

<p>先進医療名 (略称)</p>	<p><先進医療告示19> HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍感受性試験</p>
<p>適応症等</p>	
<p>消化器がん(根治度Cの胃がんを除く。)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がん</p>	
<p>内容</p>	
<p>(技術の先進性)</p> <p>がん治療において、抗悪性腫瘍剤による治療法が確立していない領域では、従来、治療担当医師個人の経験的判断に基づいた選択による抗悪性腫瘍剤投与が行われてきた。その結果、選択した抗悪性腫瘍剤が効果を発揮する場合がある反面、本来無効な抗悪性腫瘍剤を選択する可能性もあり、その際には副作用のみが発現することとなる。これに対し本法は、個々の患者の癌の薬剤感受性を実験系で検査し、適切な治療薬選択に資する技術である。</p> <p>(技術の概要)</p> <p>進行がん患者から手術等によって採取した腫瘍組織を検体とし、HDRA法^{※1}あるいはCD-DST法^{※2}を用いて当該腫瘍の各種抗悪性腫瘍剤に対する反応性を予め評価することにより、無効な抗悪性腫瘍剤の投与を回避する。</p> <p>※1 Histoculture Drug Response Assay ※2 Collagen Gel Droplet Embedded Culture Drug Sensitivity Test</p> <p>(技術の効果)</p> <p>本技術により、個々の患者に応じてより適切な抗悪性腫瘍剤を選択できる。また、不要な抗悪性腫瘍剤投与による副作用を防止できる。</p> <p>(共同実施の概要)</p> <p>委託側医療機関において、手術等によって採取した腫瘍組織を組織封入容器に入れ、それを搬送用容器に格納した上で、受託側医療機関に冷蔵搬送する。その際、個人情報保護の観点から、検査依頼書の受託側控えには、患者の識別番号のみが表示されるようにする。</p> <p>受託側医療機関では、検体を受領後、腫瘍組織の培養処理等を行い、本検査を実施する。得られた検査結果について報告書を作成し、委託側医療機関に郵送する。</p> <p>委託側医療機関の担当医は、届いた検査結果を確認し、患者に対し、検査結果を踏まえた今後の治療方針について説明を行う。</p> <p>(先進医療に係る費用(委託にかかる費用を含む。))</p> <p>約8万3千円</p>	

共同実施により先進医療を実施することの適格性について

先進医療 の 名 称	HDRA 法又は CD-DST 法による抗悪性腫瘍感受性試験 (消化器がん(根治度 C の胃がんを除く。)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性 胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) 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 度 成 熟 度	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="checkbox"/> 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。 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つ ていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 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、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 本技術では、搬送に際して腫瘍細胞の viability を維持できるかどうか が重要である。そのため、検体は冷蔵保存にて適切な容器を用い搬送 し、採取後 48 時間以内に検査を行うことが望ましい。また、搬送が適切 になされない等して検査結果に影響を与える可能性が否定できないこと 及び患者の個人情報保護の観点から、委託側医療機関においては患 者に対する倫理的な配慮が特に必要と考える。

先進医療評価用紙(第 2-2 号)(案)

共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の要件として考えられるもの(案)

先進医療名:HDRA 法又は CD-DST 法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん(根治度 C の胃がんを除く。)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)	
I. 委託側医療機関における実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器科、消化器科、外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科又は耳鼻いんこう科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器専門医、消化器病専門医、消化器外科専門医、呼吸器外科専門医又は産婦人科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上・不要
当該技術の経験年数	要 () 年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	実施者 [術者] として () 例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上・不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 委託側医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器科、消化器科、外科、呼吸器外科又は産婦人科)・不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容: <u>常勤医師 1 名以上</u>
他診療科の医師数	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (薬剤師) ・不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要 (対 1 看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 審査開催の条件: <u>届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。</u>
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (症例以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件、例; 遺伝子検査の実施体制が必要等)	<u>検体は冷蔵保存にて適切な容器を用い搬送すること。また、検体採取後 48 時間以内に受託側医療機関において検査を開始し得る搬送体制を確保していること。</u>
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

当該技術の受託側医療機関の要件（現行の施設基準）

先進医療名：HDRA 法又は CD-DST 法による抗悪性腫瘍感受性試験 （消化器がん（根治度 C の胃がんを除く）、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要（内科、呼吸器科、消化器科、外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科又は耳鼻いんこう科）・不要
資格	要（呼吸器専門医、消化器病専門医、消化器外科専門医、呼吸器外科専門医又は産婦人科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（1）年以上・不要
当該技術の経験症例数	実施者〔術者〕として（5）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要〕
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	要（内科、呼吸器科、消化器科、外科、呼吸器外科又は産婦人科）・不要
実施診療科の医師数	要・不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数	要・不要 具体的内容：病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（薬剤師）・不要
病床数	要（ ）床以上）・不要
看護配置	要（対1看護以上）・不要
当直体制	要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査（24時間実施体制）	要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理委員会による審査体制	要・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（5）症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例：遺伝カウンセリングの実施体制が必要等）	専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施していること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ ）月間又は（ ）症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	