

第61回先進医療会議(平成30年1月11日)における先進医療Aの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	申請医療機関	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	総評	その他 (事務的対応等)
334	血清TARC迅速測定法を用いた重症薬疹の早期診断	皮膚科専門医が重症あるいは重症化の可能性があると判断した汎発型皮疹の患者で、かつ薬疹が疑われるもの	奈良県立医科大学 附属病院	6万8千円 (検査キット費用は 研究者負担のため、 患者負担は4千7百円)	40万1千円	18万4千円	適	別紙資料1

※1 医療機関は患者に自己負担額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。(四捨五入したもの)

【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。

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 梅村 敏

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	血清TARC迅速測定法を用いた重症薬疹の早期診断
適 応 症	<input checked="" type="radio"/> A. 妥当である。 <input type="radio"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有 効 性	<input checked="" type="radio"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="radio"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input checked="" type="radio"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input type="radio"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="radio"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 成 熟 度	<input checked="" type="radio"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="radio"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="radio"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問題等）	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 従来は困難であった重症薬疹の早期判別、早期治療を可能にする技術で、先進技術として適格と考える。以下の質問点にも適切に対応・修正された。（1）DIHS/DRES、SJS/TENSの最終診断の診断基準の明確な提示。（2）被験者の選定方法のステロイド投与に関する除外基準の変更。等。

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称： 血清 TARC 迅速測定法を用いた重症薬疹の早期診断

適応症：重症あるいは重症化の可能性があると判断した汎発型皮疹の患者で、かつ薬疹が疑われるもの

①「先進性」

- ・重症薬疹として知られている Stevens-Johnson 症候群 (SJS)、中毒性表皮壊死症 (TEN) は死亡率が高く、なかでも TEN は最重症の薬疹である。そのため近年、厚生労働科学特別研究事業の重症薬疹研究班により SJS/TEN の診断基準ならびに治療指針が作成され、ステロイドパルス療法などのステロイド大量投与を主体とした治療法が広く行われるようになり、SJS/TEN の予後は以前よりは改善してきている。
- ・一方、あらたな重症薬疹として注目される薬剤性過敏症症候群 (DIHS/DRESS) についても、重症薬疹研究班により診断基準が確立され、治療法の検討が進められてきた。DIHS/DRESS では薬剤アレルギーに加え、ヒトヘルペスウイルスの再活性化が病態に関与しているため、SJS/TEN とは異なり長期予後が問題となる。実際、急性期のみならず回復期に症状の増悪をきたすことも少なくなく、結果として DIHS/DRESS の死亡率は 10~20%と報告されている。治療法については、SJS/TEN の場合とは異なり、ステロイドパルス療法のようなステロイド投与量の急激な変動は好ましくなく、0.5~1mg/kg から開始し、漸減する方法が推奨されている。
- ・重症薬疹の診断は、問診および臨床所見に頼るところが多く、発症早期において DIHS/DRESS、SJS/TEN、紅斑丘疹型薬疹 (MPE)、多形滲出性紅斑 (EM) を判別することは困難であった。特に、DIHS/DRESS、SJS/TEN は代表的な重症薬疹であるが、両者で治療方針が大きく異なるため、疾患の早期から判別することが治療効果の向上に重要である。しかし、これらの重症薬疹を早期に判別することは専門医においても容易ではなく、客観的かつ迅速な診断法が強く求められている。
- ・近年、Th2 型免疫反応を誘導するケモカインの 1 つである TARC が DIHS/DRESS の発症初期から著明に高値を示すのに対して、SJS/TEN や MPE では、軽度の上昇にとどまることが明らかとなった。その結果、血清 TARC 値を重症薬疹の早期診断のバイオマーカーとして使用することにより、薬疹のタイプに応じた最適な治療を早期に開始できる可能性が高まり、臨床応用が期待されている。しかし、TARC 測定を外部の検査機関に委託した場合、検査結果が得られるまでに数日間を必要とし、TARC 検査結果を活用した早期診断ができないのが問題である。
- ・本技術は、全自動免疫測定装置 HISCL を用いて血清 TARC 濃度を迅速測定することにより、従来は難しかった重症薬疹の早期疾患判別とそれぞれの疾患に適した早期治療を可能にする技術である。
- ・このような、重症薬疹の早期診断に有用な検査システムは新規のものであり他にはない。

②「概要」（血清 TARC 迅速検査についての概要）

1) 血清 TARC 迅速検査の対象患者の選択

- ・皮膚科専門医は「皮膚科専門医が重症あるいは重症化の可能性があると判断した汎発型皮疹の患者で、かつ薬疹が疑われるもの」を選択し、院内検査室に血清 TARC 迅速検査を依頼する。

2) 血清 TARC 迅速検査の実施

- ・対象患者の静脈採血から分取された血清成分の一部 (30 μ l) を自動免疫測定装置 HISCL と HISCL® TARC 試薬を用いて血清 TARC 濃度の自動測定 (17 分) を行う。

3) 皮膚科専門医へ測定結果の迅速報告

- 臨床検査技師は血清 TARC 検査と一般血液検査（好酸球数、好中球数、白血球数、CRP、肝機能、腎機能等）の結果をまとめ、採血から 1 時間半程度で臨床医に報告する。

4) 皮膚科専門医による迅速な総合診断

- 皮膚科専門医は、病歴・薬歴・臨床所見に加え本 TARC 検査、一般血液検査を総合的に鑑みて診断を行い、治療法を選択する。

③ 「効果」

- 従来診断法（病歴・薬歴・臨床所見・一般血液検査）に迅速な血清 TARC 検査の結果を加えることにより、従来よりも迅速かつ正確に DIHS/DRESS と DIHS/DRESS 以外の薬疹（SJS/TEN、MPE 等）の鑑別が可能となる。
- 血清 TARC を用いた迅速検査により、薬疹のタイプに応じた最適な治療を早期に開始できる。即ち DIHS/DRESS と診断した場合にはウイルスの再活性化リスクに配慮したステロイド全身投与を行い、SJS/TEN と診断した場合にはステロイドパルス療法などの大量投与を開始するなど、早期に適切な治療を選択することが可能となるため、重症薬疹患者に対する治療効果を大きく向上させることが期待できる。

④ 「先進医療にかかる費用」

- 本先進医療（検査、治療、入院費用を含む）にかかる総費用は 653,660 円である。（様式第 6 号参照）
- 本血清 TARC 検査に係る総費用は一人あたり 68,420 円である。

その内訳は、検査キット費用 63,720 円と検査技師の人件費 4,700 円を合算した 68,420 円である。ただし、検査キット費用の 63,720 円は奈良県立医科大学の研究者が負担する。

- したがって、患者負担額は臨床検査技師の人件費分の 4,700 円である。

【血清 TARC 検査の費用内訳】

1) 血清 TARC 測定に係わる検査キットの費用

検査対象の「皮膚科専門医が重症あるいは重症化の可能性があると判断した汎発性皮疹の患者で、かつ薬疹が疑われるもの」を 1 ヶ月に 3 名と仮定すると、1 検体あたりの検査キット費用は 63,720 円である。

品名	価格	1 検体あたりの費用
HISCL® TARC 試薬 (開封後有効期間 30 日)	126,000 円	42,000 円
HISCL® TARC キャリブレーター (開封後有効期間 90 日)	32,400 円	10,800 円
HISCL® TARC コントロール (開封後有効期間 14 日×3 本)	32,400 円	10,800 円
共通試薬類 (発光基質、洗浄液、ライン洗浄液、プローブ洗浄液、 ディスプレイ、キュベット、検体希釈液)	—	120 円
合計		63,720 円

注 1) HISCL® TARC 試薬キットは、大量測定のための検査センター用に開発されていることから、構成試薬の開封後の有効期限が 14 日～90 日と短い。そのため、少数検体測定の場合は試薬が有効期限切れとなり、試薬を廃棄することになる。つまり、少数検体測定の場合は、1 検体あたりの検査試薬費用が非常に高くなる。現状では医師が本 TARC 検査の迅速測定を院内の中央検査室に依頼しても、検査室の経費負担が大きいことから断られるケースが多く、TARC 検査の 99% は検査センターへの外注検査となっている（シスメックス社内資料）。

注 2) 全自動 免疫測定装置 HISCL は医療機関の検査室で使用する免疫測定装置として賃借（装置リース）するため、費用は含まれない。

2) 検査に係わる人件費

・本検査に係わる人件費は、4,700 円である。

1. 実施者：臨床検査技師 1 名
2. 臨床検査技師の 1 時間あたりの人件費は 3,094 円
3. 臨床検査技師の本検査に係わる所要時間は 1 時間 30 分
4. 人件費は、臨床検査技師の時給 3,094 円×1.5 時間=4,641 円≒4,700 円である。

医療技術の概要図
 血清TARC迅速測定法を用いた重症薬疹の早期診断
 申請医療機関：奈良県立医科大学

【概要】

本技術は、「自動免疫測定装置 HISCL と HISCL®TARC試薬」を用いて薬剤性過敏症症候群のバイオマーカーであるTARC (Th2ケカイン) を迅速測定することにより、従来は難しかった重症薬疹の型判別を早期に行う医療技術である。



薬事承認申請までのロードマップ(診断薬・医療機器)

試験装置および試薬名： 自動免疫測定装置 (製品名：自動免疫測定装置 HISCL)
Th2ケモカイン・TARCキット (製品名： HISCL® TARC 試薬)

適応疾患： 皮膚科専門医が重症あるいは重症化の可能性があると判断した汎発型皮疹の患者で、かつ薬疹が疑われるもの

臨床研究

- ・ 試験名：重症多形滲出性紅斑に関する調査研究
- ・ 試験デザイン：多施設共同 後向き臨床試験
- ・ 期間：2013年～2015年
- ・ 被験者数：DIHS (30例)、SJS/TEN (15例)、MPE (17例)
- ・ 結果の概要：DHIS患者の血清TARC濃度が顕著に高値を示すのに対して、SJS/TEN 患者およびMPE患者の血清TARC濃度が低いこと、また血清TARC濃度はDIHS患者の治療効果を鋭敏に反映することが明らかとなり、DIHSの早期診断の可能性が強く示唆された。

先進医療

- ・ 試験名：血清TARC迅速測定法を用いた重症薬疹の早期診断
- ・ 試験デザイン：前向き臨床試験
- ・ 期間：2018年～2019年 (2年間を予定)
- ・ 被験者数：DIHS 2-3症例 (協力施設合計 10-15)、非DIHS 10-20症例 (協力施設合計 50-100)
- ・ 主要評価項目：DIHSと非DIHSの早期判別の有効性 (感度、特異度)
- ・ 副次評価項目：従来的一般血液検査項目との比較 (感度、特異度、ROC解析)

欧米での現状

薬事承認の状況 (無) , ガイドライン記載 (無) , 進行中の臨床試験 (無)

当該先進医療における

選択基準：1) 重症あるいは重症化の可能性があると判断した汎発型皮疹の患者で、かつ薬疹が疑われるもの。2) 文書による同意。

除外基準：1) 重症アトピー性皮膚炎患者、悪性リンパ腫の患者、GVHDの疑いがある患者。2) 既に15mg/日以上ステロイド治療が5日間以上行われている患者。3) その他、医師が不相当と判断した方。

予想される有害事象：静脈採血に伴う副作用の発生。

申請に至らなければ

新しい試験デザインの先進医療
または治験の追加を検討

薬事承認申請検討

第63回先進医療会議(平成30年3月8日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関	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	総評	その他 (事務的対応等)
120	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査	進行・再発固形がん	がん関連遺伝子パネル検査システム (シスメックス株式会社)	国立がん研究センター 中央病院	66万4千円 (研究費負担が20万円 であり、患者負担は 46万4千円)	2万7千円	1万2千円	適	別紙資料2

※1 医療機関は患者に自己負担額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。(四捨五入したもの)

【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。

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員: 山口 俊晴 技術専門委員: _____

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-radius: 10px; height: 60px; margin: 5px 0;"></div> <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント: 本技術の有用性と限界が正確に被験者に伝わることを確認する必要がある。また、個人情報適切に管理できたかも厳重にチェックしたうえで、保険収載されるべきである。

「個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査（整理番号 B084）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で有効性・安全性について検討を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要

先進医療の名称：個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査
適応症：進行・再発固形がん
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>マルチプレックス遺伝子パネル検査は、数百に上る多数の遺伝子の変異の有無を一括して検出する検査である。米国においては本検査は日常臨床として実施され、その結果に基づいた治療選択が行われている。本邦では、こうした網羅的遺伝子検査は医療機器としての薬事承認が必要であるが、現時点では承認を得た医療機器は存在しない。</p> <p>本研究によって、薬事承認申請を目指している NCC オンコパネルによる網羅的遺伝子解析とそれによる治療選択までのフローの臨床的有用性、および臨床検査として用いる妥当性が示されれば、本検査の承認申請、保険収載に向けたデータの収集が可能となるとともに、クリニカルシーケンスの恒常的・安定的運用にむけた実施体制整備の基盤構築が可能になる。また、本検査が保険収載されれば、各医療機関や民間臨床検査会社での検査が可能となり、より多くの患者が多遺伝子解析を受けられるようになることが期待される。さらに、本検査がモデルケースとなり国内の医療機関において網羅的遺伝子検査室の稼働や実用化が進むことが想定される。</p> <p>（概要）</p> <p>目的</p> <p>治癒切除不能または再発の病変を有する原発不明がん、または、標準治療がない、標準治療が終了している、もしくは終了が見込まれる固形がん（原発不明がんを除く）患者を対象として、当センター研究所で開発した、多数のがん関連遺伝子の変異、増幅、融合を 1 アッセイで検出可能なマルチプレックス遺伝子パネル検査である NCC オンコパネルを用いて解析し、actionable な遺伝子異常を有する症例の割合を求めることで、遺伝子プロファイリング検査の臨床的有用性を検証する。</p>

対象患者

16歳以上で全身状態良好（ECOG performance status 0～1）の治癒切除不能または再発の病変を有する原発不明がん、または、標準治療がない、標準治療が終了している、もしくは終了が見込まれる固形がん（原発不明がんを除く）患者。

方法

本研究参加について説明し文書同意が得られた患者を登録する。腫瘍組織検体および非腫瘍検体（血液）を外注検査会社（株式会社理研ジェネシス）に提出し、NCC オンコパネルによる解析を行い、解析結果のレポート原案を得る。レポート原案をもとにエキスパートパネルにおいて actionable な遺伝子異常および推奨される治療についての検討を行い、結果を患者に説明する。

（効果）

本研究の主な対象患者は、治癒切除不能、かつ標準的な化学療法終了又は終了見込みの固形がん患者であり、次に施行すべきエビデンスのある標準的治療が存在しない状況である。本研究で得られた遺伝子プロファイリングの結果に基づく薬剤選択により、国内外の企業による治験や、医師主導治験への参加など、より適切な治療選択の機会を得ることができる可能性がある。

（先進医療にかかる費用）

本技術にかかる総費用は、腫瘍組織検体の条件により異なるが、本研究のために新たな検体の採取を行う場合、約 70 万円である。そのうち先進医療にかかる費用は 664,000 円で、このうち、20 万円を研究費より負担するため、先進医療にかかる費用分の患者負担額は、464,000 円となる。

申請医療機関	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
協力医療機関	なし

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：平成 30 年 2 月 15 日（木） 16:00～17:50

（第 68 回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「条件付き適」とし、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙1) 第68回先進医療技術審査部会資料1-2、1-3 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

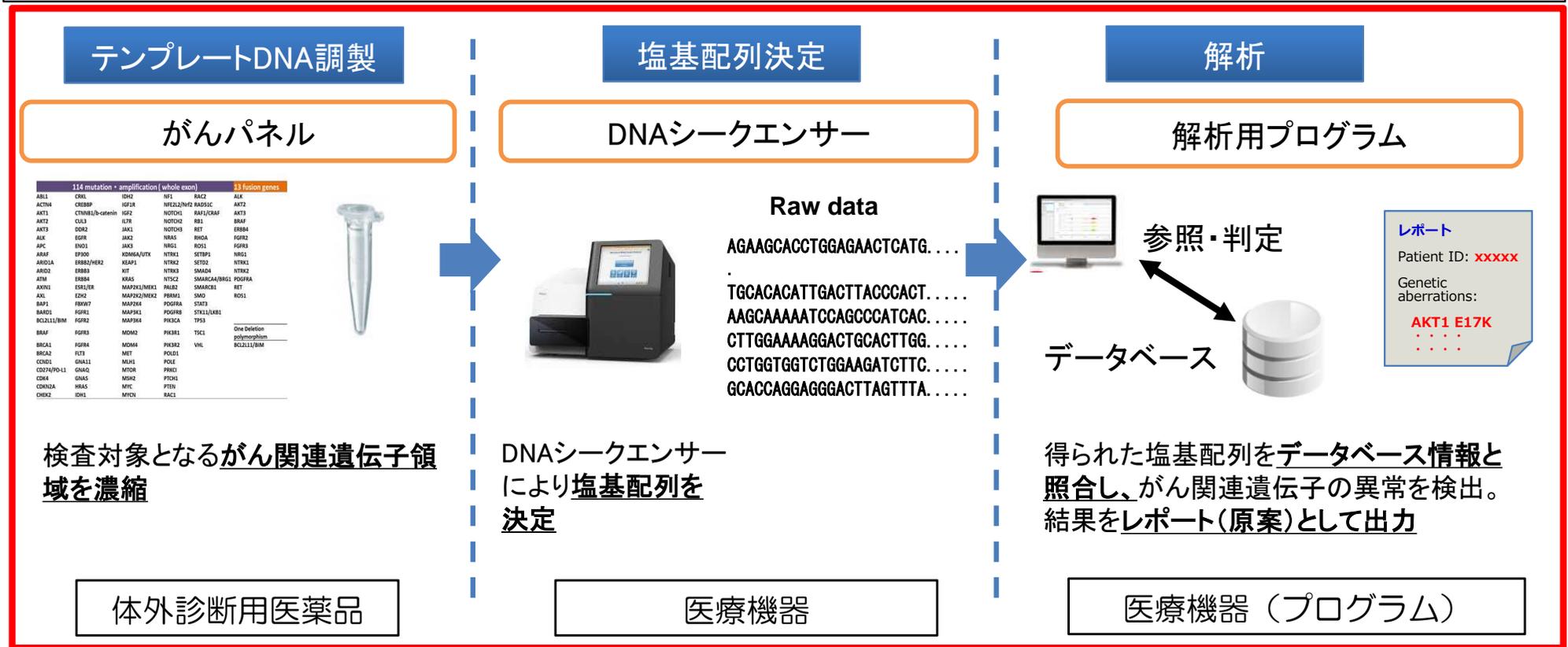
(別紙2) 第68回先進医療技術審査部会における条件付き適にかかる照会事項に対する回答 参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

先進医療の名称：個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査
適応症：進行・再発固形がん
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>本研究によって、薬事承認申請を目指している NCC オンコパネルによる網羅的遺伝子解析とそれによる治療選択までのフローの臨床的有用性、および臨床検査として用いる妥当性が示されれば、本検査の承認申請、保険収載に向けたデータの収集が可能となるとともに、クリニカルシーケンスの恒常的・安定的運用にむけた実施体制整備の基盤構築が可能になる。また、本検査が保険収載されれば、各医療機関や民間臨床検査会社での検査が可能となり、より多くの患者が多遺伝子解析を受けられるようになることが期待される。さらに、本検査がモデルケースとなり国内の医療機関において網羅的遺伝子検査室の稼働や実用化が進むことが想定される。</p> <p>(概要)</p> <p>目的</p> <p>抗悪性腫瘍薬による治療を検討している、またはその可能性がある、治癒切除不能または再発の病変を有するがん患者を対象として、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院研究所で開発したがん関連遺伝子の変異、増幅、融合を 1 アッセイで検出可能なマルチプレックス遺伝子パネル検査試薬である NCC オンコパネルを用いて解析し、actionable な遺伝子異常を有する症例の割合を求めることで、遺伝子プロファイリング検査の臨床的有用性を検証する。</p> <p>対象患者</p> <p>16 歳以上で全身状態良好 (ECOG performance status 0~1) の治癒切除不能または再発の病変を有する原発不明がん、または、標準治療がない、標準治療が終了している、もしくは終了が見込まれる固形がん (原発不明がんを除く) 患者。</p> <p>方法</p> <p>本研究参加について説明し文書同意が得られた患者を登録する。腫瘍組織検体および非腫瘍検体 (血液) を外注検査会社 (株式会社理研ジェネシス) に提出し、NCC オンコパネルによる解析を行い、解析結果のレポート原案を得る。レポート原案をもとにエキスパートパネルにおいて actionable な遺伝子異常および推奨される治療についての検討を行い、結果を患者に説明する。</p> <p>(効果)</p> <p>本研究の主な対象患者は、治癒切除不能、かつ標準的な化学療法終了又は終了見込みの固形がん患者であり、得られた遺伝子プロファイリングの結果に基づく薬剤選択により、国内外の企業による治験や、医師主導治験への参加など、より適切な治療選択の機会を得ることができる可能性がある。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>本技術にかかる総費用は、腫瘍組織検体の条件により異なるが、本研究のために新たな検体の採取を行う場合、約 70 万円である。先進医療にかかる費用は 664,000 円で、このうち、20 万円を研究費より負担するため患者負担額は、464,000 円となる。</p>

マルチプレックス遺伝子パネル検査



DNA抽出

腫瘍組織検体/非腫瘍検体
(FFPE block) (Whole blood)

10μ x 5枚

2ml

期待される効果

検査結果を活用し、個々の患者
に対する**治療方針**決定の補助

- ・治療効果が期待される医薬品の選択
- ・予後に関する情報の入手 など

検査レポート(原案)

エキスパートパネル

専門家による、患者に返却
するレポートの作成

薬事承認申請までのロードマップ

- ・がん関連遺伝子パネル検査システム
- ・先進医療での適応疾患：進行・再発固形がん

欧米での現状 (NCCオンコパネル)

薬事承認：米国(有・無)
欧州(有・無)

臨床研究*

- ・ 試験名：TOP-GEAR (UMIN000011141)
- ・ 試験デザイン：単群試験
- ・ 期間：2016.5～2017.6**
- ・ 被験者数：252例
- ・ 結果の概要：解析結果が得られた207例のうち108例でactionableな遺伝子変異が認められた

*先進医療非対象疾患（小児等）については
先進医療実施中も臨床研究として実施予定
**先進医療申請時の実績報告の被験者登録期間

分析性能試験

試験内容：

- ・ 市販の変異陽性DNAを用いた検出試験
- ・ 変異検出プログラムの正常稼働試験 等

当該先進医療における
主な選択基準：

- ・ 16歳以上
- ・ ECOG PS 0又は1
- ・ 治癒切除不能または再発の原発不明がん又は標準治療がない固形がん等

予想される有害事象：

- ・ 腫瘍組織生検に伴う出血、感染等

先進医療

- ・ 試験名：個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究
- ・ 被験者数およびデザイン：205～350例 単群試験
- ・ 主要評価項目：Actionableな遺伝子異常が検出される患者の割合
- ・ 副次評価項目：シーケンス成功割合、対応する治療薬が投与された割合、承認体外診断薬の結果との一致割合、全生存期間

答申附帯意見に関する事項等の検討の進め方について(案)

- 平成 30 年度診療報酬改定の影響等については、答申附帯意見を踏まえ、調査検証や、検討を行う必要がある。別添の通り、それぞれの検討の場において、平成 30 年度診療報酬改定の影響の検証とともに、次期診療報酬改定に向けて、調査及び必要な検討に入ることとしてはどうか。
- そのほか、調査実施小委員会、基本問題小委員会、保険医療材料専門部会、医療技術評価分科会において、次期診療報酬改定に向けて、検討を進めることとしてはどうか。

別添

<p style="text-align: center;">答申書附帯意見</p>	<p style="text-align: center;">主な検討の場</p> <p style="text-align: center;">※は調査を行わないもの。</p>
<p>(入院医療)</p> <p>1 今回改定で再編・統合した急性期一般入院基本料、地域一般入院基本料、療養病棟入院基本料等(救急医療に関する評価を含む。)に係る、在宅復帰・病床機能連携率、重症度、医療・看護必要度、医療区分、リハビリテーションの実績指数等の指標及び看護職員の配置の状況について調査・検証するとともに、特定機能病院入院基本料等のその他の病棟の評価体系も含めた、入院医療機能のより適切な評価指標や測定方法等、医療機能の分化・強化、連携の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>入院医療等に関する調査・評価分科会、DPC評価分科会</p>
<p>2 データに基づくアウトカム評価の推進の観点から、より適切な評価に資するデータ提出項目の追加やデータ提出を要件化する対象病棟の拡大等について引き続き検討すること。</p>	<p>入院医療等に関する調査・評価分科会、DPC評価分科会 ※</p>
<p>(DPC 制度)</p> <p>3 調整係数の機能評価係数Ⅱへの置換え完了等を踏まえ、DPC制度以外の入院医療とともに、DPC制度の適切かつ安定的な運用について、引き続き推進すること。</p>	<p>入院医療等に関する調査・評価分科会、DPC評価分科会</p>
<p>(外来医療、在宅医療、かかりつけ機能)</p> <p>4 外来医療の在り方に係る今後の方向性を踏まえ、紹介状なしで大病院を受診した場合の定額負担の対象医療機関の範囲拡大、地域包括診療料等の見直し、かかりつけ医機能を有する医療機関の新たな評価等の影響を調査・検証し、かかりつけ医機能を有する医療機関と専門医療機関との機能分化・連携強化に資する評価の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>5 かかりつけ医機能を有する医療機関を含む在宅医療の提供体制の確保や、個々の患者の特性に応じた質の高い在宅医療と訪問看護の推進に資する評価の在り方について、歯科訪問診療や在宅薬学管理を含め、引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>(医薬品の適正使用)</p> <p>6 向精神薬や抗菌薬等をはじめ、医薬品の適正使用の取組推進と併せて、医薬品の長期処方・多剤処方、処方箋様式や医療機関と薬局の連携等の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>(生活習慣病の医学管理、オンライン診療等)</p> <p>7 生活習慣病管理料を含む生活習慣病の診断・治療に係る評価の見直しの影響を調査・検証し、エビデンスに基づく生活習慣病の重症化予防のより効率的・効果的な推進の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>

<p>8 オンラインシステム等の通信技術を用いた診療の評価の新設に係る影響を調査・検証するとともに、対面診療と適切に組み合わせたICTを活用した効果的・効率的な外来・在宅医療の提供や、遠隔でのモニタリング等に係る評価の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>(医療と介護の連携)</p> <p>9 介護保険制度における介護療養型医療施設及び老人性認知症疾患療養病棟の見直し、介護医療院の創設等の方向性を踏まえつつ、</p> <p>① 医療と介護が適切に連携した患者が望む場所での看取りの実現、</p> <p>② 維持期・生活期のリハビリテーションの介護保険への移行等を踏まえ、切れ目のないリハビリテーションの推進、</p> <p>③ 有床診療所をはじめとする地域包括ケアを担う医療機関・訪問看護ステーションと、居宅介護支援専門員や介護保険施設等の関係者・関係機関との連携の推進</p> <p>に資する評価の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>総会 (検証部会、入院医療等に関する調査・評価分科会)</p>
<p>(医療従事者の負担軽減、働き方改革)</p> <p>10 常勤配置や勤務場所等に係る要件の緩和等の影響を調査・検証し、医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。</p> <p>また、診療報酬請求等に係る業務の効率化・合理化に係る取組について引き続き推進すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>(データの利活用)</p> <p>11 診療報酬に関するデータの利活用の推進に係る取組について引き続き推進するとともに、平成 32 年度に向けたレセプト様式や診療報酬コード体系の抜本的な見直しについて、郵便番号の追加を含め、次期診療報酬改定での対応について、引き続き検討すること。</p>	<p>総会 ※</p>
<p>(歯科診療報酬)</p> <p>12 かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の評価の見直しによる影響や、歯科疾患管理料に係る加算の新設の影響及び継続的管理の実施状況等を調査・検証し、かかりつけ歯科医の機能の評価や口腔疾患の継続的な管理の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>13 院内感染対策に係る初診料・再診料の見直しの影響を把握し、院内感染対策の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>総会 (検証部会)</p>
<p>(調剤報酬)</p> <p>14 服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導を行うかかかりつけ薬剤師の取組状況やいわゆる大型門前薬局等の評価の適正化による影響を調査・検証し、患者本位の医薬分業を実現するための調剤報酬の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>

<p>(後発医薬品の使用促進)</p> <p>15 後発医薬品の数量シェア 80%目標の達成に向けて、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>(薬価制度の抜本改革)</p> <p>16 「薬価制度の抜本改革について 骨子」に基づき、薬価制度の抜本改革による関係者への影響を検証した上で、必要な対応について引き続き検討すること。 また、基礎的医薬品への対応の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>調査実施小委、 薬価専門部会</p>
<p>(費用対効果評価)</p> <p>17 試行的実施において明らかとなった技術的課題への対応策とともに、本格実施の具体的内容について引き続き検討を行い、平成 30 年度中に結論を得ること。</p>	<p>費用対効果評価専門部会、薬価専門部会、 保険医療材料専門部会 ※</p>
<p>(明細書の無料発行)</p> <p>18 現行のレセプト様式の見直しが予定されている平成 32 年度に向けて、明細書の無料発行の更なる促進の取組について引き続き検討すること。</p>	<p>総会 (検証部会)</p>
<p>(医療技術の評価)</p> <p>19 先進医療を含む新規医療技術の評価の在り方について、医療技術評価分科会と先進医療会議との連携・役割分担を含め、引き続き検討すること。また、手術手技をはじめとした技術評価(分類)について、関係有識者と連携しながら、国際的な動向も踏まえつつ、体系化を引き続き推進すること。</p>	<p>診療報酬基本問題小委員会 医療技術評価分科会、 先進医療会議 ※</p>
<p>(その他)</p> <p>20 ニコチン依存症管理料の適切な評価、医療用保湿剤の適正な処方及び精神科入院患者の地域移行の推進等について引き続き検討すること。</p>	<p>総会 (検証部会)</p>

地域加算の対象地域の取扱いについて（案）

1. 現状と課題

- 地域加算は、医業経費における地域差に配慮する等の観点から、人事院規則で定める地域及び当該地域に準じる地域を対象に、入院基本料等について、地域区分の級地に応じた加算により評価している。

（参考）

※地域加算（1日につき）

1級地 18点、2級地 15点、3級地 14点、4級地 11点、5級地 9点、
6級地 5点、7級地 3点、（その他の地域 0点）

※人事院規則で定める地域とは、国家公務員の地域手当に係る地域区分であり、国の官署がある地域に限定されている。（289地域）

※人事院規則で定める地域に準じる地域とは、人事院規則で定める地域に囲まれている地域及び複数の地域に隣接している地域とし、当該地域の級地は、隣接する対象地域の級地のうち、低い級地と同様としている。257地域（経過措置含む）

平成20年度診療報酬改定において、人事院規則で定める地域は、国の官署がある地域に限られており、必ずしも医業経営の地域差に配慮した地域設定となっていないことから、「人事院規則で定める地域に準じる地域」を追加している。

- 平成28年度診療報酬改定において、人事院規則の見直しを踏まえ、地域加算の地域区分を見直したところ、国の官署の廃止等に伴い対象から外れることとなった地域が7地域あり、これらについては、平成29年度末までの間、7級地とみなす経過措置を実施した。

（参考）経過措置に係る通知の抜粋：

平成28年3月31日においてA218地域加算の対象地域であったが、同年4月1日以降人事院規則九一四九第2条に規定する地域及び人事院規則で定める地域に準じる地域のいずれにも該当しない地域（神奈川県山北町、大井町、岐阜県海津市、愛知県稲沢市、奈良県安堵町、河合町、福岡県篠栗町）については、平成30年3月31日までの間に限り、7級地とみなす。

- 地域加算の取扱いについては、国の官署がなくなったために人事院規則に定める地域から外れることとなった地域は、賃金や物価水準が変わったわけではないので、地域加算の趣旨を考えれば、引き続き地域加算の対象とすべきではないか、社会保障の他制度とは地域区分の考え方や取扱いが異なっている等といった指摘があるため、地域加算の取扱いについては、医療提供の現状等を踏まえた、慎重な検討が必要と考えられる。

2. 対応（案）

地域加算については、上記の指摘等を含め次回の診療報酬改定に向け、改めて議論することとし、経過措置の対象となっている7地域については、経過期間を平成31年度末まで延長してはどうか。

平成28年度診療報酬改定における地域加算の見直しについて

地域加算の見直し

➤ 診療報酬上の地域加算について、国家公務員の地域手当の見直しに伴い対象地域等を見直し。

【平成28年度改定前】

【平成28年度改定後】

地域加算(1日につき)	点数
1級地	18点
2級地	15点
3級地	12点
4級地	10点
5級地	6点
6級地	3点



地域加算(1日につき)	点数
1級地	<u>18点</u>
2級地	<u>15点</u>
3級地	<u>14点</u>
4級地	<u>11点</u>
5級地	<u>9点</u>
6級地	<u>5点</u>
(新)7級地	<u>3点</u>

対象地域は、一般職の職員の給与に関する法律(昭和25年法律第95号)第11条の3第1項に規定する人事院規則で定める地域及び当該地域に準じる地域とする。