

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変 (MRD) 量の測定
---------	--

適応症

- 1 ・小児および成人の急性リンパ性白血病 (ALL)
- 2 ・小児および成人の非ホジキンリンパ腫 (NHL) で、初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽急性リンパ腫とバーキットリンパ腫

内容

(先進性)

MRD量に基づく小児ALLの層別化治療は欧米の先進諸国では既にALLの標準治療の必須構成要素であり、すでにドイツとオランダでは医療保険制度の対象になっている。一方、わが国では申請者の研究室のみが15年前から小児ALLのMRD測定を実施しており、2010年に欧州のESG (European Study Group)-MAD-ALLの正式加盟施設としてアジアではシンガポールに次いで2番目に承認され、年に2回欧州で開催されるMRDの精度管理会議に出席して、欧州とアジア・オセアニアのMRD検査施設との情報交換を行っている。

(概要)

初発時に白血病細胞の免疫グロブリンまたはT細胞受容体遺伝子の再構成をPCRで検出し、症例特異的プライマーを作成する。次にALLの化学療法開始5週(ポイント1、TP1)および12週(ポイント2、TP2)の骨髄MRD量を、初発時に作成したプライマーを用いてRQ-PCRにて定量的に測定し、MRD量が少ない(10^{-4} 未満＝腫瘍細胞が1万個に1個未満)低リスク群、MRDが多い高リスク群(10^{-3} 以上＝腫瘍細胞が千個に1個以上)、それ以外の中間リスク群の3群に分類する。具体的には、施設で採取したTP1とTP2の骨髄のMRD量を治療開始後12-14週の間に測定し、結果をALL治療プロトコールで定められたリスク別層別化治療を実施する。

(効果)

MRD測定を実施することにより以下の医療・経済的効果が期待できる。

- (1) MRD陽性症例に対し、より強い治療を行うことによる治癒率の向上。
- (2) MRD早期消失例に対する治癒郷土・期間の減少による学校生活への早期復帰や二次癌などの晩期合併症の減少。
- (3) 造血細胞移植などの高額で本人・周囲への負担の大きい治療の適応症例を的確に選択できる等、患者個人のみならず医療経済上の社会的利益。
- (4) MRD側的に対する費用は高額であり、小児ALLの治療戦略として必要な測定回数を決定することができる。
- (5) 思春期や若年成人のMRD測定の成果は、今後の成人のALLリンパ腫などの治療戦略の策定に有用である。

(費用)

先進医療に係る費用 (自己負担) 86,202円 (1回)

(実施科) 小児科

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変（MRD）量の測定
適応症	①．妥当である。 B．妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	①．従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B．従来の技術を用いるよりもやや有効。 C．従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	①．問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） 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。 ②．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）	①．倫理的問題等はない。 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。 B．罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ③．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、 ①．大幅に効率的。 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	①．将来的に保険収載を行うことが妥当。 B．将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定： ④ ・ 否 コメント：本検査による層別化に基づいた治療ストテラジーが従来の治療方針に比べて生存率や無病生存率について勝っているという研究結果が報告されている。

先進医療評価用紙（第2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症： 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 PCR 法による骨髄微小残存病変（MRD）量の測定	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☒ 要（小児科又は内科）・不要
資格	☒ 要（血液専門医）・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（3）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注 1)	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（小児科）・不要
実施診療科の医師数 注 2)	☒ 要・不要 具体的内容：小児科血液専門医の経験 5 年以上の医師が 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	要・ ☒ 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）	☒ 要（臨床検査技師）・不要
病床数	☒ 要（10 床以上）・不要
看護配置	☒ 要（7 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（20 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）	
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）	

注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として （ ） 例以上・不要」の欄を記載すること。

注 2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。