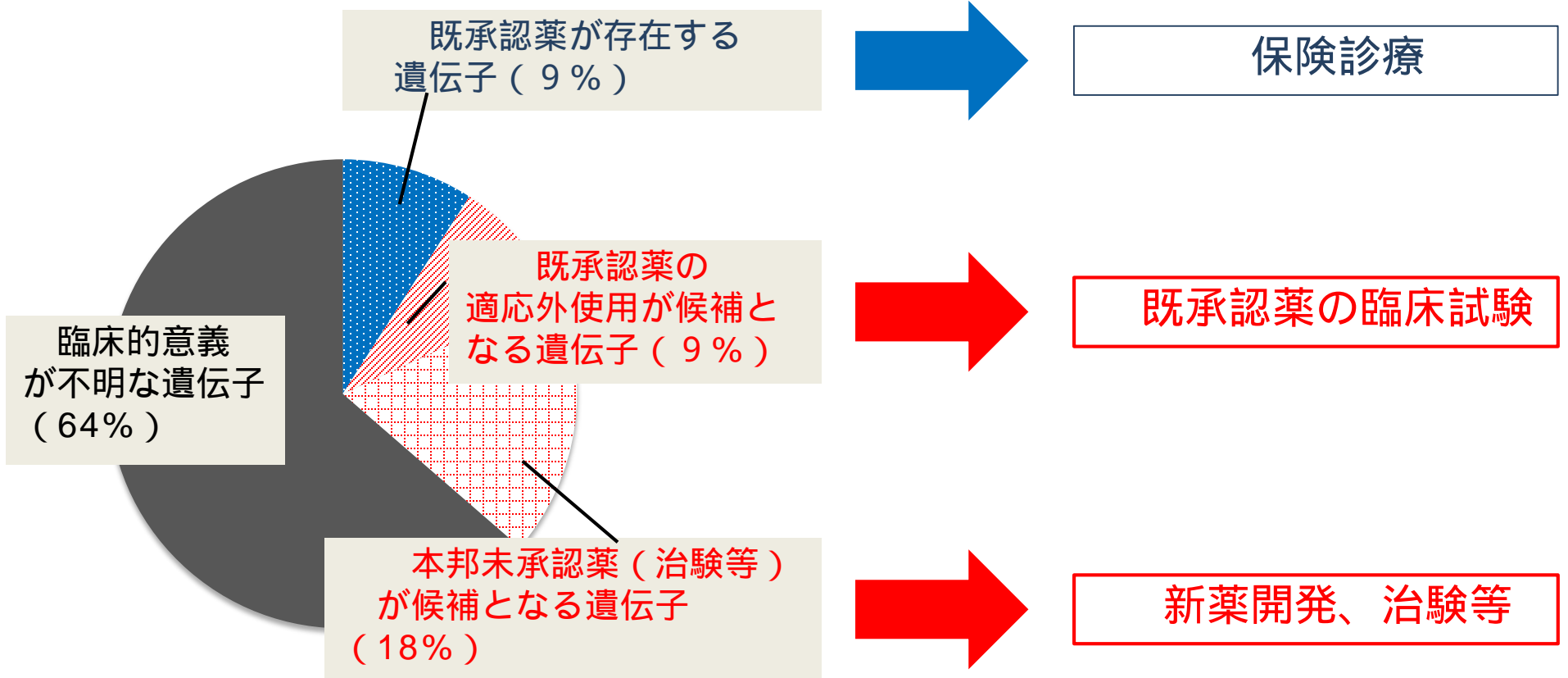


がん遺伝子パネル検査の結果に応じた治療方針 (MSK-IMPACT ; 468遺伝子を例に)

患 - 2 (参考資料4)
30 . 11 . 22
(一部改変)

過去の臨床研究結果

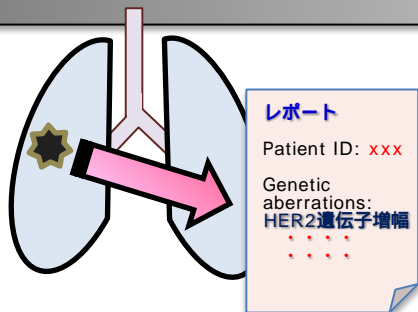
本邦で想定される対応



Nat Med. 2017;23:703-713.

がん遺伝子パネル検査後に想定される患者申出療養

遺伝子パネル検査で
既承認薬の適応外使用
未承認薬
が候補となる遺伝子異常



適応外薬又は未承認薬の治験や拡大治験
あるいは臨床試験（先進医療等）に参加

【治験や臨床試験に参加できない患者】

- ・症例数が少ない疾病のため治験がない
- ・適格基準を満たさないため参加できない 等

患者申出療養の申請

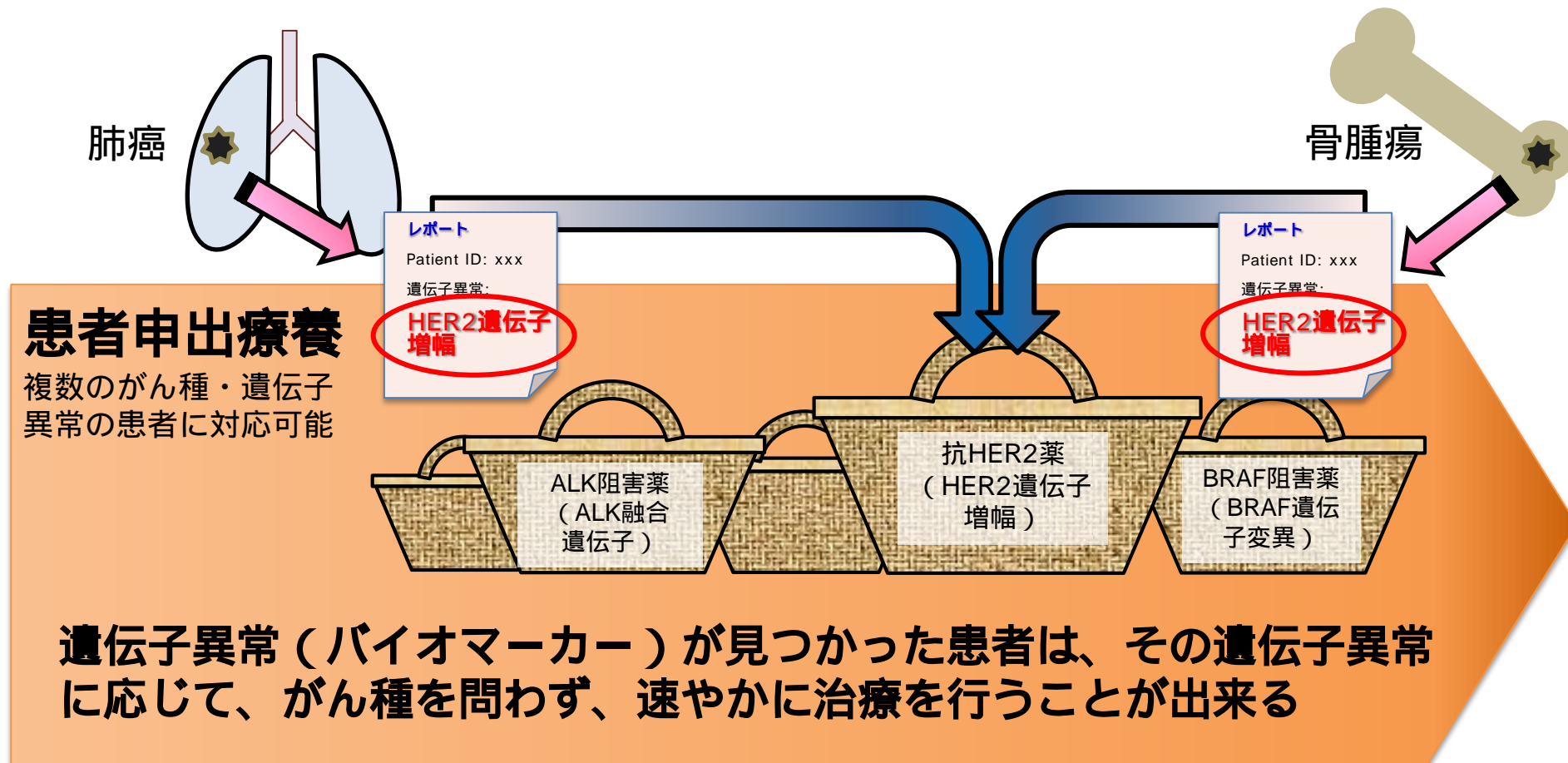
ただし、

- ・新規技術として個別に申請すると、治療開始までに時間を要する
- ・さらに、個別試験毎のデータが散逸し、将来に活かされない

対応方針（案）

- ・より早く患者に治療を届けるため、予め研究計画書を作成
- ・複数のがん種・遺伝子異常の患者に対応出来る試験デザインとする

がん遺伝子パネル検査後に想定される患者申出療養 を速やかに実施するための方策（イメージ）



- () がんゲノム医療中核拠点病院 11施設（+がんゲノム医療連携病院100施設以上）
- () こうしたスキームにより、臨床経過データをゲノム中核等一元化することで、将来的には未承認薬検討会議等への提出データとしやすくなることが期待される

3 . 制度の周知及び医療機関に向けた支援について（案）

（1）制度の普及啓発【P. 21参照】

- 患者、医療従事者の理解をより深めるため、制度の説明パンフレット及び説明用ホームページの改定を行う。 本年度中に措置

（2）医療機関の負担軽減

- 医療機関にむけたQ & Aを策定し、公表する。 本年度中に措置

- 臨床研究計画書等の作成に係る医療機関の負担を軽減する。

医薬品及び医療機器を使用した場合の臨床研究計画書等のテンプレートを作成し、臨床研究中核病院に提供する。 平成27、28年度に措置済

患者申出療養の申請に必要な書面の作成を簡素化する。【P. 22参照】

本年度中に措置

患者申出療養の臨床研究計画書等を臨床研究中核病院で共有する。

（がん遺伝子パネル検査後に想定される患者申出療養等） 来春措置予定

制度の普及啓発についての対応方針（案）

課題と対応方針（案）

	ホームページ	パンフレット・ポスター
課題	<ul style="list-style-type: none"> 制度に関わる各主体（患者、医療従事者等）に向けた情報が、<u>混在</u>。 特に、<u>患者目線の説明</u>が不足。 	<ul style="list-style-type: none"> パンフレットは患者向けの資料という基本的な位置づけにもかかわらず、<u>専門用語が多い等、利用者目線の情報提供が不足</u>。 患者・家族や、医療従事者等がパンフレットの<u>存在に気づきにくい</u>。
具体的な対応策	<ul style="list-style-type: none"> ホームページについて、「患者向け」「医療従事者向け」「その他」といった形で、<u>閲覧主体ごとに内容をまとめる等、レイアウトを改善する</u>。 制度の説明のみならず、<u>患者向けのユースケースや、医療従事者向けのQ&A等の掲載や充実を図る</u>。 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究中核病院等、実際に患者に接する方々に聞き取りを行い、<u>パンフレットの記載内容を改善する</u>。 より多くの方に制度について周知するため、<u>ポスターを作成し、各施設等に掲示する</u>。

患者申出療養の申請に必要な書面の作成を簡素化（案）

従来の評価療養との違いを明確にする観点から、以下のとおり患者申出療養の申請に必要な書類の作成を簡素化する。

- 生物統計学的観点等の根拠をもとに予定症例数を設定する必要はなく、今後予想される適格基準該当患者数を勘案したうえでの、目安としての位置づけとし、予定症例数を設定せず、予定実施期間のみを設定することも可能。
- 仮に、有効性の評価が困難な場合であっても、安全性を中心とした評価項目を設定することが可能。
- 患者申出療養のうち、少数例を対象とした技術等であれば、厳格なモニタリング体制は必要としない。
- 既に実施されている先進医療を、身近な医療機関で実施することを希望する患者や先進医療の実施計画対象外の患者に対して、患者申出療養として実施する場合には、既存の先進医療の臨床研究計画書等を活用することにより、患者申出療養の申請に必要な書面の作成を簡素化する。

(参考) これまでの規制改革推進計画及び健康保険法における位置づけについて

<参考> 規制改革実施計画(平成26年6月24日閣議決定)(抜粋)

- 困難な病気と闘う患者からの申出を起点として、国内未承認医薬品等の使用や国内承認済みの医薬品等の適応外使用などを迅速に保険外併用療養として使用できるよう、保険外併用療養費制度の中に、新たな仕組みとして、「患者申出療養(仮称)」を創設し、患者の治療の選択肢を拡大する。
- 保険収載に向けた実施計画の作成及び実施計画の対象外の患者への対応
「患者申出療養(仮称)」においても、保険収載に向け、治験等に進むための判断ができるよう、実施計画を作成し、国において確認するとともに、実施に伴う重篤な有害事象や実施状況、結果等について報告を求める。
また、実施計画の対象外の患者から申出があった場合は、臨床研究中核病院において安全性、倫理性等について検討を行った上で、国において専門家の合議により実施を承認する。

<参考> 健康保険法 第六十三条

2 次に掲げる療養に係る給付は、前項の給付に含まれないものとする。

一・二 (略)

三 厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養(次号の患者申出療養を除く。)として厚生労働大臣が定めるもの(以下「評価療養」という。)

四 高度の医療技術を用いた療養であって、当該療養を受けようとする者の申出に基づき、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるもの(以下「患者申出療養」という。

五 (略)

3 (略)

4 第二項第四号の申出は、厚生労働大臣が定めるところにより、厚生労働大臣に対し、当該申出に係る療養を行う医療法第四条の三に規定する臨床研究中核病院(保険医療機関であるものに限る。)の開設者の意見書その他必要な書類を添えて行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第二項第四号の申出を受けた場合は、当該申出について速やかに検討を加え、当該申出に係る療養が同号の評価を行うことが必要な療養と認められる場合には、当該療養を患者申出療養として定めるものとする。

6 厚生労働大臣は、前項の規定により第二項第四号の申出に係る療養を患者申出療養として定めることとした場合には、その旨を当該申出を行った者に速やかに通知するものとする。

7 厚生労働大臣は、第五項の規定により第二項第四号の申出について検討を加え、当該申出に係る療養を患者申出療養として定めないこととした場合には、理由を付して、その旨を当該申出を行った者に速やかに通知するものとする。