

先進医療 A 告示番号 9「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)」における不適切事案のご報告【速報・暫定版】

令和 5 年 1 月 27 日
国立国際医療研究センター病院
眼科 医長 八代 成子
(研究責任者および実施責任者)

先進医療 A 告示番号 9「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)」において、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

- 「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)」は、先進医療 A として令和 2 年 9 月 1 日に告示及び研究を開始し、当院では予定症例数 100 例に対して 9 例実施している。通常、ヘルペスウイルスに起因する眼病変の診断には、眼内液(前房穿刺にて採取された前房水もしくは手術時に採取された硝子体液)を用いたウイルス学的検査を行うが、当該先進医療で承認された技術は、微量の眼内液検体にて複数の病原体(HSV-1,HSV-2,VZV,EBV,CMV,HHV-6,HHV-7,HHV-8)を短時間で同定・定量できる優位性があり、早期診断・治療による予後の改善に寄与することが期待される。

2. 経緯

- 令和 5 年 1 月 12 日、本研究の研究分担者および本先進医療技術の実施者として登録されていない医師が、被験者から前房水を採取するという侵襲行為を行い、本先進医療技術として実施している Direct Strip PCR 検査を施行した。
- 令和 5 年 1 月 18 日、本検査を施行した複数の被験者の診療録を研究責任者が確認したところ、研究分担者ではない当該医師が本検査を施行していたこと、また同意書ならびに説明の記録が存在しないことが判明した。翌日、被験者が再診され、研究責任者より説明と謝罪を行い、十分な理解をいただいた上で改めて同意をいただくとともに、本検査の施行に伴う有害事象はみられないことを診察で確認した。
- 令和 5 年 1 月 20 日、研究医療課より厚生労働省医政局研究開発政策課及び保険局医療課へ報告し、本研究への新規組み入れを中止した。

3. 今後の予定

- 本件の発覚以降、最初の倫理審査委員会の開催が令和 5 年 2 月 13 日のため現在準備中であり、当該研究の詳細について全例調査中である。

以上