

(別添様式第 3 号)

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球性リンパ腫とバーキットリンパ腫	
内容	
(先進性) モノクローナルな白血病性リンパ芽球の免疫関連遺伝子（Ig・TcR）再構成パターンを分子マーカーとして骨髄中の白血病細胞の初期治療への総合的な反応性をモニタリングすることで治療の個別化を可能とする。 (概要) 1990年代にドイツを中心とした小児がん研究グループ（BFMグループ）で開始された微小残存病変（Minimal Residual Disease, MRD）測定は、骨髄に残存するモノクローナルな白血病性リンパ芽球の免疫関連遺伝子（Ig・TcR）再構成パターンを分子マーカーとして個々の患者白血病細胞の初期治療への総合的な反応性をモニタリングできるため、従来の予後因子や最近の分子遺伝学的因子に較べても、より患者特異的な個別適正治療への道を切り開く手段として期待される画期的な新技術である。近年、欧州では多施設共同研究で用いる定量的なRQ-PCR技術によるMRD測定法とその解釈を標準化するためにESG-MRD-ALLが設立され、欧州の主要研究グループでは、それに基づいたMRD層別化治療研究が実施されている。国内では、唯一、委託先である愛知医科大学において定量的なRQ-PCR測定法の技術導入がなされており、2010年1月にESG-MRD-ALLへの正式施設参加が認められた。 (効果) この技術により、ALL患者のより正確な予後予測が可能となり、治療開始12週後の測定結果に基づいて造血幹細胞移植の適応が判定できる。これにより、不必要な大量化学療法や造血幹細胞移植を減らすことが期待でき、医療費の削減が期待できる。また、将来的には、予後良好とされる患者群を同定することで、より毒性の少ない治療法の開発が期待される。 (先進医療に係る費用) 患者一人あたり 94,041円 (実施科) 小児科、血液内科	

先進医療評価用紙(第 1-3 号)

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	< 告示番号91 > 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
委託する場合 の 有 効 性	☐ A. 従来 of 技術を用いるよりも、委託の方が大幅に有効。 ☐ B. 従来 of 技術を用いるよりも、委託の方がやや有効。 ☐ C. 従来 of 技術を用いるのと委託して実施するのとは同程度、又は劣る。
委託する場合 の 安 全 性	☐ A. 問題なし。 ☐ B. あまり問題なし。(留意事項:) ☐ C. 問題あり
委託する場合 の 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。 ☐ 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っていないと行えない。
他施設で実施 することの 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。 ☐ 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。 ☐ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
委託する場合 の 効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、委託実施することは、 ☐ A. 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	☐ A. 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: ☒ 適 ・ 否 コメント: 受託側医療機関が検体検査の結果の解釈に一定の責任をもつこと

先進医療評価用紙(第 2-2 号)

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

先進医療名： 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. 委託側医療機関における実施責任医師の要件	
診療科	☒ （小児科又は内科）・不要
資格	☒ （血液専門医）・不要
当該診療科の経験年数	☒ （ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ ☒ 不要
当該技術の経験症例数	実施者〔術者〕として（ ）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. 委託側医療機関の要件	
診療科	☒ （小児科又は内科）・不要
実施診療科の医師数	☒ ・不要 具体的内容： 血液専門医が 1 名以上
他診療科の医師数	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（ ）・ ☒ 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	☒ ・不要 審議開催の条件：届出後、当該技術を 初めて実施する時は必ず事前に開催すること。
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（ ）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）	特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会が作成した 「遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル」を遵守すること
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）	

共同実施による先進医療を実施可能とする受託側医療機関の要件

先進医療技術名: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:急性リンパ性白血病(ALL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)であって初発時に 骨髄浸潤を認めるリンパ芽急性リンパ腫若しくはバーキットリンパ腫	
I. 受託側医療機関における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. 受託側医療機関の要件	
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: 血液専門医が3名以上
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ ☐ 不要 具体的内容:
看護配置	☐ 要(7対1看護以上)・ 不要
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
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 審議開催の条件:届出後、当該技術を 初めて実施する時は必ず事前に開催すること。
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)	・当該検査の結果報告書を委託側医療機関に送付する際には、臨床的意義を含めた適切な医学的解釈を記載するとともに、委託側医療機関に対して十分な情報提供に努めること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告)・ ☐ 不要
その他(上記以外の要件)	