR 産物、PCR (A) と PCR (B) を混合する。

④dNTP とプライマー不活化のため、混合した PCR 産物を、アルカリフィオスファターゼ (SAP; Shrimp Alkaline Phosphatase) /エクソヌクレアーゼ処理 (SAP-EXO 処理) する。

⑤SAP-EXO 処理した PCR 産物を用いて、マルチプレックスプライマーエクステンション (ASPE; Allele Specific Primer Extension) を行う。

⑥ASPE 反応液とビーズミックスをハイブリダイゼーションする。

⑦ビーズハイブリダイゼーション後、Streptavidin R-Phycoerythrin (SA-PE) で蛍光標識する。

⑧Luminex 100/200 システムを用いて検出、解析する。

### 4) xTAG CYP2D6 kit v3 RUO による CYP2D6 遺伝子多型検査結果の解析

研究責任者又は研究分担者は遺伝子型から判断して表現型を特定する。表現型が Intermediate metabolizer (IM) 又は Extensive metabolizer (EM) の場合には、経口治療薬 1 回 100mg、1 日 2 回の投与が可能となる。Ultra Rapid Metabolizer (URM) 、及び Poor Metabolizer (PM) の患者には投与を避けることが望ましい。経口治療薬の用法用量は、添付文書の記載に従う。

5) 研究責任者又は研究分担者は CYP2D6 遺伝子多型から判断された表現型を被験者に伝える。被験者のゴーシェ病の治療医が研究責任者（又は研究分担者）ではない場合、研究責任者（又は研究分担者）は治療を担当する医師にも伝える。電子媒体で伝える場合は、パスワードを設定し電子媒体の暗号化を図る。パスワードは電子媒体とは別に連絡する。

6) 本研究によって得られた日本人患者における CYP2D6 遺伝子多型の分布の傾向を過去に報告されている日本人データ<sup>4)</sup> <sup>5)</sup> と比較を行い、傾向の類似性を確認する。これらのデータは海外データと共に薬事申請時の資料とすることを計画している。

#### (効果)

ゴーシェ病は、グルコシルセラミドを分解するグルコセレブロシダーゼ遺伝子の変異により生じる常染色体劣性遺伝疾患であり、グルコシルセラミドの蓄積により、肝臓、脾臓、骨髄、肺等の組織障害をもたらす。日本人における発生率は 330,000 人に 1 人と報告され、約 150 例の患者が報告されている。現在、ゴーシェ病の治療薬として、隔週に点滴静脈内投与する酵素補充療法用製剤（イミグルセラーゼ及びベラグルセラーゼ アルファ）並びに経口投与治療薬であるサデルガカプセル 100mg が承認されている。本検査では、ゴーシェ病患者のうち、経口投与治療薬の投与を希望する患者の CYP2D6 遺伝子多型を測定し、その表現型が Intermediate metabolizer (IM) あるいは Extensive metabolizer (EM) であることを確認する。本検査を受ける患者数は 20 例／2 年を想定している。CYP2D6 遺伝子多型を検査する薬事承認・保険収載された体外診断薬はない。xTAG CYP2D6 kit v3 RUO を用いた検査を経口投与治療薬の国際共同治験において実施し、当該医療機関においては 2 例の検査を行い、1 例が Extensive metabolizer (EM) 、1 例が Intermediate metabolizer (IM) であり、当該経口投与治療薬の投与に問

## 様式第5号

題はなかった。本検査の結果、表現型が EM 及び IM と診断されたゴーシェ病患者についてはゴーシェ病の治療法として従来の酵素補充療法の他に経口投与治療薬の投与が選択可能となる。

(先進医療にかかる費用)

医療機器使用料として、541,061 円、人件費として、35,038 円、その他費用として、15,607 円の合計 591,706 円がかかる。xTAG CYP2D6 v3 RUO については、ジェンザイム・ジャパン株式会社より提供される。また、本検査により発生する費用、並びにその他人件費を含む費用について、ジェンザイム・ジャパン株式会社より提供されるため、患者の負担分はない。

## 先進医療の実施計画

<u>1. 先進医療技術の名称</u>					
<u>CYP2D6 遺伝子多型検査</u>					
<u>2-1. 使用する医薬品又は医療機器について</u>					
<u>①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）</u>					
医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）
xTAG CYP2D6 kit v3 RUO	ルミネックス・ジャパン(株) 03-5545-7440	V3	なし	なし	未承認
Luminex 100 /200 システム	ルミネックス・ジャパン(株) 03-5545-7440	40-010	11B1X10017000005 (一般医療機器/ 特定保守管理医療機器)	使用目的：生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を解析するために使用する。 効果：結果として生体試料中の特定核酸分子有無を同定できる。	適応内
<u>②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品（未承認又は適応外のものから記載すること。）</u>					
品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）
ベノジェクト II 真空採血管 (滅菌品)	(株)テルモ	VP-AR106K63	219ABBZX00032	本品は、血液検査のため、血液検体の採取、輸送又は保管に	適応内

				用いるものである。	
ルアーアダプター付きセーフタッチ PSV セットホルダー付き	ニプロ(株)	19mm / 0.6 mm	21600BZY00074000	血液検査のため、静脈に穿刺し、真空採血管を用いた血液検体の採取に用いる。	適応内

③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況
なし	

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

xTAG CYP2D6 v3 RUO はわが国において研究用試薬として提供されており、その使用方法に準じる（その他参考となる論文の3）を参照）。

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input checked="" type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

## 2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況：

体外診断薬として承認されている (IVD-US)。

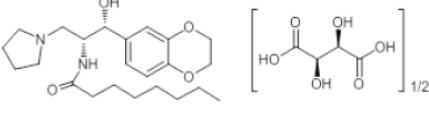
欧州での薬事承認の状況：

体外診断薬として承認されている (EU IVD)。

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-内-5	
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）	
成分名	エリグルスタット酒石酸塩	
新薬収載希望者	ジェンザイム・ジャパン（株）	
販売名 (規格単位)	サデルガカプセル 100mg (100mg 1カプセル)	
効能・効果	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善	
主な用法・用量	通常、CYP2D6 Extensive Metabolizer 及び Intermediate Metabolizer の成人にはエリグルスタット酒石酸塩として1回100mgを1日2回経口投与。なお、患者の状態に応じて適宜減量。	
算定方式	原価計算方式	
原 価 計 算	製品総原価	52,908.20円
	営業利益	13,476.00円 (流通経費を除く価格の20.3%)
	流通経費	4,843.50円 (消費税を除く価格の6.8%) 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)
	消費税	5,698.20円
	外国調整	なし
算定薬価	100mg 1カプセル	76,925.90円
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測
米国 510.00ドル 54,570.00円 獨国 566.33ユーロ 79,286.20円 外国平均価格 66,928,10円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 4年度 40人 23億円
(注) 為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均 最初に承認された国(年月) ：米国（2014年8月）		
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定期
		平成27年5月20日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成27年 4月 17日
原 価 計 算 方 式 を 採 用 す る 妥 当 性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	エリグルスタット酒石酸塩	類似の薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品がなく、新薬算定上最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	ゴーシェ病の諸症状（貧血・血小板減少症・肝脾腫及び骨症状）の改善	
	ロ. 薬理作用	グルコシルセラミド合成酵素阻害作用	
	ハ. 組成及び 化学構造		
	二. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日2回	
営業利益率		平均的な営業利益率 (16.9%) <sup>(注)</sup> × 120% = 20.3% (注) 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行） 〔革新性（改善）：a-3 (2p) + 希少疾病用医薬品:b-1 (2p) = 4p〕	本剤は新規の作用機序を有する治療薬であること、既存治療の酵素補充療法は注射であるが本剤は経口治療薬であることから、ゴーシェ病患者に新たな選択肢を提供する薬剤であると評価し、平均的な営業利益率の+20%を適用することが妥当と考える。
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日

## (参考) ゴーシェ病の病態

### ゴーシェ病について

- ゴーシェ病は、常染色体劣性遺伝様式をとるライソゾーム病の一つで、ライソゾーム内の酵素であるグルコセレブロシダーゼの欠損または低下が原因で、分解されるべき糖脂質(グルコセレブロシド)がマクロファージに進行性に蓄積する疾患である。
- 主な症状として、肝脾腫、貧血、血小板減少、骨症状、神経症状が認められる。
- ゴーシェ病は、その症状や発症時期から3つの病型に分類され、神経症状を伴わない慢性非神経型のI型、急速に神経症状が進行し乳児期に発症するII型、神経症状を伴うがその発症が遅い亜急性神経型のIII型に分けられる。
- 欧米諸国、特にユダヤ人では大多数の患者がI型であるが、日本人患者では、I型、II型、III型の頻度が37.4%、27.9%、34.7%<sup>1</sup>と報告されている。
- 肝脾腫と貧血、血小板減少が認められた場合、グルコセレブロシダーゼ酵素活性を皮膚線維芽細胞により測定し、活性低下を証明することにより、確定診断とされる。

### 既存治療について

- ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善を目的として酵素補充療法(イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)及びベラグルセラーゼ アルファ(遺伝子組換え))が使用されている。
- 骨髄移植も実施されているが、適応される症例は限定される。

---

<sup>1</sup> 厚生労働省難治性疾患克服事業ウェブサイト(<http://www.japan-lsd-mhlw.jp/lscdoctors/gaucher.html>)

## 群馬大学医学部附属病院

**先進医療の実施状況に関する自主点検等結果報告書****1. 概要**

群馬大学医学部附属病院が実施する先進医療技術の実施状況に関する自主点検等の実施及びその結果報告を求める厚生労働省からの通知を平成27年5月12日に受領した。

この要請を受けて、同日、医学部附属病院臨床主任会議等で情報の共有を図るとともに、学長の指示のもと病院長の指揮により自主点検等を開始した。

点検にあたっては、先ず先進医療技術の実施診療科等へ実施届出書の記載どおり遗漏・逸脱なく行われているか等の報告書の提出を求め、その報告に対して、当院先進医療委員会における確認を経て、病院長等によるヒアリングを実施し、先進医療技術の提供及び関連する報告等が適切に行われているかの確認を行った。さらに、院内体制の確認及び対応を行った。これらの結果について以下のとおり報告を行うものである。

**2. 調査対象先進医療技術名及び実施診療科、区分別実施症例数**

対象技術：11技術（内訳：A区分6技術、B区分5技術）

対象期間：平成24年10月1日～実施停止日

**[先進医療A] 実施症例数 1,134件**

名 称		実施診療科
1	神経変性疾患の遺伝子診断	神経内科
2	重粒子線治療	放射線科
3	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	麻酔科蘇生科
4	マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査	血液内科
5	RET遺伝子診断	内分泌糖尿病内科
6	IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価	消化器・肝臓内科

**[先進医療B] 実施症例数 8件**

名 称		実施診療科 (申請医療機関)
7	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法 腹膜播種又は進行性胃がん(腹水細胞診又は腹腔洗浄細胞診により遊離がん細胞を認めるものに限る。)	消化管外科 (東京大学病院)
8	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチニ腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	産科婦人科 (埼玉医科大学病院)
9	術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法 原発性乳がん(エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。)	乳腺・内分泌外科 (京都大学病院)
10	インターフェロンα皮下投与及びシドブシン経口投与の併用療法 成人T細胞白血病リノバ腫(症候を有するくすぶり型又は予後不良因子を有さない慢性型のものに限る。)	血液内科・腫瘍センター (国立がん研究センター東病院)
11	S-1内服投与、オキサリプラチニ静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う初発の胃がん	消化管外科 (東京大学病院)

### 3. 自主点検等の経過

- 5月 12日 臨床主任会議及び実施診療科等関係者会議にて対応の検討  
5月 12日 実施診療科等による自主点検を開始  
5月 13日 新規患者の組み入れを停止（一部重粒子治療患者を除く）  
5月 19日 実施診療科等から病院長へ自主点検の状況報告  
5月 20日 先進医療委員会において、提出された報告内容の確認  
5月 25日 実施診療科等から病院長へ自主点検の状況再報告  
5月 27-28日 病院長等による実施診療科等へのヒアリング及び報告内容の確認  
6月 4日 先進医療会議へ自主点検等の中間報告を提出  
6月 9日 病院長等ヒアリングを踏まえた先進医療委員会による報告内容の再確認  
6月 18日 重粒子線治療患者の組み入れ停止（以降、すべての組み入れを停止）  
6月 18-24日 重粒子線治療装置（線量管理システム等）の安全点検  
7月 2日 先進医療会議へ自主点検等の結果を報告

### 4. 先進医療技術別の自主点検等報告書

#### （1）各自主点検等報告書

別添1～11のとおり

#### （2）自主点検等報告書の構成と点検方法

各自主点検等報告書は、実施診療科の責任医師等が、次の「点検項目」に係る自主点検について、患者毎にカルテを全例チェックの上、その結果を記載した。

また、報告書毎に「患者別チェックリスト」及び「説明・同意書」を添付した。

さらに、報告書別に、有害事象報告があるものは「有害事象等報告書」、適格条件や有害事象等報告の基準が定めてあるものは、プロトコールの抜粋である「適格条件と報告義務のある有害事象」のほか、その他の参考資料を添付した。

#### 点検項目

- ① 先進医療技術が実施届出書の記載どおりに遗漏や逸脱なく行われているか。
- ② 実施した症例について定期報告が適切に行われているか。
- ③ 有害事象等報告義務のある症例が適切に報告されていたか。
- ④ 患者同意書は適切に保管管理されているか。
- ⑤ 倫理審査委員会は、適切に開催されているか。
- ⑥ その他

#### 患者別チェックリスト

患者毎にカルテを全例確認し、以下5項目の点検をし、適切に行われているものに○印を付している。

- ① 適応は正しく行われたか。
- ② 実施方法に問題はなかったか。（実施計画書等に則り検査や治療が行われたか）

- ③ 実施すべき医師が行っていたか。
- ④ 同意書は適切に保管管理されているか。
- ⑤ 報告すべき有害事象があった場合、適切に報告されていたか。

### (3) 病院長等によるヒアリングの実施

実施診療科から提出された自主点検等報告書は、病院長、先進医療委員会委員長、臨床試験部長等から、診療科長及び実施責任医師等に対してヒアリングを実施し、以下の5項目及び報告書に記載されている内容について質問・確認等を実施した。

- ① 適応、実施方法、実施医師など、どのように確認・点検したか。
- ② 定期報告の患者一覧や報告内容等の作成方法。
- ③ 有害事象等報告の対象となる基準の確認。
- ④ 同意書の保管・管理状況はどのように点検したか。
- ⑤ その他

## 5. 自主点検による院内体制の確認及び対応について

### (1) 先進医療委員会の体制強化

先進医療委員会は、これまで新規申請事案の審査・評価等について、その都度審議を実施してきた。

今回の自主点検に際しては、組織的な指導・評価体制を強化する目的で、病院長、臨床試験部長、医療の質・安全管理部長を委員として加えるとともに、審議条項として定期報告や実績評価について明確に規定した。

これにより、病院長ヒアリングの前後において、提出された各自主点検等報告書の確認及び再確認を行うなど、委員会において組織的に指導・評価等を実施した。

なお、今後、仮に新規申請等が無い場合であっても、年1回以上は委員会を開催し、先進医療の実施状況に対して指導・監督等が行える体制としている。

- 群馬大学医学部附属病院先進医療委員会（開催：年3回程度）

**別添12**：委員会内規、委員名簿、直近の議事録

### (2) 倫理審査委員会の審議及び運営体制

「群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会(IRB)」は、企業治験、医師主導治験、製造販売後調査等及び投薬や手術、侵襲を伴う検査などの医療行為に関わる研究並びに保険適用外の診療行為に関わる研究の実施に関し、倫理的及び科学的観点等から調査・審議を行っている。

IRB の設置者は病院長で、審査にあたり「医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP省令)」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。倫理審査を要件とする先進医療にあっては、病院長の審査依頼により IRB が審査し、審査結果を病院長に報告する。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく「医

「**医師主導臨床試験に係わる手順書 第2版**」(別添13)において、IRBの審議、開催、公開等の手順を定めている。この手順書では、臨床試験に関する院内講習会を年6回以上開催し、臨床研究及び先進医療の実施にあたり、研究を実施する際の事務に従事する者や研究者の補助業務に当たる者も含めて、研究期間中は少なくとも年に1回程度以上、継続して、その受講を義務づけている。

臨床試験部は、毎月、先進医療Bの実施責任者に対し、実施症例及び重篤な有害事象の発生状況について聞き取り調査を行う。臨床試験部は重篤な有害事象の発生に対して、必要な調査を行い、病院長及びIRBに報告する。臨床試験部は、実施症例数の状況について、毎月、臨床主任会議に報告資料(別添14)を提出している。

遺伝子解析に係わる先進医療については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守し、「群馬大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会」において審査している。病院長は、審査結果に基づき、実施責任者に実施の許可を与える。

○ 医師主導臨床試験に係わる手順書 第2版

**別添13**：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく手順書

○ 平成27年度 臨床試験部支援中の臨床試験(先進医療B)登録症例数(各月)

**別添14**：平成27年4月30日現在の登録症例数

○ 群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会(開催：毎月及び臨時)

**別添15**：委員会内規、委員名簿、議事録事例

○ 群馬大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会(開催：年3回程度)

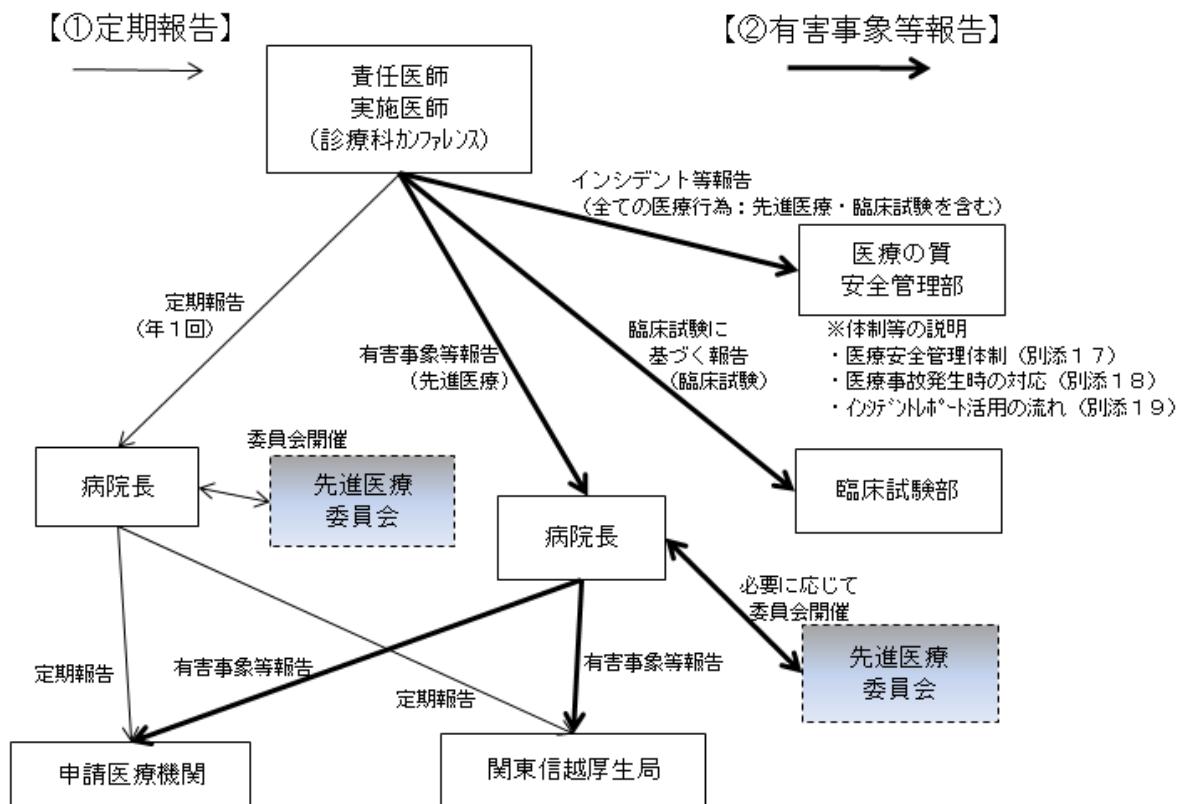
**別添16**：委員会規程、委員名簿、議事録事例

### (3) 先進医療委員会と臨床試験審査委員会(IRB)の役割等

区分	設置者	目的	審議事項	構成員
先進医療委員会	病院	・先進医療の推進 ・先進医療の審査、評価及び指導を行うこと	・承認申請又は届出の事前審査 ・実施についての指導、監督 ・実績の評価 ・定期報告に関することなど	・病院長 ・内科系及び外科系の診療科長 ・中央診療施設等の部長 ・医療の質・安全管理部長 ・臨床試験部長 ・経営企画課長、管理運営課長、医事課長 ・その他委員長が必要と認めた者
臨床試験審査委員会(IRB)	病院長	・治験等を行うことの適否 ・その他の治験等に関する調査審議を行わせること	・企業治験 ・医師主導治験 ・製造販売後調査等及び投薬や手術、侵襲を伴う検査などの医療行為に関わる研究並びに保険適用外の診療行為に関わる研究の実施に関し、倫理的及び科学的観点等から調査・審議を行うことなど	・医学系研究科の臨床系教授 ・医学系研究科、医学部、病院の教職員 ・薬剤部長 ・臨床試験部長 ・臨床試験部副部長 ・臨床試験部薬事・安全性情報調査部門長(安全性情報担当) ・医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者 ・学識経験者

(注)アンダーラインは、今回の自主点検に際し明確化及び強化した部分

## (4) 定期報告、有害事象等報告の体制とプロセス



### ① 定期報告

従来、定期報告は責任医師等が作成し、その後事務部門でとりまとめ、病院長の決裁を受け、関東信越厚生局（または申請医療機関）に報告していた。

今回の自主点検に際しては、組織的な指導・評価体制を強化するため、事務部門でとりまとめ後、先進医療委員会に諮り、委員会での評価及び必要に応じて指導等を実施の上、病院長決裁を受け、関東信越厚生局（または申請医療機関）に報告する体制とした。

### ② 有害事象等報告

有害事象等が発生した場合、一般の医療行為と同様に、診療科としてカンファレンスで検討を行う。併せて、厚生労働省の「先進医療通知」に基づく「安全性報告」の基準（症例該当の適否の判断に迷う場合を含む）に従い、責任医師等が報告書を作成し、それを事務部門でとりまとめ、従来は、病院長の決裁を受け、関東信越厚生局（または申請医療機関）に報告していた。

今回の自主点検に際しては、組織的な指導・評価体制を強化するため、事務部門でとりまとめ後、必要に応じて先進医療委員会を開催し、病院長決裁を受け、関東信越厚生局（または申請医療機関）に報告する体制とした。

また、先進医療Bなどで、臨床試験として登録しているもので有害事象等が発生した場合は、責任医師及び実施医師は速やかに病院長及び臨床試験部へ報告する。

さらに、先進医療及び臨床試験の場合でも、一般の医療行為と同様に、インシデント・アクシデント報告、予期せぬ合併症や予測を超える合併症等の発生はバリアンス報告として、医療の質・安全管理部へ報告する。これらの報告は、責任医師等からだけではなく、各科・各部門や各リスクマネージャーなど、ICU や手術部、看護師や薬剤師などからも行われている。

なお、医療の質・安全管理部へ報告されるインシデント等報告は、「現在の医療安全管理体制」(別添17)の枠組みにより処理されるが、緊急を要するものは、すぐに病院長へ報告され、「医療事故発生時の対応」(別添18)が行われ、それ以外のケースでは、「インシデントレポート活用の流れ」(別添19)のとおり、医療事故防止専門委員会で要因等を分析し、医療業務安全管理委員会に報告されるとともに、当該案件を報告した部門やリスクマネージャー会議等にフィードバックして情報共有され、事故防止のための予防策等が講じられる。

## (5) 届出事項の変更・取下げ手続き

先進医療届出のうち、人事異動に伴う管理者氏名等の変更届出が事務的になされていなかった。これについては、A の技術は平成 27 年 6 月 8 日に関東信越厚生局に、B の技術は申請医療機関と連携し、変更届出を行ったところである。

今後は、病院内の先進医療事務の担当係と人事係間での連携・確認体制を見直し、変更届出等に遅延が生じないよう事務処理を行うこととした。

なお、「硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療」技術は、担当医師の人事異動により、後任医師が見つかるまで治療を中断(対象期間中の実績は無い)していたが、今回の自主点検に伴い、一旦、先進医療の取下げをすることとし、平成 27 年 6 月 8 日に取下げ手続きを行った。

## 6. 結語

以上のとおり、先進医療の新規患者の組み入れを一旦停止の上、すべての先進医療技術について自主点検を実施した。

個別の技術については、それぞれの自主点検等報告書のとおり適正に実施していることを確認した。

また、院内の体制等については、自主点検により必要と考えられた先進医療に関する体制強化を図る等の改善を実施した。

さらに、今回の腹腔鏡手術等に係る医療事故の問題に関しては、次頁以降に報告する「医療安全管理体制とその強化並びに法令遵守の体制整備等(報告)」などの改善策も併せて実施しており、ここに先進医療を安全に実施できる体制を確認したので報告するものである。

# 医療安全管理体制とその強化並びに法令遵守の体制整備等（報告）

当院の医療安全管理体制は、今回の腹腔鏡手術等に係る医療事故を受け、安全管理上どのような問題点がどこにあったのかなど、平成26年8月より院内での検証を開始し、従来から実施していた既存制度の充実のほか、問題症例を能動的に把握する体制の構築や、医療安全に対する職員の意識改革など、様々な改善策を進めてきている。当院の基本的体制とともに、これまでの改善策の実行状況と現況につき報告する。

## 1. リスクマネジメント

### （1）当院の安全管理体制（組織・構成等）

当院の安全管理に係る体制等は、安全管理体制図（別添20）のとおりであり、各委員会の開催状況は、次のとおりである。

- 医療業務安全管理委員会（医療安全全般の管理等、毎月開催）
- 医療事故調査専門委員会（医療事故等の事実関係確認等、随時開催）
- 医療事故防止専門委員会（インシデント分析等による事故防止策検討等、毎月開催）
- リスクマネージャー会議（各科・部門に配置したRMの会議、毎月開催）

また、このほかに、医療の質・安全管理部では、毎週ミーティング（原則：金曜16時）を実施し、インシデント等レポートの初動的な分析や事故防止対策等の立案、管理部の運営全般などについて協議している。

なお、各科・部門に配置しているリスクマネージャーの役割と体制は、（別添20下段）及びリスクマネージャー配置表（別添21）のとおりである。

リスクマネージャー会議では、インシデント等で共有すべき事例の紹介、検討事項、改善事項、医療安全に係る各種情報の提供や協議等を行っている。

### （2）医療の質・安全管理部の体制強化

現在の医療の質・安全管理部は、その前身である医療安全管理室として平成14年度に兼任の室長1名と専従看護師のゼネラルリスクマネージャー（以下GRMという。）1名で立ち上げ、その後、薬剤師のGRMの増員、看護師GRMの複数化のために増員・補強等を行った。

平成26年4月には、部長を専従化するなど、体制強化のための人員増強を図り、さらに平成27年4月からは、専任の医師GRMを1名増員・補強している。（別添22）

### （3）インシデント等レポートの実績とバリアンス報告制度

当院のインシデント等レポートの数は、ほぼ右肩上がりに推移し、医師からの報告も年々増加し、731床の病院規模であるが、昨年度は4,800件（別添23）と医療安全のために必要な報告制度として定着している。

平成 22 年度より合併症事例の報告体制強化のため、バリアンス報告制度を導入した。しかし、術後急性期に発生する出血等の合併症については報告されていたものの、手術から時間が経過しての事象については、予想された合併症との執刀医や科長の認識で、今回の腹腔鏡手術等に係る医療事故では、術後死亡事例が報告されていなかったことが、大きな反省点であった。

そのため、平成 26 年 10 月にバリアンス報告制度の対象範囲をより具体的に示すように改定、さらに平成 27 年 2 月に事項の追加も行い（別添 24）、報告対象から漏れないよう改善し周知した。

#### （4）インシデントレポート活用の流れと医療事故影響レベル

医療の質・安全管理部へ報告されたインシデント等は、自主点検等結果報告書の「5.

（4）②の有害事象等報告のプロセス」にも記載したが、その対応や流れは、（別添 18、別添 19）のとおりである。

この報告の際にすべてのレポートは、「医療事故影響レベル」（別添 25）に分類され、医療法施行規則に基づく事故報告の基準、公表等を行う際の基準、統計分析等に利用している。なお、このレベルは、報告時に報告者の判断で入力されるが、医療の質・安全管理部にて確認、必要に応じて修正し報告者やリスクマネージャーにファイドバックしている。

また、医療事故影響レベルの分類表は、全職員が毎日携帯する「医療事故防止ポケットマニュアル」（別添 26：平成 18 年 3 月初版）や各科・部門に配架された医療事故防止マニュアル等で周知しており、特に、医療事故防止ポケットマニュアルは、全職員に配付（受領サインにより配付確認）し、医療安全のラウンド等を通じて携帯状況を確認している。

#### （5）安全管理体制に係る改善と成果

上記の基本的体制に加え、今回の医療事故に係る問題点等への反省から実施した改善事項について列記する。

##### ① インシデント・バリアンス報告周知徹底の方策

###### ア) 名札ホルダー用携帯カード作成

予期せぬ合併症や予測を超える合併症等を報告する、バリアンス報告制度の対象範囲を広げたことを全職員に周知・徹底するため、平成 26 年 12 月に名札ホルダーに入るサイズのカード（別添 27）（平成 27 年 4 月改訂版）を作成、常に携帯し、いつでも確認できるようにした。

###### イ) 報告制度に対する意識改革、周知徹底方策

各種委員会等を通じ、特にバリアンス報告の周知徹底を図った。手術部、ICU、MEサプライセンター会議等では、各委員会に関連したインシデント報告をまとめて周知し、改善方策立案やその実行を支援する体制を強化した。

医師からのインシデント報告は平成26年4月～11月には平均18件/月であったが、平成26年12月～平成27年5月には平均52件/月と著増している。同様にバリアンス報告も平均6件/月（平成26年4月～11月）から平均25件/月（平成26年12月～平成27年5月）と増加している。

## ② 漏れのないバリアンス等事例把握のための積極的方策

### ア) ICUとの連携と毎週の定期報告制度の導入

ICUにおいて問題となりつつある症例について、医療の質・安全管理部が積極的に情報収集するために、平成26年8月から医療の質・安全管理部長がICU運営委員会のメンバーに加わるとともに、毎週のICUカンファレンスに参加している。

また、ICUへの入室期間が2週間を超える事例、院内急変や予定外手術による緊急ICU入室事例、その他問題と思われる事例につき、診療科からのインシデント等レポートの報告とは別に、ICU医師リスクマネージャーから病院長及び医療の質・安全管理部長に毎週報告する、独自の定期報告制度を導入し、平成27年1月から医療事故防止マニュアルにも追記し、定着させている。（別添28）

### イ) ICU入室患者及び一般病棟の長期入院患者の検証によるバリアンス事例把握

ICU入室患者については全例、医療の質・安全管理部において日々の経過を確認し、バリアンスに該当する症例については報告を促している。さらに、一般病棟入院患者について、当初予定の入院期間を大幅に超える患者を把握、バリアンス事例該当の有無を検証する。先進医療に係る場合には、臨床試験部及び先進医療委員会と情報共有することとした。

### ウ) 手術部・看護部から医療の質・安全管理部への報告体制

手術部では、手術に関連したバリアンス事例については、麻酔科リスクマネージャーからバリアンス報告の必要性を診療科に伝えるとともに、自らもバリアンス報告を行うこととした。

看護部からは師長が問題と考える事例については、看護部を通じて医療の質・安全管理部に報告、医療の質・安全管理部から診療科に確認し、必要に応じてバリアンス等の報告を促している。

## ③ 全死亡症例の検討： 死亡症例検証委員会の設置

今回の医療事故は、なぜ初期の段階で止めることができなかつたのかとの問題が指摘された。

そのため、インシデント等の自主的報告を基盤にした安全対策が、万が一有効性を発揮できない状況があったとしても、能動的情報収集の仕掛けとして医療事故及びその拡散を未然に防ぐ目的で、平成 26 年 10 月から医療の質・安全管理部で死亡退院症例を全例チェックし、問題症例については検証を開始した。

平成 27 年 4 月からは、診療科等から独立した病院横断的組織として、病院内の死亡症例を全例チェックするための死亡症例検証委員会（別添 2 9）を立ち上げ、医療の質・安全管理部と連携しながら、毎月開催している。

この検証結果は、病院長及び病院コンプライアンス推進室室長へ報告している。

## 2. インフォームド・コンセント（IC）の質向上

### （1）説明・同意文書の記載事項の見直し及び書式承認制度の導入

各診療科等において、当院 IC 指針に基づき作成・使用していた説明・同意文書については、説明すべき必要な事項が網羅されていないケースがあったなど、今回の医療事故に係る説明・同意文書の反省もあって、病院として適正な書式について承認を行う制度を導入するため、平成 26 年 10 月の臨床主任会議で方針を承認し、院内に具体的なフォーマットや記載事例等を示した。（別添 3 0）

病院全体で 600 件を超える説明・同意文書類は、各科から、ハイリスクのものや頻度の高いものから優先して原案が診療情報管理部に提出され、医療の質安全管理部と協力して確認・修正等を行い、病院承認書式（案）として臨床倫理委員会専門委員会に諮られ承認され、現在約 300 件が承認書式として運用されている。（別添 3 1）

○ 説明・同意文書に係る、改善前・改善後の事例（別添 3 2）

### （2）看護の質向上委員会による、看護師同席 IC の推進、同席率向上の取り組み

月例開催の看護の質向上委員会で、IC への看護師同席を推進しており、IC の実施件数を把握することと、その同席率を調査している。

現在、病棟で行われる IC は、医師からホワイトボードや IC 連絡用紙への記入等を実施し、師長等が振り分けするなど、同席しやすくする工夫を行うなどにより把握件数及び同席率は増加傾向となっている。（別添 3 3）

### （3）看護師同席 IC 及び IC 後の患者フォロー（理解状況確認のカルテ記載等）

看護師が IC に同席した場合、患者・家族が説明内容を理解していたか、その反応はどうであったかなどをについて「IC 時の反応」として電子カルテに記載している。

また、仮に同席ができなかった場合であっても、IC 実施後に看護師が患者を訪室し、内容等が理解されているかなどを聴取し、「IC 後の反応」として電子カルテに記載している。（別添 3 4）

### 3. 診療体制の改革及び法令遵守の体制整備等

#### (1) 外科及び内科診療センター設置による共通マニュアルや全体カンファレンスの実施

今回の医療事故の反省として、同じ病院内に、第一外科と第二外科が共存、その下に、上部・下部消化管外科、肝胆膵外科、乳腺外科、呼吸器外科など複数の診療チームが重複存在し、それぞれ別個の責任体制の下に診療を行ない、術式や術前・術後のプロトコールの共有もなく、少ない外科系人材が分散、閉鎖的診療環境から医療安全や教育の観点からも問題のある体制であったことが挙げられた。

抜本的改善策として、ナンバー制診療体制を撤廃するため、平成26年12月から統合のためのWGを設け、平成27年4月から第一外科・第二外科並びに第一内科・第二内科・第三内科・神経内科については、それぞれ外科診療センターと内科診療センターへ統合し、両センター長の指揮の下に各臓器別診療科において共通運用マニュアルに従い、診療と教育を実施する体制を整備した。**(別添35)**

現在、臓器別診療科毎のカンファレンスのほか、外科診療センターでは毎週木曜日の朝7時から外科合同のカンファレンスを看護師も同席して実施しており、さらに、必要時における随時開催で、医師・看護師GRMも参加し、外科合同の合併症カンファレンスも実施している。

#### (2) 臨床倫理委員会専門委員会によるハイリスク手術等の審議体制

臨床研究に関する事項を除く終末期医療など、病院の医療現場で日常的に発生する臨床上の倫理的諸問題に対応することを目的に設置していた臨床倫理委員会の下に、より機動的な対応を目指して、平成26年6月に院内委員からなる専門委員会を設置した。

ここでは、倫理的諸問題のみでなく、ハイリスクな治療予定の事例についても審議を行う方針とし、ハイリスクな手術、緊急を要する医療行為や保険適用の問題などを有する事例については、平成26年8月からすでに25件を審議、うち2件は手術の再検討を依頼するなど、事前の検討組織として機能している。ハイリスクな手術事例については実施報告書の提出を求め、診療科内のみでなく、多診療科および他職種の視点から検討する体制として機能させている。**(別添36)**

#### (3) 病院コンプライアンス推進室等の設置

病院の医療活動に係る法令・規則及び倫理等のコンプライアンスを推進するため、病院内の組織として、病院コンプライアンス推進室を設置した。**(別添37)**

具体的には、医療安全業務、保険診療業務、臨床研究業務、医療倫理、診療情報・個人情報等に係る全般について、法令遵守の実施状況や改善状況を確認し、改善・指導を実施する。

さらに、学長の下、大学本部に設置した外部委員も参加する病院コンプライアンス

委員会は、病院コンプライアンス推進室から定期的報告を求めるとともに、独自の監査を実施する等、医療安全等に関する法令遵守状況の監査・指導を行う。**(別添38)**

以上

## 先進医療会議構成員指摘事項（五十嵐座長代理）

2015年6月26日  
群馬大学医学部附属病院

リスクマネージャーの会議への出席状況の評価、出席率の低い人へのペナルティーなど体制の外形基準ではなく、中身の評価をすべきと考えます。こうした指摘にどう答えてゆくかを検討ください。

### 【回答】

リスクマネージャー会議の出席状況は、平成25年度が77.1%、平成26年度は85.8%という状況で、恒常的欠席となるような診療科や部門は存在しません。

欠席したリスクマネージャーに対しては、終了後に会議資料を院内送付しますが、診療科の場合には外来担当・病棟担当等により、部門の場合には、規模等により、複数のリスクマネージャーを配置し、相互に情報共有しやすい配慮をしています。

リスクマネージャー会議では、当該リスクマネージャーが出席して理解を深めるのみならず、審議内容や安全情報等について、どのように各職場にフィードバックするかが重要と考えています。

そのため、情報伝達しやすいよう、毎回要旨を作成し、会議後にリスクマネージャーに配付・配信するとともに、他の職員も見られるように、電子カルテ端末のトップ画面に、毎月新着情報として掲載しています。

また、実際にどのように各職場でフィードバックしているかに関しては、平成26年6月の医療安全に係る院内巡視の確認項目に挙げてチェックし、不足等があった診療科や部門には指導等を実施しました。さらに、昨年度は、平成27年2月にも同様の院内巡視・チェックを行い、その徹底を図ったところです。

外形的体制やリスクマネージャー会議への出席状況のみならず、各リスクマネージャーが現場のリーダーとして、高い自覚や意識を持つことが重要と考え、病院として様々な取り組みを行っているところです。

以上

## 先進医療会議構成員指摘事項（山口構成員）

2015年6月26日  
群馬大学医学部附属病院

185ページの報告書の被験者の年齢が7歳になっています。生年月日が1941年ですので、記入ミスだと思います。

### 【回答】

被験者の年齢は71歳です。

申請医療機関へ報告した際に、単純記載ミスをしたものです。

早速、申請医療機関に対しては、訂正を依頼いたしました。

また、別添資料についても訂正いたしました。

大変申し訳ありませんでした。

以上

## 先進医療会議構成員指摘事項（坂本構成員）

2015年6月29日

群馬大学医学部附属病院

1. 「硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療」について、実際の人事異動の年月日及び今回取り下げ手続きを行った経緯について詳細にお答えされたい。

### 【回答】

担当医師の人事異動は、平成25年7月1日です。

その後は担当医師不在のため当該技術の治療は中断していました。

基準を満たす経験を有する後任医師が着任してから変更届出を提出することとしていましたが、今回の自主点検に際し、現時点では体制が整っていないため、一旦取下げを行いたい旨、実施診療科より申し出があったものです。

2. 個別技術の自主点検等の報告において、「実施責任医師署名」が打ち込みとなっているが、実際に実施責任医師が確認したのか。

### 【回答】

自主点検は、個々の先進医療技術毎に、実施責任医師が直接確認したものもあれば、実施責任医師のもと、実施医師等が分担して確認し、実施責任医師に報告しているものがあります。

特に重粒子線治療は、対象患者も多かったため、分担して確認を行っていますが、いずれも、患者毎にカルテを全例チェックして、その結果を実施責任医師に報告して記載しています。

その後、病院長等によるヒアリング、先進医療委員会による確認及び修正を経て、最終報告書について、実施責任医師自身が再確認し、押印しています。

3. 報告書別添24において「バリアンス報告をする事象」として、「予定より」、「想定外の」、「著しく」、「大量輸血」について、客観的な指標をもって規定することを検討してはどうか。

### 【回答】

ご指摘いただきましたとおり、客観的な指標が必要であると考え、検討をすすめています。

まず、「バリアンス報告をする事象」のうち、「手術時間（手術室占有時間）が予定より著しく延長」という項目は、手術オーダーにおける予定手術時間の1.5倍を目途に、現在は運用しています。この時間数については、との手術予定時間の長さによっても意味合いが変わってくるので、さらに院内で検討した上で、規定していくたいと考えています。

また、「想定外の大量出血が生じ…」という項目は、平成27年2月の改定で「予定外の輸血を必要とした場合」という表現を追加し、予定していなかった輸血が必要になった場合

や、あらかじめ予定した（輸血オーダー）量が不足して、追加輸血オーダーが必要になったとき、という客観的な指標となるように修正しています。

4. インフォームドコンセントに関する文面や立ち会い人の確保など、それ自体の整備は行われているが、例えば、インフォームドコンセントが確認できない場合は「手術申し込み」を受け付ない等のロック制度を設けるなど、医療体系に於ける流れの中で位置づけを明示してはどうか。

【回答】

インフォームドコンセントが確認できない場合の手術制限については、院内の医療事故防止マニュアルにより、手術室への入室時に、手術部看護師が電子カルテで手術説明・同意書を確認し、作成されていない場合には手術が行えないなどの運用を実施しておりました。

ご指摘をいただきましたとおり、このような制度は今後も必要と考えていますので、継続していきたいと思います。

今回の腹腔鏡手術等に係る医療事故の反省点として、説明・同意書は作成されていましたが、その内容が十分でなく、術式と合併症が箇条書きされているだけで、具体的にどのような説明がなされたのかが、記録から確認できなかったということがあげられています。

そのため、「説明・同意書の記載事項の見直し及び書式承認制度の導入」を行い、説明すべき必要な事項が適正に記載されている書式を、病院として承認し、その書式を使用することで必要なインフォームドコンセントが行えるよう改善しています。

なお、承認された説明・同意書は、頻度の高いものや侵襲の高いものから順次作成し、5月末現在 276 件の文書を承認しています。まだ承認されていない術式の説明・同意書も残っておりますが、これについては隨時作成をすすめています。

以上

## 先進医療会議構成員指摘事項（山口構成員）

2015年6月29日  
群馬大学医学部附属病院

1. 今回のような検査を行ったのは初めてか。もし、過去に行っていたのであれば、問題等が指摘されたことはあったのか。今後も今回のような検査を定期的に行っていくのか。

### 【回答】

今回のような自主点検を行ったのは、初めてです。

この自主点検に伴い、院内の先進医療委員会の委員体制を強化し、定期報告等の審議事項も明確に規定するなど、組織的に指導・評価を行う体制としました。

そのため、今後の定期報告時等において、院内先進医療委員会が、今回の自主点検のような機能を維持していくことになります。

以上

先	—	3
2	7	.
2	7	.

平成27年7月2日  
千葉県がんセンター

## **千葉県がんセンターにおける先進医療の実施に かかる自主点検等の状況について（報告書）**

### **1. 概要**

千葉県がんセンターが実施する先進医療技術の実施状況に関する自主点検等の実施及びその結果報告と先進医療技術の新規患者の組み入れを一旦停止することを求める厚生労働省からの通知を平成27年5月12日に受領した。

この要請を受けて、同日、センター内及び千葉県病院局（以下：病院局）で情報の共有を図るとともに、病院長の指示のもと自主点検等を開始した。

点検方法については、厚生労働省からの調査事項に基づき、先進医療技術の実施診療科等に対して先進医療技術が実施届出書の記載どおりに遗漏や逸脱なく行われているか等の確認を実施するとともに報告書の提出を求めた。その報告に対して、病院長及び病院局による確認を実施し、適正に先進医療技術が実施されているかどうかの確認を行うものとした。

対象医療技術：3技術（内訳：先進医療A 1技術、先進医療B 2技術）

対象期間：平成24年10月1日～平成27年5月11日（実施停止日）

区分	先進医療技術名
A	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
B	術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法 原発性乳がん（エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。） (申請医療機関：京都大学医学部付属病院)
B	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん（長径が一・五センチメートル以下のものに限る。） (申請医療機関：国立がんセンター中央病院)

### **2. 報告書の提出先**

先進医療A：厚生労働省保険局医療課

先進医療B：厚生労働省医政局研究開発振興課

(申請医療機関に調査結果を報告の上、申請医療機関より提出)

### **3. 自主点検等の状況について**

## 自主点検等の経過

- 5/ 9 先進医療技術の新規患者の組み入れ停止を報道にて確認  
5/11 病院長により新規患者の組み入れ停止を決定  
5/11 実施診療科等へ新規患者の組み入れ停止を依頼  
（5/11 AM9 時 組み入れ停止）  
5/12 関東信越厚生局医療課より正式通知を受領  
5/12 センター内及び病院局にて対応の検討  
5/12 実施診療科等による自主点検を開始  
5/12 申請医療機関（京都大学医学部附属病院）と報告内容の確認  
5/14 申請医療機関（国立がんセンター中央病院）と報告内容の確認  
5/14 先進医療 B 実施診療科等から自主点検の状況報告（2 技術）  
5/14 先進医療 B（2 技術）について病院長及び病院局により報告内容の確認  
5/15 先進医療 B（2 技術）について報告書（案）を各申請医療機関へ提出  
5/18 先進医療 A 実施診療科等から自主点検の状況報告  
5/18 先進医療 A について病院長及び病院局により報告内容の確認  
5/18 先進医療 A について報告書（案）を厚生労働省保険局医療課へ提出  
6/ 3 厚生労働省保険局医療課より報告書（案）について医療機関のリスクマネジメント体制等の記載について指摘あり  
6/ 9 病院長、病院幹部、実施責任医師、事務局及び病院局にて報告書（案）の再検討会議を実施  
6/ 9 同会議にて病院長により幹部及び実施責任医師へ先進医療を含めたセンター内のリスクマネジメント体制等に関する追加自主点検を指示  
6/11 病院幹部及び実施責任医師から先進医療を含めたセンター内のリスクマネジメント体制等の追加自主点検結果を報告  
6/12 病院長及び病院局により報告内容の確認  
6/15 修正した報告書（案）について厚生労働省保険局医療課に相談  
（参加者：病院長、病院幹部、実施責任医師、事務局及び病院局）  
6/19 修正報告書（案）を厚生労働省保険局医療課へ提出

## 自主点検内容

自主点検項目については以下のとおり

- ・施設実施症例数
- ・先進医療技術が実施届出書の記載どおりに遗漏や逸脱なく行われているか
- ・実施した症例について定例報告が適切に行われていたか
- ・有害事象等報告義務のある症例が適切に報告されていたか
- ・患者同意書は適切に保管されているか
- ・倫理審査委員会は適切に実施されているか
- ・その他

#### **4. 新規患者の組み入れ停止について**

新規患者の組み入れ停止の要請を受けて、新たな患者の先進医療に係る組み入れを停止することとした。

なお、5月7日に開催された第30回先進医療会議における審議結果の報道を受け、正式文書による通知に先立ち、新規患者の組み入れは5月11日から停止している。

#### **5. 自主点検等のプロセス**

- ① 厚生労働省からの通知に示された自主点検項目に沿って実施診療科等による自主点検を実施。
- ② 実施診療科等から病院長及び病院局に自主点検の状況報告を行うとともに、先進医療Bについて申請医療機関と報告内容を確認。
- ③ 医療機関のリスクマネジメント体制等について、報告へ反映させるため、病院長より、平成26年11月から設置している改革本部の取組状況を整理し、先進医療についてもリスクマネジメント等の観点から再点検するよう指示。
- ④ 改革本部担当者を中心に、医療安全体制、インフォームドコンセント、倫理審査体制等について、改革状況を含めて千葉県がんセンターにおけるリスクマネジメント体制について整理。
- ⑤ 実施責任医師により、先進医療技術が実施届出書の記載どおりに適正に実施されているかを含め、倫理審査委員会への報告状況、有害事象報告対象及びその定義の確認、患者への同意取得の方法と同意書の保管管理等について改めて確認を実施。

#### **6. 自主点検等の結果**

厚生労働省の確認事項に沿って自主点検等を実施した結果、先進医療の実施体制等について問題ないことを確認した。

#### **7. 千葉県がんセンターのリスクマネジメント体制について**

平成26年度に行われた「千葉県がんセンター腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会」での検証において、医療倫理、医療安全管理、インフォームドコンセント等について、数多くの指摘と改善に向けた提言を受けた。

これに対し、当センターは、平成26年11月、「千葉県がんセンター改革本部」を設置し、自己点検と反省を行うとともに、体制の改革に着手した。平成27年度、医療安全管理体制、インフォームドコンセント実施体制、倫理審査体制等について改善策を着実に実行することにより、リスクマネジメントの内部統制を図っている。

平成27年7月2日  
千葉県がんセンター

## 千葉県がんセンターのリスクマネジメント体制について

千葉県がんセンターは、平成26年度に行われた「千葉県がんセンター腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会」(以下、第三者検証委員会)での検証において、医療倫理、医療安全管理、インフォームドコンセント等について、数多くの指摘と改善に向けた提言を受けた。これを踏まえ、当センターは、平成26年11月、「千葉県がんセンター改革本部」を設置し、自己点検と反省を行うとともに、医療安全管理体制を始めとするリスクマネジメント体制の改革に着手した。

以下、当センターの従前の体制と改革状況を記載する。

### 1. 医療安全管理体制

#### 1) 組織体制

医療事故の発生防止と安全な医療の提供について組織的に推進することを目的に、「千葉県病院局医療安全管理指針」に従い、「千葉県がんセンター医療安全管理要綱」を定めている。本規定に基づき、医療安全管理委員会、医療安全管理室を設置している。

##### (改革状況)

- ・医療事故に対する調査、原因分析、再発防止策の検討、対策の実施と再評価といった一連の対応を組織的に行えるよう、体制を整備した。
- ・医療安全管理委員会を頂点に、医療安全管理室が一元的に管理し、医療事故が発生したときにシステムとして対応できるようになった。

#### ① 医療安全管理委員会

医療安全管理委員会は、医療の安全に係る対策、教育、調査等の承認または決定を行う目的で設置し、医療事故の分析及び再発防止策の検討、医療事故防止のための職員に対する指示や啓発・教育等を行うこととしている。また、本委員会の下に「リスクマネジメント部会」を設置し、ヒヤリ・ハット事例の収集、原因分析、事故予防策の検討、予防策の周知を行っている。

#### (改革状況)

- ・医療安全管理委員会の役割と権限を明確化し、事故の原因分析、再発防止策及び医療安全に係る対策の実施と評価における最高決定機関とした。
- ・センター外から医療安全の専門家を外部委員として招聘、原因分析部会（RCA部会）を新設するなど、原因分析、再発予防策の立案と実施を行う体制を強化した。さらに、必要があれば病院長に対し、手術の中止勧告を出せるよう、委員会の権限を強化した。

#### ② 医療安全管理室

医療安全管理室は、医療の安全に係る対策、教育、調査等の立案、情報の収集と分析、業務改善の指導等の業務を行う目的で設置し、室長（医師）、専従の医療安全管理者（看護師）、院内感染管理者（看護師）、医薬品安全管理責任者（薬剤師）、医療機器・器具安全管理責任者（臨床工学技士）、事務職員を配置している。

#### (改革状況)

- ・第三者検証委員会から、リスクのモニタリングやアクシデントへ対応する体制の構築について提言があったのを受け、副室長（医師）、専従の看護師、事務職員を増員配置し、体制のさらなる強化を行った。

#### ③ リスクマネージャー

リスクマネージャーは、部門ごとに医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、事務職員等から病院長が指名されている。リスクマネージャーは、各部門において、ヒヤリ・ハット体験や医療事故について職員に対する報告の励行、医療安全管理者への報告、医療事故防止方策の検討と実施、医療安全管理委員会で決定した医療事故防止策及び安全対策に関する所属職員への周知徹底を業務としている。

#### (改革状況)

- ・診療科における医師リスクマネージャーの権限を強化するため、リスクマネージャーは診療科の部長が担うこととした。

## 2) 医療事故等の報告

### ① 院内報告制度

医療事故の当事者または発見者は、医療安全管理室に対し、すみやかに連絡するとともに、「インシデント・アクシデント報告書」を提出するよう義務付けられている。

インシデント・アクシデントの報告実績は年間2,000件以上あり、第三者検証委員会による検証においても、報告の必要性が職員によく周知され、提出は比較的良く行われていたと評価された。

報告の対象には、治療による合併症や有害事象も含めており、合併症なのか医療事故なのか、または事故レベルの軽重などの判断にかかわらず、報告することとしている。また、合併症や有害事象が一般の診療によるものか、先進医療によるものかの区別はなく、同様の報告を求めている。

#### (改革状況)

- ・第三者検証委員会からの提言として、より広く意見を集め、多角的、客観的に事象を捉える努力を行うために、担当医師等の意向に左右されず、医療安全管理部門と情報を共有し、センター内全体で対応するといった、真の意味での報告土壤の活性化を求められた。これを受け、医療事故の当事者以外の職員からも複数の報告を奨励するとともに、医療安全管理室に職員向け相談窓口を設け、医療安全に関する職員の意見を集約することを始めた。
- ・医療事故報告書の無記名化や、職員が匿名で問題点を指摘できる投書箱の設置を計画している。

### ② 事故報告への対応

医療安全管理室は、事故の報告を受け、事故レベルの判定を迅速に行い、医療安全管理委員会へ報告している。また、重大な医療事故発生時には、緊急医療事故対策会議の招集を病院長へ打診している。

#### (改革状況)

- ・報告された医療事故が保険収載された治療かどうか、倫理審査委員会を経ているかどうか等について医療安全管理室が点検を始めた。点検の結果、一般診療の枠組みを超えていた場合、保険診療点検委員会や倫理審査委員会へ連絡し、連携して対応する体制となった。
- ・先進医療に係る医療事故が報告された場合は、医療安全管理室が両委員会に報告することになっている。

### 3) 原因分析・再発防止策の実施

医療事故の分析及び再発防止策の検討は、千葉県がんセンター医療安全管理要綱において、医療安全管理委員会の所掌となっている。

#### (改革状況)

- ・これまで、多くの事例で再発防止への取組がほとんどなされず、医療事故を繰り返したことを反省し、事故再発防止につながる原因分析・再発防止策実施体制の構築に向け、医療安全管理委員会を原因分析及び再発防止策立案の最高決定機関とした。
- ・個々の医療事故における原因究明と再発予防策立案は、それぞれの特徴を踏まえ、医療安全管理委員会、原因分析部会、リスクマネジメント部会、死亡症例カンファレンス、外部委員を加えた院内事故調査委員会、医療安全管理室、または、リスクマネージャーを中心とした当該部署のうち、いずれか適切な場で検討することとした。その結果は医療安全管理委員会へ報告され、医療安全管理委員会が再発防止策の導入を決定することにより、組織的としての対応を行うシステムとした。
- ・決定された再発防止策の実践状況については、医療安全管理室が権限を持ってモニタリングすることとし、現場への介入を既に開始している。

### 4) 職員教育

医療安全に関する職員教育について、これまで、研修会を年2回以上開催していた。

#### (改革状況)

- ・平成27年度から、医療安全講習会を隔月で開催し、全職員の参加を義務付けた。「研修会受講カード」を職員に配布し、受講について徹底を図った。なお、診療業務の関係で講習会に参加できない職員に対しては、ビデオ講習会を多數回、開催し、前職員が受講できるよう、対応している。
- ・医療安全管理室から職員に対して毎月、医療安全ニュースの配信を行い、事故事例の報告や注意事項を周知している。

## 5) 先進医療における医療安全管理体制

先進医療の有害事象報告については、試験実施計画書の定義に従い、速やかに報告を行う体制となっている。また、有害事象報告には該当しないインシデント・アクシデントについても他の一般診療と同様に医療事故の当事者または発見者は、それが合併症なのか医療事故なのか、または事故レベルの軽重などの判断にかかわらず、すみやかに医療安全管理室に連絡・報告するよう義務付けられている。

### (改革状況)

- センター内の全てのインシデント・アクシデントは一元的に医療安全管理室に報告されるが、医療安全管理室では、医療事故の報告を受け、事故に関連した治療について保険収載や倫理審査の状況を点検し、もし先進医療に係る医療事故であった場合は、保険診療点検委員会並びに倫理審査委員会へ報告することになっている。両委員会は、それを受け、先進医療技術の継続の可否について判断する体制とした。

## 2. インフォームドコンセント実施体制

平成 22 年、「千葉県がんセンターにおけるインフォームドコンセントに関する指針」を作成したが、職員に対する周知が十分になされなかつたため、患者への説明文書は医師が個別に作成する状況であった。

(改革状況)

- ・インフォームドコンセントの実施について組織的に管理するために、規定や体制を整備し、センター内における標準化と質向上を図った。

### 1) インフォームドコンセントの体制

(改革状況)

- ・平成 27 年度、「千葉県がんセンター インフォームドコンセント規定」を定め、インフォームドコンセントの質向上に組織的に取り組むこととした。この規定に基づき、インフォームドコンセント委員会を設置し、マニュアルを作成するともに、その確実な実施体制を整備した。

#### ① インフォームドコンセント委員会

インフォームドコンセント委員会は、インフォームドコンセントに関する問題への対策の検討、インフォームドコンセント・マニュアルの策定と見直し、教育などを行う。さらに、本委員会の下にインフォームドコンセント監査部会を設置し、インフォームドコンセントが適切に行われているかどうかの検証を定期的に行うこととした。

#### ② インフォームドコンセント・マニュアル

医師は、緊急時を除き、インフォームドコンセント・マニュアルに沿ってインフォームドコンセントを行うことを義務付けた。本マニュアルの要点は次の通りである。

- ア) 医師は患者ないし患者の代理意思決定者と話し合う。
- イ) 医師は患者に、病名や病態、提案する医療行為の目的・必要性・利点、危険とその発生率、代替方法とその効果・危険、何も行わない場合の利点と欠点、について説明する。
- ウ) 医師は患者が理解できるように説明を行う。
- エ) 医師は書面を用いて説明を行う。
- オ) 医師はセカンドオピニオンの機会を患者に積極的に伝える。
- カ) 医師は患者が意思決定を熟慮したり、同意を撤回したりできるタイミング

で説明を行う。

- キ) 医師は患者が説明を受け同意の後署名した説明記録を残す。
- ク) 医師は患者と十分なコミュニケーションの上、患者が自主的に意思決定できるよう配慮する。

## 2) 説明文書の標準化

### (改革状況)

- ・インフォームドコンセント・マニュアルにおいて、患者に説明すべき内容を規定し、医師がそれを順守する体制を整備した。当センターで実施頻度の高い手術については、説明文書のひな形をあらかじめ作成し、規定への準拠状況をインフォームドコンセント委員会が審査・承認し、説明内容の標準化を図ることとした。現在、実施件数が年間30件以上の術式について作成・承認作業が進行中である。
- ・実施頻度が低い術式についても、医師が個別に説明文書を作成した後、自己チェックシートを用いて、マニュアルで規定された説明項目を網羅しているか確認することとしている。
- ・手術において説明すべき内容は次の通り規定している。
  - ア) 病名あるいは病態
  - イ) 病期
  - ウ) 手術の名称と手術日
  - エ) 麻酔法、手術時間
  - オ) 手術治療の目的、手術の具体的な内容
  - カ) 手術成績。できれば自施設の成績も説明する。
  - キ) 主要な合併症と死亡の危険性
  - ク) 手術後の後遺症
  - ケ) 他の手術法、あるいは手術以外の治療があれば、記載する。治療を行わない場合に関しても説明する。

### 3) インフォームドコンセント実施の管理

治療の実施にあたり、緊急の場合を除き、文書による説明を必須としている。また、説明の時に使用した説明文書には患者若しくは家族のサインを受領し、保存することを必須としている。

#### (改革状況)

- ・手術の説明は入院前に外来で行うことを原則とした。また、説明の際は看護師の同席を原則とし、患者の理解を助けることとしている。
- ・説明内容に対する患者の理解を確認する目的で、平成27年6月より、手術等説明確認書を用い、患者にセルフチェックをしてもらっている。本チェックシートにはインフォームドコンセント・マニュアルで規定した説明項目が記載されており、患者は医師から説明を受けた後、看護師とともに説明内容を理解したかを確認する。もし、患者が説明を受けていないと認識した項目があれば、医師が再度、説明することとしている。
- ・新たに設置したインフォームドコンセント監査部会において、インフォームドコンセントの実施状況をチェックすることを計画している。監査は、インフォームドコンセントの実施時期、説明文書の内容、診療録の記載内容、看護記録の記載内容について行うこととしている。

### 4) 職員教育

#### (改革状況)

- ・インフォームドコンセントを行うにあたり、患者の自己決定権尊重に関する病院職員の意識の徹底を図る目的で、平成27年度より、インフォームドコンセントに関する研修会を開催している。第1回目の研修会では、新たに作成したインフォームドコンセント・マニュアルの内容に沿って、その理念、実施方法について研修した。

### 5) 先進医療におけるインフォームドコンセントの体制

一般の治療におけるインフォームドコンセントのための説明文書は、平成27年度からインフォームドコンセント委員会での承認を義務付けたが、先進医療に係る説明文書は、従前より、倫理審査委員会において、実施の可否と合わせて承認を得ることを必須としている。同意の取得については、先進医療に登録された責任医師及び分担医師により、説明文書を用いて面接法にて十分な時間をかけて説明を行い、同意・非同意の選択の自由、同意後の同意撤回の自由並

びに本先進医療実施に際して生じる患者負担費用に関しても、具体的な金額を提示して十分に説明し説明文書・同意文書・同意撤回文書を患者に渡し、自由な意志決定を保障している。

また、インフォームドコンセントの実施において、インフォームドコンセントに用いた説明文書、症例毎の同意文書の原本の重要文書の管理・保管方法については、責任医師若しくは臨床研究総合センターの鍵のかかるスペースにて管理・保管している。

### 3. 倫理審査体制

#### 1) 倫理審査の体制

「千葉県がんセンター倫理審査委員会設置規程」に基づき、倫理審査委員会を設置し、人を直接対象とする研究に関し、研究者から申請された研究計画等を審査している。なお、先進医療技術も審査対象としており、当センターで先進医療を実施するためには、本委員会に申請し、審査の上、承認を得る必要がある。

本委員会の構成員は、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者からなり、外部委員を少なくとも複数名置き、その半数以上は人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者とし、男女両性で構成するよう規定されている。審査は、倫理的・社会的観点からなされ、特に、研究の対象となる個人の人権の擁護、対象者に理解を求め同意を得る方法、研究者によって生じる個人への不利益及び危険性に対する配慮に留意して行われる。同意のための説明文書も審査対象に含まれる。

##### (改革状況)

- 平成27年度から、外部委員を4名から6名に、医師以外の委員を2名から4名に、それぞれ増員し、本委員会が患者の立場、権利をさらに守るものとなるよう強化した。

#### 2) 実施後の報告と有害事象への対応

実施責任者は、研究の進捗状況について年1回の報告を義務付けられている。倫理審査委員会は、その報告を受け、必要に応じて説明を求めるとしている。研究が終了または中止となった際も、同様に報告・説明を行う必要がある。

また、重篤な有害事象が発生した場合、実施責任者は直ちに報告する義務がある。なお、重篤と判断される基準は次の通りとなっている。

- ア) 死に至るもの または死にいたるおそれのあるもの
- イ) 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ウ) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの または障害・機能不全のおそれがあるもの
- エ) 先天異常を来すもの

##### (改革状況)

- 重篤な有害事象の報告に対し、倫理審査委員会は必要に応じて臨時の委員

会を開催して対応を協議し、その結果を受けた病院長が研究の中止を含む勧告を行うこととした。

### 3) 新技術の導入に係る事前審査体制

#### (改革状況)

- ・新技術の導入にあたり、それが倫理審査の対象となるかについて、必ずしも明確ではなかったとの反省に基づき、倫理審査委員会への申請事案に関する範囲を明確化するとともに、未実証医療審査委員会を新設し、グレーゾンにあたる医療技術についても組織として検討する体制を整備した。
- ・審査漏れを防ぐ対策として、各診療科、部局に新たに「臨床倫理教育担当者」を設け、実地診療において倫理的配慮がなされるよう徹底を図った。

#### ① 倫理審査委員会での審査

先進医療技術を含め、保険承認並びに有効性・安全性の確立のいずれもが満たされていない方法や薬剤を用いた医療を実施する場合は、倫理審査委員会の承認を必要とする。

#### (改革状況)

- ・当センターでの経験が少ない手術や新しい術式などについても、保険適応があっても、倫理審査委員会へ諮ることとした。

#### ② 未実証医療審査委員会

#### (改革状況)

- ・未実証医療を「研究意図は無く個々の患者のために考案され、a) 保険承認か b) 有効性・安全性の確立のいずれかまたは両者が満たされない方法や薬剤を用いた医療」と定義し、その実施に係る審査を行うために、未実証医療審査委員会を新設した。本委員会は、各診療科、各部局の倫理教育担当者をもって構成し、申請責任者から申請された治療計画書と説明同意書の内容を審査の対象とする。

#### ③ 臨床倫理教育担当者

#### (改革状況)

- ・各診療科・部局に臨床倫理教育担当者を新たに設け、臨床研究、臨床倫理に関する啓発・教育を推進し、実地診療において倫理的配慮がなされるよう

徹底を図ることとした。臨床倫理教育担当者は次の役割を担う。

- ア) 当該診療科、部局職員に対する臨床倫理の指導を行い、教育する
- イ) 当該診療科、部局職員の臨床倫理講習会への出席を評価し、出席への指導を行う
- ウ) 当該診療科、部局の臨床カンファレンスにおいて、医療倫理に基づく議論がなされるよう指導する
- エ) 当該診療科、部局の実地医療において、ヘルシンキ宣言等に基づく診療が行われているかを評価、監査し、未実証医療委員会において定期的に報告する
- オ) 実地医療において必要と認めた診療に関しては、倫理審査委員会（未実証医療倫理審査委員会を含む）への申請を指導する
- カ) 未実証医療倫理審査委員会委員として、審査を行う

#### 4) 職員教育

臨床研究、臨床倫理に関する啓発・教育を推進し、実地診療において倫理的配慮がなされるよう徹底している。

##### (改革状況)

- ・平成 27 年度、倫理講習会、国立がん研究センター主催の「がん臨床研究セミナー」(DVD 講習会) の受講を義務化し、出席状況を点数化、出席・受講をチェックすることとした。なお、研究の実施責任者及び分担者は、規定の倫理研修会・講習会を受講していなければ、倫理審査委員会に研究計画を申請できないこととした。

#### 5) 先進医療における倫理審査体制

当センターで先進医療を実施するためには、倫理審査委員会に申請し、審査の上、承認を得る必要がある。その際、同意のための説明文書も審査対象に含まれている。先進医療に係る倫理審査は年に 3 件程度となっている（平成 24 年度 2 件、平成 25 年度 3 件（内迅速審査 2 件）、平成 26 年度 3 件（内迅速審査 3 件））。

【参考：倫理審査委員会の審議件数 平成 24 年度 121 件（内迅速審査 4 件）、平成 25 年度 141 件（内迅速審査 55 件）、平成 26 年度 191 件（内迅速審査 109 件）】

倫理審査委員会で承認された他の研究と同様、先進医療についても、実施責

任者は進捗状況について毎年1回、報告しなければならない。先進医療が終了または中止となった場合も同様である。

また、重篤な有害事象が発生した場合は、実施責任者は直ちに報告する義務がある。なお、重篤と判断される基準は次の通りとなっている。

- ア) 死に至るもの または死にいたるおそれのあるもの
- イ) 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ウ) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの または障害・機能不全のおそれがあるもの
- エ) 先天異常を来すもの

#### (改革状況)

- ・先進医療に係る重篤な有害事象の報告に対し、倫理審査委員会は、他の研究の場合と同様、必要に応じて臨時の委員会を開催して対応を協議し、その結果を受け、病院長が先進医療の中止を含む勧告を行うこととした。

## **(参考) 先進医療実施体制の概要**

### **1) 実施届出書**

実施届出書に変更が生じた場合は、先進医療に係る変更届出書を提出している。

### **2) 実施計画書に基づく治療**

届出の実施責任者により、実施計画書に則り、適切な治療とフォローをしている。

### **3) 倫理審査委員会への報告**

実施計画書及び同意説明文書に変更が生じた場合は、速やかに倫理審査委員会へ変更の申請を行い、審査を受けている。

### **4) 医療安全管理委員会**

医療安全管理委員会を毎月1回開催している(前回平成27年6月17日開催)。

### **5) リスクマネジメント**

責任医師(部長)は、リスクマネジメント部会の委員であり、毎月一回の部会に出席するとともに分担医師の教育・指導を行っている。インシデントが発生した場合は、自ら若しくは分担医師からインシデント報告を行う体制が出来ている。

また、本部会の委員はリスクマネジメントに関する定期的研修を平成27年度より受けていることとなっている。

### **6) 患者への同意取得方法**

先進医療に登録された責任医師及び分担医師により、説明文書を用いて面接法にて十分な時間をかけて本先進医療についての説明を行い、同意・非同意の選択の自由、同意後の同意撤回の自由並びに本先進医療実施に際して生じる患者負担費用に関しても、具体的な金額を提示して十分に説明し説明文書・同意文書・同意撤回文書を患者に渡し、自由な意志決定を保障している。

### **7) 関係書類の管理・保管**

倫理審査委員会にて承認された審査結果通知書、試験実施計画書、説明文書及び症例毎の同意文書の原本の重要文書の管理・保管方法については、責任医師若しくは臨床研究総合センター(当施設B1)の鍵のかかるスペースにて管理・保管している。その他、先進医療に係る各種報告書の写しは、事務局において管理・保管している。

## 先進医療会議構成員指摘事項（五十嵐座長代理）

2015年6月26日  
千葉県がんセンター

リスクマネージャーの会議への出席状況の評価、出席率の低い人へのペナルティーなど体制の外形基準ではなく、中身の評価をすべきと考えます。こうした指摘にどう答えてゆくかを検討ください。

（答）

千葉県がんセンターでは、医療安全管理委員会やリスクマネージャーなど、一応の体制は整っていたが、医療事故報告の分析、医療安全対策の立案・実行という取組が不足していたとの厳しい指摘を受けました。この反省を踏まえ、実効性のあるリスクマネジメント体制となるよう、次のような取組を実施しています。

### ○医療事故の情報収集

- ・医療事故の当事者以外の職員であっても、気が付いた者が速やかに報告することの周知を図っている。
- ・医療安全管理室が、報告された医療事故が保険収載された治療かどうか、倫理審査委員会を経ているかどうか等について点検し、速やかに関係部署と情報共有を行う。
- ・医療安全管理室が職員向け相談窓口となり、医療安全に関する意見を集約する。

### ○原因分析・再発防止策の実施

- ・医療事故の特徴を踏まえ、医療安全管理委員会、原因分析部会、リスクマネジメント部会、死亡症例カンファレンス、外部委員を加えた院内事故調査委員会、医療安全管理室、または、リスクマネージャーを中心とした当該部署のうち、いずれか適切な場で、原因究明と再発予防策立案を行うこととしている。
- ・医療安全管理室が再発防止策を導入、その実践状況をモニタリングし、現場への介入を行う。

### ○職員教育

- ・全職員参加を義務付け、医療安全講習会を隔月で開催し、業務で参加できない職員のためにビデオ講習会も多数回、行っている。
- ・職員に「研修会受講カード」を配布し、受講時に確認している。
- ・毎月、医療安全ニュースを配信し、事故事例や注意事項について職員に周知している。

## 先進医療会議構成員指摘事項（坂本構成員）

2015年6月29日  
千葉県がんセンター

（千葉県がんセンターのリスクマネジメント体制について（案）について）

1. 「1 ①医療安全管理委員会」の改革状況において、「必要があれば手術の中止勧告を出せるよう」としているが、権限強化の観点からは、「中止命令」の方が適切ではないか。「中止勧告」とした理由如何。

（答）

手術中止の手続きは、医療安全管理委員会が中止の必要性を判断し、病院長に中止勧告を行い、病院長がそれを受け、中止命令を行うこととしています。（報告書の記載を修正させていただきました。）

2. 「1 ③リスクマネージャー」の改革状況において、現場の病棟医長等ではなく、診療科の部長がリスクマネージャーを担うこととした理由如何。（今回の医療安全に係る事案を踏まえれば、役職者が当該職務を担うことでは、十分な解決策とならないのではないか。また、権限強化より、「広く情報収集が可能な体制」がより必要なのではないか。）

（答）

これまで、診療科、部門の推薦によりリスクマネージャーを選任しており、その立場、責任も明確でない面があり、医療安全管理委員会で決定した医療事故防止策や安全対策の職員への周知及び徹底が、診療科、部門によっては不十分であったため、診療科の部長をリスクマネージャーにすることにより、部長の責任と権限をもって所属職員への周知を確実に行うとともに、安全対策の実施の徹底を企図しております。

広く情報収集が可能な体制は、重要と考えており、医療事故報告書の無記名化等にも取り組んでいるところです。

3. 「2 ①院内報告制度」が非常に重要であり、まず取り組むべき課題であると考える。「計画している」では不十分であり、実効性について回答されたい。また、病院及び県の病院局それが主体的に考えるべきことであり、それぞれの改革の姿勢についても回答されたい。

（答）

医療事故報告書（インシデント・アクシデント報告書）の無記名化については、病院情報システムの改修が必要であるため、現在、改修を進めております。職員意見投書箱は7月中旬に設置を予定しています。

ご指摘のように、医療安全対策の基礎は、迅速で漏れのない院内報告制度にあると考えております。千葉県がんセンターでは従来より、過失の有無にかかわらず、治療に伴う合併症

と考えられる場合でも、患者に有害事象が生じた場合は報告を行うことを、院内に周知しており、実際に年間2,000件以上の報告が行われています。さらに、院内報告制度の充実を図るため、上記の無記名化や当事者でなくとも、アクシデントに気がついた者がとにかく報告するという職員意識の徹底に取り組んでおります。

改革の姿勢に関し、病院においては、昨年11月に「千葉県がんセンター改革本部」を院内に設置し、医療安全管理、インフォームド・コンセント、医療倫理等の体制整備に、主体的に改革を推進しています。また、千葉県病院局においても、今回の一連の出来事を重く受け止めており、千葉県がんセンターはじめ県立病院全体における医療安全体制整備を支援しています。具体的には、病院局に「医療安全安心推進室」を設置し、各病院の医療安全担当者を兼務させることで、病院局及び各病院間の情報共有と医療安全管理対策の徹底を図った。また、各病院の医療安全担当者会議の検討を踏まえ、「千葉県病院局医療安全管理指針」の改定を行う、等の取組を行っています。

4. 「2. 3 インフォームドコンセント実施の管理」において、例えば「手術申込書」などの画面に進むにはインフォームドコンセント書式の整備無くして進めないように電子カルテ上で規制する等を考慮することが必要ではないか。

(答)

インフォームド・コンセントの充実については、インフォームド・コンセント委員会を設置し、規程・マニュアルの整備、説明文書及び説明手順の標準化などを進めております。手術説明文書、患者がチェックした手術等説明確認書並びに手術同意書は電子カルテに保存することとしており、適宜、その状況を確認することで、インフォームドコンセント実施の進捗を管理することとしています。

現行の電子カルテシステムでは、インフォームドコンセント書式の整備をしないと手術申込書画面に進めない等の制限を行う機能を、実装することは難しい状況ですが、電子カルテシステムの更新などの際には、より安全な医療の実施に資する機能の充実について検討してまいります。

5. 別添4について、監査報告書によれば、

- (1) 被験者番号が対象症例リストにないものが存在する
  - (2) カルテとEDCデータとの不整合が目立つ
- ようであるが、これらについて、どのように考えているのか。

(答)

- (1) 監査機関である日本臨床研究支援ユニット(J-CRSU)へ報告し、POTENT事務局とも確認の上、修正報告書の発行を依頼中です。
- (2) 監査結果報告書(案)のカルテとEDCデータとの不整合について、担当医が医学的判断を再度行い、カルテまたはワークシートへ記録を残し、EDCデータを修正しました。修正を完了した旨をJ-CRSUへ2013年11月27日に報告し、その後、最終監査結果報告書をJ-CRSUより2013年12月4日付で受けています。その後は、慎重にEDC入力を行なっているが、医

学的判断が困難な場合もあるため、中央モニタリング機関のPOTENTサポートセンターからの定期的クエリーに対しては迅速に対応しています。

## 先進医療会議構成員指摘事項（山口構成員）

2015年6月29日  
千葉県がんセンター

1. 今回のような検査を行ったのは初めてか。もし、過去に行っていたのであれば、問題等が指摘されたことはあったのか。今後も今回のような検査を定期的に行っていくのか。

(答) 今回の自主点検については、平成27年5月12日付の厚生労働省からの通知に従って行ったもので、このような形での自主点検は今回初めて行ったものです。

なお、「先進医療A：抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査」については、平成26年12月3日付け、厚生労働省保険局医療課による「有害事象等調査」において調査を実施した結果、有害事象及び不具合並びに不適切事案等がないことを確認し、報告を実施しています。

また、「先進医療B：術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法 原発性乳がん（エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。）」については、監査機関（NPO法人日本臨床研究支援ユニット）により、施設監査を平成25年10月17-18日に受け、「先進医療B：経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん（長径が一・五センチメートル以下のものに限る。）」については、国立がん研究センター研究管理部により、施設監査を平成26年11月6-7日に受け、共に重大な問題がないことが確認されています。

今後の自主点検については厚生労働省から助言等をいただきながら、より精度の高い先進医療を実施できるように進めていきたいと考えています。

先 - 4  
27. 7. 2

第30回先進医療技術審査部会  
平成27年6月19日

資料 6-1

## 先進医療Bの取り下げについて

告示番号	先進医療名	適応症等	承認状況	受付日 (取り下げ)	取り下げ理由	医薬品・医療機器・ 再生医療等製品情報	申請医療機関	協力医療機関
31	食道がんの根治的治療がなされた後の難治性の良性食道狭窄に対する生分解性ステント留置術	食道がんの根治的治療がなされた後の難治性の良性食道狭窄（内視鏡による検査の所見で悪性ではないと判断され、かつ、病理学的見地から悪性ではないことが確認されたものであって、従来の治療法ではその治療に係る効果が認められないものに限る。）	適応外 医薬品	H27. 6. 8	目標症例数の登録が完了し、先進医療に係る保険外併用療養が終了したため	biodegradable stent (BD -stent ) 株式会社パイオラックス メディカルデバイス デバイス	国立がん研究センター東病院	・国立がん研究センター中央病院 ・静岡県立静岡がんセンター ・京都大学医学部附属病院
50	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術	腎がん（長径が七センチメートル以下であって、リンパ節転移及び遠隔転移していないものに限る。）	適応内 医療機器	H27. 6. 8	試験の目標患者登録数に達し、保険外併用療養が終了したため	・ da Vinci サージカルシステム ・ da Vinci Si サージカルシステム ・ da Vinci S/Si 付属品及び消耗品一式 インテュイティブサージカル合同会社	神戸大学医学部附属病院	・弘前大学医学部附属病院 ・東北大学病院 ・秋田大学医学部附属病院 ・順天堂大学医学部附属順天堂医院 ・聖路加国際病院 ・藤田保健衛生大学病院 ・名古屋市立大学病院 ・名古屋大学医学部附属病院 ・鳥取大学医学部附属病院 ・岡山大学病院 ・広島大学病院 ・徳島大学病院 ・九州大学病院

## 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術（告示番号 50）について

### 1. 当該医療技術について

告示番号：50

告示日：平成 26 年 9 月 1 日

医療技術名：内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術

適応症：腎がん（長径が七センチメートル以下であって、リンパ節転移及び遠隔転移していないものに限る。）

申請医療機関：神戸大学医学部附属病院

協力医療機関：13 保険医療機関

医療技術の概要：da Vinci サージカルシステムを用いたロボット支援腹腔鏡下部分切除術の有用性を検討するため、画像診断により cT1, cN0, cM0 ステージの腎がんと判定された患者を対象に腎部分切除術を行う。主要評価項目を腎機能の温存と根治切除（切除断端陰性かつ阻血時間 25 分以内）とする多施設共同非盲検単群試験である（予定組み込み症例数：100 例）。

### 2. 事案の概要

- 1) 申請医療機関における登録症例数及び手術実施症例数の管理が不徹底であったため、全施設での実施合計症例数が先進医療会議で承認された目標数を超過した。
- 2) 協力医療機関においても、研究計画書を逸脱した形で患者の登録が行われた。
  - ① 協力医療機関の倫理審査委員会で承認された症例数を超過して手術を実施した。（名古屋市立大学病院）
  - ② 診療科間の連携が図られておらず、除外基準に抵触することが、手術を実施した後に判明した。（徳島大学病院）
  - ③ 患者の自己負担となる先進医療に係る費用（手術費用等）について、費用に係る変更の届出を行うことなく、病院の判断で金額を変更しそれに基づく同意を取得し実施した。（秋田大学病院）

### 3. 今後の対応（案）

- 1) 申請医療機関においては、総括報告書を作成していただき、先進医療技術審査部会及び先進医療会議に報告を求ることとする。
- 2) 3 協力医療機関においては、先進医療が適切に実施されているかについて、先進医療に係る自主点検を実施いただき、先進医療会議に報告を求ることとしてはどうか。

先	-	6			
2	7	.	7	.	2

## 平成27年度先進医療会議開催日程

### ○ 開催日程

NO	日 程	備考
1	H27. 4. 2 (木) 16:00~	
2	H27. 5. 7 (木) 16:00~	
3	H27. 6. 4 (木) 16:00~	
4	H27. 7. 2 (木) 16:00~	
5	H27. 8. 6 (木)	予備日
6	H27. 9. 3 (木) 16:00~	
7	H27. 10. 1 (木) 16:00~	
8	H27. 11. 5 (木) 16:00~	
9	H27. 12. 3 (木) 16:00~	
10	H28. 1. 14 (木) 16:00~	
11	H28. 2. 10 (水)	予備日
12	H28. 3. <u>10</u> (木) 16:00~	