

## 高度医療において予期しない重篤な有害事象や不具合等が発生した場合の対応について（案）

### ○ 実施機関における対応

1. 速やかに救命措置等の必要な対応を行う。
2. 倫理審査委員会への報告等、院内での必要な対応を実施する。
3. 協力医療機関等その他の実施医療機関へ情報周知を行う。
4. 対応状況・結果について、速やかに公表する。
5. 別紙様式により厚生労働省医政局研究開発振興課（下記宛）に報告する。
6. 影響、根拠の有無、医療機関の対応等について、同課に報告する。

#### 【連絡先】

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省医政局研究開発振興課内  
TEL) 03-3595-2430、FAX) 03-3595-0530  
(夜間・休日 080-2073-0768 )

なお、本邦では症例がないが海外で発生した事例についても、上記に準じた報告に努めること。また、上記の対応以外に、先進医療に係る安全性報告を行うとともに、厚生労働科学研究においては、厚生労働科学研究における健康危険情報の通報について適切に対応すること。

### ○ 行政における対応

実施医療機関より報告があった場合、別添により対応を行う。

高度医療に係る予期しない重篤な有害事象等の情報に関する報告について

平成 年 月 日

厚生労働省医政局研究開発振興課長 殿

標記情報について、下記のとおり通報する。

1. 通報者

- (1) 高度医療技術名
- (2) 医療機関名
- (3) 実施責任医師名
- (4) 所属部署及び役職
- (5) 連絡先 TEL  
FAX  
E-mail

2. 報告内容

- (1) 有害事象等の情報  
(国民の生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる内容と理由を簡潔に記入)
- (2) 情報の入手日及び入手方法
- (3) 情報源  
(文献等の場合、詳細について記述するとともに、必要なコピー等を添付)
- (4) 情報に関する評価・コメント ( グレード A・B・C )  
(グレード分類において該当するものを○の上、コメントを記載)
- (5) 現在までの対応状況
- (6) その他

## 予期しない重篤な有害事象等の報告への対応について（案）

実施医療機関等に報告を求めている高度医療に係る予期しない重篤な有害事象等については、次のような対応を行うこととしてはどうか。

### 1. 実施医療機関からの報告に対する対応

- (1) 研究開発振興課において報告を受け付け、省内関係課と情報を共有する。
- (2) 通報者及びその医療機関から、有害事象の影響、根拠の有無、医療機関の対応、倫理審査委員会等の判断等についての情報及びそれに基づく、健康危険情報におけるグレード分類（別紙図）についての報告を受ける。
- (3) 必要に応じ、高度医療評価会議構成員に意見を照会。
- (4) 当該医療機関からの報告に基づき、グレードに応じた情報提供、対応等を行い、関係の高度医療実施医療機関に周知する。緊急性が高いもの等については、厚生労働省は公表を行う。

### 2. 高度医療評価会議での対応

- (1) 1の対応の結果、対応状況等も含め、研究開発振興課は、高度医療評価会議に報告する。
- (2) 高度医療評価会議においては、必要な意見を述べることとし、医療機関に対して意見を伝達する。
- (3) 必要に応じて、状況や経過についてのフォローアップを行う。

(参考情報)

**■重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告（医政発第 0331022 号通知抜粋）**

高度医療の実施により、予期しない重篤な有害事象や不具合等が発生した場合には、速やかに必要な対応を行うこと。また、倫理審査委員会等に報告し、その意見を聞き、院内での必要な対応を行い、協力医療機関、当該医療技術に関する研究の実施を登録している医療機関等へ周知等を行うこと。同時に、これらの対応状況・結果について速やかに公表するとともに、厚生労働省に逐次報告すること。

また、高度医療実施医療機関は、自ら実施する高度医療の安全性の確保に関する情報の収集に努めること。

なお、承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する高度医療において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項に留意し、適切に対応すること。

## 高度医療に係る有害事象等の情報に係る取扱い

実施医療機関から高度医療に係る通報

予期しない死亡・重篤

情報受付(研究開発振興課)、省内情報共有、  
通報医療機関によるグレード分類等  
(影響、根拠の有無、医療機関の対応、倫理審査委員会等の判断等による)  
※必要に応じ評価会議構成員にも照会

因果関係、他への影響等の調査を通報医療機関が行い、結果を速やかに報告。

高度医療実施医療機関に周知、グレードに応じた対応等

(参考) 健康危険情報におけるグレード分類

グレード A

本邦での症例あり、緊急、  
根拠あり、他への影響等の  
健康問題が予測

厚生労働省から公表  
(プレス投げ込みやHP掲載)

グレード B

本邦での症例あり、根拠が明らかでなく、他への影響等が予測されない、又は、緊急性がない。  
本邦での症例がない、影響は少ないが、科学的に根拠がある。

グレード C

本邦での症例がない、影響は少ない。  
科学的根拠に乏しい

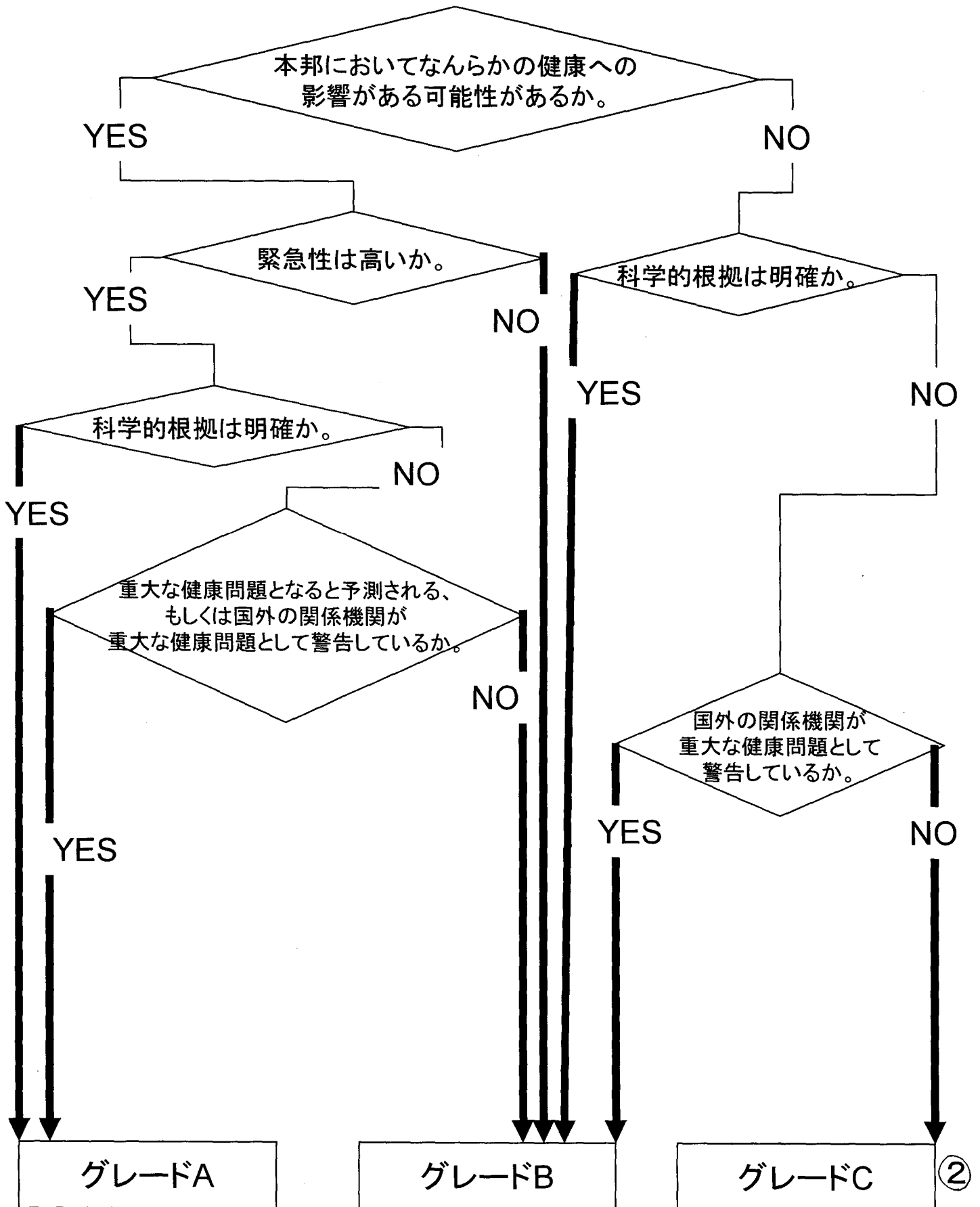
関係部局から高度医療評価会議に対応状況及び結果を報告

医療機関に対する意見を伝達(会議結果により指導)

フォローアップ

(必要に応じ、評価会議・専門家会議に結果を報告)

(参考) 健康危険情報におけるグレード分類 フロー



平成20年4月9日

厚生労働省医政局研究開発振興課長 殿

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
放射線医学

金澤 右

胸部悪性腫瘍のラジオ波焼灼療法に係る健康危険情報への対応について

平成20年4月9日に厚生労働省健康機器管理調整官あて通報を行った標記情報について、対応状況を以下のとおり報告します。

1. 危険情報の入手日及び入手方法

平成20年3月13日

FDA のホームページより

2. 健康危険情報の内容

平成19年12月11日にFDAより、肺腫瘍に対するラジオ波焼灼療法における死亡例が報告されたことから、米国内において当該療法を行う場合には承認された臨床試験に登録することを推奨する旨が推奨された。

3. 健康危険情報入手後の対応

①院内における情報伝達等対応状況について

平成20年3月に院内における臨床研究に関する倫理審査委員会において、肺腫瘍に対するラジオ波焼灼療法についての臨床研究開始前の審議を行ったところであり、FDAにおいて上記のような注意喚起がなされている旨を説明文書に記載し、被験者から同意を取得する際には十分説明を行うことで、当該臨床研究を実施することが承認された。(承認証を添付)

②協力医療機関への情報伝達等対応状況について

本研究の協力医療機関については27施設あり、平成20年3月13日に全ての医療機関に対して情報提供を行っており、各医療機関においても臨床試験実施前の倫理審査委員会で当該情報も含めた形で審議することとしている。なお、各医療機関における倫理審査委員会については、平成20年5月30日までに審議が実施される予定である。

(27施設の名称については別添(エクセルファイル)のとおり。)

4. その他

①当該情報と同様の事例の発生状況について(協力医療機関を含む)

現在までに、当院及び協力医療機関において事例はない。



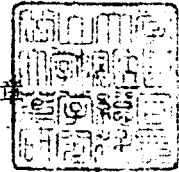
審査結果通知書

平成20年3月24日

申請者  
大学院医歯薬学総合研究科  
教授

金澤 右 殿

大学院医歯薬学総合研究科長  
田 中 紀 彦



受付番号 531

課題名 肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第Ⅱ相臨床試験

研究者名 大学院医歯薬学総合研究科 教授 金澤 右

貴殿から申請のありました上記課題に係る実施計画について、平成20年3月24日開催の委員会において審査し、下記のとおり結論を得ましたので、通知します。

記

判 定	条件付承認 指摘のあった事項を修正し、確認を受けること
--------	--------------------------------



[FDA](#) > [CDRH](#) > [Medical Device Safety](#) > [Public Health Notifications](#) > FDA Public Health Notification: Deaths reported following Radio Frequency Ablation of Lung Tumors

## FDA Public Health Notification: Deaths reported following Radio Frequency Ablation of Lung Tumors

Issued : December 11, 2007

Dear Healthcare Practitioner:

This is to alert you to reports of deaths associated with the use of radio frequency (RF) ablation devices during lung tumor ablation.

### Public health concerns

FDA has received reports of patient deaths associated with lung tumor ablation using RF ablation devices, and similar reports have appeared in the literature.<sup>1,2,3,4</sup> Patient selection, subsequent treatment, and technical use of the RF device, including placement and operation, may have contributed to the fatalities.

### Regulatory status of the devices

FDA has cleared many RF ablation devices as tools for **general** ablation of soft tissue by thermal coagulation necrosis. These devices have also been cleared for certain specific indications, including partial or complete ablation of non-resectable liver lesions and palliation of pain associated with metastatic lesions involving bone. It is important to note that they have **not** been cleared specifically for lung tumor ablation. Manufacturers of ablation devices cannot legally market them for use in lung tumor ablation because clinical data establishing their safety and effectiveness for this purpose have not been submitted to the agency. This includes promoting their safety and effectiveness in training programs.

### Recommendations

- Use special caution when operating RF ablation devices, adhering strictly to information contained in the labeled operating instructions, Operators Manual, the Manufacturer's Instructions for Use and any training provided.
- If you wish to use an RF ablation device to treat patients with lung tumors, you should consider enrolling them in an approved clinical study, where training is available. Clinical trial information can be found at [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Enter the search terms "ablation lung tumor."

### Reporting to FDA

FDA requires hospitals and other user facilities to report deaths and serious injuries associated with the use of medical devices. If you suspect that a reportable adverse event was related to the use of an RF ablation device, you should follow the reporting procedure

established by your facility.

Reporting adverse events is everyone's responsibility, even if the procedure involves off-label usage of medical devices.

To report your experience regarding the devices in this Notification, please use MedWatch, the FDA's voluntary reporting program. You may submit reports to MedWatch by phone at 1-800-FDA-1088; by FAX at 1-800-FDA-0178; by mail to MedWatch, Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857-9787; or online at <http://www.fda.gov/medwatch/report.htm>.

## Getting More Information

For the most recent information on adverse events due to lung tumor ablation please check the MAUDE database

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm?searchoptions=1>

Enter the Event Type – Death and Product Code – GEI for all reported deaths caused by electrosurgical, cutting and coagulation devices and accessories for various indications. To determine which of these adverse events may be related to lung tumor ablation, please read the detailed adverse event description.

The level of evidence required to obtain FDA clearance for general claims as compared to a specific claim related to general and specific indications of use of a device can be found in FDA's published industry guidance: Guidance for Industry: General/Specific Intended Use – November 4, 1998 (<http://www.fda.gov/cdrh/modact/genspec.pdf>)

The FDA cleared indications for use of a particular RF ablation device can be found in the FDA 510(k) database: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmnm.cfm>. The Product Code for these devices, GEI, includes electrosurgical, cutting and coagulation devices and accessories for various indications. Each cleared device will be associated with a specific 510(k) number, as will the indication for use that FDA has cleared for each cleared device. The database is updated as new products are cleared. FDA requires medical device manufacturers to provide sufficient data to demonstrate that the device is safe and effective for each stated indication. FDA will clear each device for the stated indication once they have reviewed this data and the appropriate training programs for these indications are available from the manufacturer.

In February 2003, FDA's General and Plastic Surgery Devices Advisory Committee's met and discussed the subject of thermal ablation of lung tumors. Concerns were raised about the safety and adverse event reporting associated with RF Ablation of lung tumors. To read a transcript of the FDA Panel's deliberations, please refer to FDA Panel meeting Emphysema and Ablation devices Clinical Issues Discussion Session, February 28, 2003. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfAdvisory/details.cfm?mtg=385>

If you have questions about this notification, please contact Ann Ferriter, Office of Surveillance and Biometrics (HFZ-510), 1350 Piccard Drive, Rockville, Maryland, 20850, by Fax at 240-276-3356, or by e-mail at [phann@cdrh.fda.gov](mailto:phann@cdrh.fda.gov). You may also leave a voicemail message at 240-276-3357 and we will return your call as soon as possible.

FDA medical device Public Health Notifications are available on the Internet at <http://www.fda.gov/cdrh/safety.html>. You can also be notified through email on the day the

safety notification is released by subscribing to our list server. To subscribe, visit:  
[http://service.govdelivery.com/service/subscribe.html?code=USFDACDRH\\_10](http://service.govdelivery.com/service/subscribe.html?code=USFDACDRH_10).

Sincerely yours,

Daniel G. Schultz, MD  
Director  
Center for Devices and Radiological Health  
Food and Drug Administration

<sup>1</sup> <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm>, MDR numbers 1717344-2007-00212, 1717344-2007-00213, 17344-2007-00214, 1717344-2007-00215, and 1717344-2007-00216

<sup>2</sup> Simon C, Dupuy D. Pulmonary Radiofrequency Ablation: Long Term Safety and Efficacy in 153 Patients. *Radiology*. 2007; 243: 268-275

<sup>3</sup> Lee J, Jin G, Goldberg N, et al. Percutaneous Radiofrequency Ablation for Inoperable Non-Small Cell Lung Cancer and Metastases: Preliminary Report. *Radiology*. 2004; 230: 125-134.

<sup>4</sup> Steinke K, Sewell P, Dupuy D, Morris D. Pulmonary Radiofrequency Ablation-an international study. *Anticancer Res*. 2004; 24(1): 339-343.

Updated December 11, 2007

---

[CDRH Home Page](#) | [CDRH A-Z Index](#) | [Contact CDRH](#) | [Accessibility](#) | [Disclaimer](#)  
[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [HHS Home Page](#)

Center for Devices and Radiological Health / CDRH

申請技術及び担当一覧

技術名	承認状況	実施又は調整医療機関	主担当	副担当	副担当	技術委員
ロボット支援手術	未承認・医療機器	東京医科大学病院	竹内	田島	山口	澤
腹腔鏡補助下肝切除術	適応外・医療機器	岩手医科大学附属病院	藤原	佐藤	山口	

## 高度医療評価会議の評価の進め方について

### 1. 技術の検討

- 申請された技術の審査については、申請技術につき主担当1名、副担当2名（倫理的観点、技術的観点で各1名）及び必要に応じて技術委員を、座長の意見に基づき、構成員及び技術委員の中から専門性を踏まえて選任する。
- 事務局は、審査を担当する委員に、申請書及び評価表を送付する。
- 副担当及び技術委員は、評価表のうち、自らが担当する評価欄に記載し、事務局に返送する。
- 事務局は、副担当及び技術委員の評価を、主担当に送付する。
- 主担当は、副担当の評価結果を踏まえて総合的に評価し、総合評価欄に記載し、事務局に返送する。
- 検討に際し、資料等の追加が必要であれば、事務局に連絡する。

### 2. 評価会議

- 評価会議は、各担当委員から評価結果の報告を受け、討議し、個々の申請技術について、技術としての適格性及び実施医療機関としての適格性を検討する。
- 原則として、主担当から、検討結果を先進医療専門家会議に報告する。
- 事務局は、申請医療機関に検討結果を通知する。

## 高度医療 評価表 (番号〇〇)

評価委員 主担当： \_\_\_\_\_  
 副担当： \_\_\_\_\_ 副担当： \_\_\_\_\_ 技術委員： \_\_\_\_\_

高度医療の名称	
申請医療機関の名称	
医療技術の概要	

【実施体制の評価】 評価者： \_\_\_\_\_

1. 実施責任医師等の体制	適 ・ 不適
2. 実施医療機関の体制	適 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者： \_\_\_\_\_

4. 同意に係る手続き、同意文書	適 ・ 不適
5. 補償内容	適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【プロトコールの評価】 評価者：\_\_\_\_\_

6. 期待される適応症、効能及び効果	適 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適 ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適 ・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適 ・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	適 ・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適 ・ 不適		
予定症例数		予定試験期間	
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）			