

がん診療連携拠点病院等における  
保険適応外の免疫療法等の実施について  
(調査結果報告)

厚生労働省健康局  
がん・疾病対策課

## Ⅱ 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

### 1 診療体制

#### (1) 診療機能

#### ① 集学的治療等の提供体制及び標準的治療等の提供

ア 我が国に多いがん(肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん及び乳がんをいう。以下同じ。)及びその他各医療機関が専門とするがんについて、手術、放射線治療及び化学療法を効果的に組み合わせた集学的治療及び緩和ケア(以下「集学的治療等」という。)を提供する体制を有するとともに、各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療(以下「標準的治療」という。)等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。

～後略～

※都道府県がん診療連携拠点病院、国立がん研究センター、特定領域がん診療連携拠点病院については地域がん診療連携拠点病院の指定要件を満たすことが前提となっている。地域がん診療病院についても同様の記載となっている(参考資料2 P18)。

⇒がん診療連携拠点病院等(以下「拠点病院等」)は、がんの標準的治療等が求められている。

### (現状・課題)

科学的根拠を有する免疫療法の研究開発が進み、「免疫チェックポイント阻害剤」等の免疫療法は、有力な治療選択肢の一つとなっている。

しかしながら、免疫療法と称しているものであっても、十分な科学的根拠を有する治療法とそうでない治療法があり、これらは明確に区別されるべきとの指摘がある。国民にとっては、このような区別が困難な場合があり、国民が免疫療法に関する適切な情報を得ることが困難となっているとの指摘がある。

### (取り組むべき施策)

国は、薬事承認を受けた免疫療法が提供される際には、安全で適切な治療・副作用対策が行われるよう、関係団体等が策定する指針等に基づいた適切な免疫療法の実施を推進する。関係団体は、免疫療法の科学的根拠の形成に努める。

国は、免疫療法に関する適切な情報を患者や国民に届けるため、情報提供のあり方について、関係団体と連携して検討を行う。

# これまでの検討会等での指摘

## 経緯

- 科学的根拠の乏しい免疫療法を含めた保険適応外の治療について、これまでがん診療連携拠点病院等の指定要件には明確な記載がなかった。
- 本ワーキンググループにおける議論において、科学的根拠に乏しい免疫療法等の取扱いについても議論すべき課題の一つとして、取り上げていた。



## 方向性

- 第2回のワーキンググループにおいて、保険適応外の免疫療法について幅広く実態調査を行い、拠点病院の指定要件について具体的な取扱いを検討する方針となった。

# 保険適応外の免疫療法に関する 実態調査

## 【調査期間】

平成29年10月13日～10月25日

## 【対象】

全てのがん診療連携拠点病院等（以下「拠点病院等」）  
434施設

## 【内容】

平成29年9月1日時点で実施されている保険適応外の  
免疫療法について

# 保険適応外の免疫療法に関する 実態調査

- 保険適応外の免疫療法は84施設で行われており、そのうち79施設では標準的治療の確立を目的とした治験などの臨床研究の枠組みで行われていた。
- 再生医療法により届出が必要な医療機関(14施設)は、全て手続きを行っていた。
- 臨床研究ではないものの、個別の症例の適応等を考慮して行っているものが5施設であった。
- 同5施設のうち、1施設は、説明文書や同意の取得はあったものの、院内の倫理審査委員会の審査を行っていないかった。(なお、認定再生医療等委員会での審査は行われていた。)

# 保険適応外の免疫療法を実施していた施設(数)

	保険適応外の免疫療法を実施していた施設数	臨床研究(治験・先進医療含む)以外の枠組みで実施
施設数	84 (重複あり)	5
再生医療法上の届出が必要	14	4
再生医療法上の届出は不要	72	1

# 臨床研究以外の枠組みで実施していた 5施設の詳細

病院名	再生医療提供等計画の届出	院内倫理審査	患者説明文書	同意書	臨床研究の枠組み以外で治療を行った症例数 (H29.4.1～8.31)	病院から治療を提示した症例数
A	○(※1)	×(※1)	○	○	3	0
B	不要(※2)	○	○	○	1	0
C	○	○	○	○	6	0
D	○	○	○	○	1	0
E	○	○	○	○	6	0

※1院内手続きとしての倫理審査は未。認定再生医療等委員会での審査は済

※2当該治療については免疫チェックポイント阻害剤の適応外使用

病院名	治療を行った症例の詳細
A	3月で閉院した診療所の患者の継続受け入れ。
B	患者の強い希望により、既承認薬*を適応外がん種に使用。
C	他院より紹介を受け、患者の依頼を受けて実施。
D	前勤務医が治療を行っていたが、退職に伴い、残った患者を継続治療。
E	患者の依頼を受けて実施。