

令和6年度 第201回 臨床研究審査委員会議事録

○開催日時	令和7年3月18日（火曜日） 17時00分 ～17時45分
○開催場所	高知医療センター 2階 「やいろちょう」
○委員等の出席状況 委員長 原田 浩史(出) 副委員長 公文 登代(出) 委員 尾崎 和秀(出)、根来 裕二(出)、上野 晃子(出)、永野 志歩(欠)、浦田 知之(欠)、 藤本 真紀(欠)、松下 由香(出)、竹崎 陽子(出)、高平 豊(出)、 濱田 一成(出)、西森 由加里(出)、小谷 小枝(出)、川田 瞳(欠)、 大西 彪世(出)、谷内 恵介(欠)、梅原 省三(出)、大川 惺曠(出)、森岡 秀一(欠)、 根間 敏郎(出) オブザーバー 澁谷 祐一(欠) 《敬称略》	
議事録	薬剤局 高平 豊、公文 登代

議 事 の 概 要 等

1 当日審議

(1) 【保険適用外診療（検査）】疾患遺伝子セット検査（遺伝学的検査）、シングルポイント検査

申請者：消化器外科・一般外科 吉岡 貴裕

内容：資料2－4

【判定】条件付き承認

患者本人の確定診断を目的とする検査のみ保険適応外として認める

金沢医科大学との契約は別途確認する

（説明）

申請者：（資料2－4のスライド「遺伝性腫瘍症候群」のプレゼンテーション）

遺伝学的検査を行うために国内の研究機関と契約を提携することと Lynch 症候群の遺伝子検査を保険が通っていないので病院負担で行えないかという話の内容になっております。大きく流れは二つに分かれていまして、そもそも遺伝性腫瘍症候群などの保険診療、遺伝子などの本日の話のベースとなる概略を少し説明させていただいた後に、実際に行っている遺伝外来の稼働状況と問題点と今回の提案に至った経緯をお話させていただけたらと思います。

遺伝子検査と一言でいっても色々なものがあるのですが大きく二つに分けられて、一つは癌を治療するための遺伝子の検査と、遺伝外来で行う本人の体質を調べるための遺伝子の検査ということで、これらは似て非なるものです。がん治療の遺伝子検査はがん治療を行うためにがんの細胞を取り出してその遺伝子を調べるもの。一方で、遺伝外来で調べる遺伝子検査は癌の細胞ではなく生まれながらの本人の体質を知るために正常な細胞の遺伝子を調べます。遺伝子検査と一言でいっても違うものを見ているので混同してややこしいことがあります。本人の正常な細胞、体質を知るための遺伝子の検査は遺伝学的検査と分けていわれています。遺伝学的検査は特徴的な検査で基本的には体質を調べるものなので検査の結果は生涯変わらないものですし、ご家族が先に検査を受けていれば本人の検査がある程度予測出来たりします。正常な細胞を取るといっても採血で判りますので技術的には簡単にできます。結果の解釈が難しいことがあり、もともと正常とされていたものが時代を経て異常でした、病的でしたと判断されていたものが、実はそうではなかったなど解釈が変わることもあります。こういった遺伝情報は特徴的ですので、特にこういった検査をすることで倫理的な問題、社会的な課題が生じうるものであります。ですので、遺伝学的結果の取り扱いには解釈も含めて高い専門性を要します。がん治療を行う場合の遺伝子検査は、基本的にがんの治療を行うためにあくまでもがん細胞の遺伝子を調べるのですが、間接的に

がん細胞も元々は本人の体からできたものなので結果として、このような遺伝性疾患の可能性があるかもしれないということが分かることも多々あります。この場合には本にフィードバックして必要に応じて遺伝カウンセリングを行ったり、家族へのケアを行なうことが必要になってきます。つまり、がん治療と遺伝学的検査は似て非なるものでありながら切り離せないものになります。当院のように高度ながん治療を提供する使命のある施設では遺伝医学の専門家が必ず必要になります。一般的にはなりませんが遺伝子について解説させてください。遺伝子が何かというと人間の体を作るたんぱく質が2万種類あり、このそれぞれのたんぱく質の設計図が遺伝子になります。この2万種類の遺伝子は、人類ではだいたい同じですが個体差があり一人ひとりずつ違いがあります。特にがんになりやすいたんぱく質ができてしまう特徴のある遺伝子を専門用語で病的バリエーションとよんでいます。この病的バリエーションを生まれながらに持っている場合にがんになりやすいということになりますので、これが遺伝性腫瘍症候群といわれています。本人が遺伝性腫瘍症候群か確定をするためには、先程から説明をしている体質を調べる遺伝子検査、遺伝学的検査が必要となります。遺伝性腫瘍症候群は、がんになりやすい体質ということです。2万種類ある遺伝子を父親と母親それぞれから一つずつ引き継ぎますので、2万種類の遺伝子をそれぞれみんな2つずつ持っているということになります。自分から下の世代では、そのうち片方を引き継ぎますので、例えば父親から引き継いだ遺伝子を下の世代に引き継ぐか、母親からもらったものを引き継ぐかはランダムに決まるので、もし本人が遺伝性腫瘍症候群だったということになった場合にはその体質を子供に引き継ぐ可能性は50%ということになります。父親が遺伝性腫瘍症候群で母親がそうではないから、少しだけがんになりやすいということではなく体質を引き継ぐかはゼロか100ということになり、それは検査の結果で一発で判るということになります。遺伝性腫瘍症候群はがんになりやすい体質であって、これそのものは病気ではないといえるかと思いますので、体質を調べる検査が保険診療で行われて良いのかは、疑問に思われることはあるかもしれません。近年の解釈では遺伝性腫瘍症候群などなりやすいがんの種類や発症の年齢の推定が可能ですので、しっかり診断して治療をサポートしていくことで救命できる命があるということで、一部の遺伝性腫瘍症候群ではすでに保険収載されてきていますので、保険診療も考え方が変わってきていて費用対効果も含めて遺伝性腫瘍症候群をしっかり調べていきましょう、これは保険診療ですと時代が動いてきているところです。実際に今保険収載されている遺伝性腫瘍症候群はここにあげる4つの物がありますが、遺伝学的検査は保険収載されていないけれど遺伝性腫瘍症候群を拾い上げるためにスクリーニング検査だけが保険診療で認められているという病気もあり、それが今回話をするLynch症候群ということになります。前半の小括です。遺伝性腫瘍症候群を診断することは単なる患者サービスではなく、本人や血縁者の命を左右する極めて重要な情報提供を行う事である。すでに保険収載されている遺伝性腫瘍症候群も存在しますし、どんどん数も増えていっている状況になります。これを踏まえた上で、現状当院における遺伝性腫瘍外来の稼働状況、実情についてお話しできればと思います。遺伝性腫瘍といっても領域が多岐に渡りますので、ある程度疾患毎にわけており、一番疾患頻度の多い家族性乳癌卵巣癌症候群は乳腺外科の先生に担当してもらっています。消化器疾患は私が担当してまして、甲状腺疾患やそれ以外の遺伝性腫瘍症候群に関しては甲状腺の大石先生が担当されておられます。私の赴任後の2022年9月から消化器領域の遺伝性腫瘍症候群を扱う外来をしまして、月に1回の頻度で行っています。遺伝に関する資格があり、院内に3名在籍していて腫瘍領域に関しては私と大石先生の2名になります。近い将来、腫瘍に関する遺伝の専門家は私1人になる状況がほぼ確定している状況ではあります。日常診療では消化器外科医として大腸の診療に携わっていますが、大腸癌は本邦において罹患者数が第一位の癌であります。当院は高知県において大腸癌の最後の砦と自負しておりまして2024年は原発性大腸癌手術を334例行いまして、これは中四国で一位で、おそらく西日本で2位になるかと思っています。これだけの数の大腸癌の治療をおこなっていますので一定の数で遺伝性大腸癌が含まれていて、この中から遺伝性腫瘍症候群を拾い上

げていかないと、ということになります。遺伝性の大腸癌の中で最多の物が Lynch 症候群という体質になりまして海外の報告では大腸癌の中の 2~3%、本邦からの報告では大腸癌の 1%程度が Lynch 症候群を背景としたものといわれています。本邦にも遺伝性大腸癌の診療ガイドラインがあり、Lynch 症候群のスクリーニングが推奨されています。当院でも大腸癌切除例全例を対象に Lynch 症候群ではないかスクリーニングの検査を行っています。これまで消化器の遺伝性腫瘍外来に來られた患者の来談者数の内訳になりますが、Lynch 症候群が疑われた患者が 32 名、家族性大腸腺腫症が 4 名、リ・フラウメニ症候群が 1 名、家族性腺腫が 1 名、これらすべてが疑いなのですが、対談者数においては、Lynch 症候群疑いが突出しているというのがわかります。これまでも繰り返しお伝えしている通り、Lynch 症候群に関しては未だ遺伝学的検査が保険未収載の状況であります。当院でも Lynch 症候群の可能性がある方は拾い上げられますので、それでは困ると。これまでは多施設共同の臨床研究に参加することで検査を行ってきました。2つの研究に参加をしていましたけれども、このうちの国立がん研究センターが事務局の研究に関しては 2023 年 1 月末に新規の症例登録が終了しまして、もうひとつの埼玉県立がんセンターが主催の study も今年の 1 月に新規の症例登録終了が発表されて、現在 Lynch 症候群の可能性が数十パーセントあると分かっているけれども遺伝学的検査が行えない状況になっている患者さんが、既に待機患者さんだけで 5 名おられる状況です。現時点では臨床試験に参加する以外には保険外診療での遺伝学的検査を行う以外に手段が無く、困っている状況です。Lynch 症候群の診断に関しては、保険診療の構造自体が歪な形になっています。取り出した大腸癌の細胞を用いた遺伝子検査に関しては Lynch 症候群の診断補助ということが明記された上で保険適応となっているが、これで拾い上げた、実際に最終的に確定診断するための遺伝学的検査は保険収載がされていない。拾い上げのところまでは当院でもスクリーニングが進んでいるけれど、最後のところで足踏みしているところです。昨年の 12 月末までの間に大腸癌の切除例でのスクリーニングを大腸癌患者さん 754 名に行い、このうち Lynch 症候群の可能性が否定できずに遺伝外来の受診が推奨される患者が 38 名おられました。これまでに実際に検査を出検している患者さんが 31 名、5 名に関しては検査が出来ずに待機している状況です。このうち 7 名の方はすでに Lynch 症候群の確定に至っており、スクリーニング以外にも腫瘍内科からの紹介で Lynch 症候群の確定になった方が 1 名、Lynch 症候群が確定した患者のご家族に対してご希望に沿って検査を行って確定したのが 1 名と、3 年足らずの間に 9 名の Lynch 症候群がこの遺伝外来で確定した状況になっております。保険外診療ということで費用がどれくらいかという、少し前までは Lynch 症候群の遺伝学的検査を行うのに 1 例 30 万くらいかかっていましたが、技術の発達と伴にプライスダウンが進み、今、原因遺伝子を詳しく調べるフルセットで行うと検査だと商業ベースの外注検査で 11 万円になっています。ただし、営利目的ではない研究施設での受託であれば、原因遺伝子をすべて調べても 1 例 4 万円まで価格が下がってきています。当院の場合は Lynch 症候群のスクリーニング検査の段階で全部の遺伝子を調べなくても、この遺伝子だけを調べれば良いということまで絞れる形でのスクリーニングを行っていますので、当院の場合であれば、1 例 25,000 円で検査ができるという状況です。当院の手術症例数等、これまでの来談者数から計算すると本人および血縁者まで全部含めた形で自費で検査を行ったとしても年間で遺伝学的検査に要する費用は約 45 万円という計算になる。Lynch 症候群の保険診療部分のスクリーニングがどのようになっているかという、あくまでも病院の利益ではなくて保険点数を計算したものだけであるが、約 870 万円になります。保険診療ですべて認められている売り上げが 870 万で遺伝学的検査に必要な費用が 45 万円ということなので、持ち出ししても病院が大幅に赤字になるということはないのではと考える。小括です。遺伝性腫瘍外来での遺伝学的検査出検体制が現在できておらず、これの整備が急務な状況です。出検先として国内で受託で遺伝学的検査を行ってくれている金沢医大が現状色々な条件を満たすので、そちらと契約を結ぶのが良いのではと考えている。また当院はメジャーな癌である大腸癌診療において、当院が担うべき役割として Lynch 症候群の拾い上げは続けていくべきだと思います。

っています。年間 45 万円の持ち出しになりますが、これに関しては Lynch 症候群の遺伝学的検査に関して病院負担でも良いのではないかと思います。本日、ご提案させていただきました。

(質疑応答)

委：思ったより額も小さいですし、自費で出しても良いのでは。自費にしない理由は。

申：自費での検査ももちろん一つの選択肢になるかとは思いますが、結構金額がネックになり、検査を受けられない方が他院に実際たくさんおられる現状があると聞いているのと、当院で遺伝学的検査を行う時に手術の前の外来で同意書をお配りして同意をいただいています。そこで自費という踏み込んだ話をしてとなると、おそらく個別の対応が必要になり、そうこうしていると若い人、Lynch 症候群の診断をしそこなうことがある。途中までが保険診療で、そこから先がダメというのは、患者さんにとってかなり理解が難しくなると思うので、このぐらゐの金額であれば保険診療とプラスでできるとなれば患者さんへの説明もシンプルになるし病院の持ち出しとしてもこのぐらゐであれば許容できるのではないかと思います。

委：45 万円の年間の持ち出しということですが、これを患者さん負担となると、自由診療という問題は発生しないのでしょうか。

委員長：これは発生します。

委：発生しますよね。

委員長：ただ今の説明だと、この検査に関してはご本人と家族の両方の関りが出てくる。ご本人はおそらく混合診療になるのではないかと。ご家族に対しては検査だけということであれば自費でもいけるのではないかと思います。

委：すると混合にはならない。

委：立てつけが微妙ですがこの Lynch に関しては保険診療で認められているところまでは大腸癌の診療としての保険承認で、この Lynch の確定の部分に関しては今度は遺伝性腫瘍の方の、病名が変わるという理解になるので、おそらく自費診療でそこは出しても混合診療という扱いにはならない。

委員長：そうなりますか？それはそうなのかな。

委：そうですね？

申：そこに関してはグレーかもしれない、Lynch 症候群のスクリーニングのための検査ということで今、大腸癌の病名を付けずに、先生がおっしゃられるように行っているのですけれども、そこをクリアにしにいくとそもそも全例が Lynch 症候群疑いと病名を付けないとダメという話にならないとも限らない。それに関して保険側と話したことが無いので、大腸癌の診療の一部として確かにやっているのですが、そもそもそれが正しいのかどうか。

委：確定診断が出るまでは Lynch 症候群疑いという形で保険病名としては変わらないのではないですか。家族性腫瘍と確定がつけばその後の変わってくると思う。

委：大腸癌と Lynch 症候群は別病名という理解です。

委：Lynch と確定されるまでは家族性腫瘍の疑い病名か？

委：Lynch 症候群は大腸癌とは病気としては別なので、そういう意味で先ほど話をしました。

委：その手前にある MSI などのステータスも Lynch 症候群のほうの適応ですか。

申：早期がんであっても Lynch 症候群の疑いであれば MSI の検査はできるということになっている。今は実は付けてないのですが Lynch 症候群の疑い病名は本来は早期がんで術後化学療法をしないという状況の患者さんに MSI の検査を出すときには、免疫染色でも本来 Lynch 症候群疑いというのはつけないといけないということになるかなと思います。

委：今はつけていない？

申：今は正直付けていない。

委：保険は通っている？

申：今のところは切られてはいないけれど、本当は良くないかもしれない。

委：本来的には混合診療にあたると解釈される危険性がある。

委員長：危険は絶対あるかと思います。それに詳しい方が来られていないので。

委：それを持ち出しとしてすることはどうなのでしょう。

委員長：持ち出しなら自由診療とは関係なくなりますね。

申：そこが一番のポイントで今回混合診療に本人だけでもあたらないように、でもやはり本人や地域での大腸がんの診療における貢献の部分としてその要因はどのように考えるか。

委員長：それは非常に大事なことで、当然病院負担で行ってもいいとは思いますが変な所をつつかれないような形でないと良いですとは言にくいところがある。これは申し訳ないですが医療事務などと検討する必要があるかなと思います。

自由診療以外の事でほかに何か質問はございませんか。

委：BRACAnalysis という家族性の乳癌、卵巣癌などお金が10万ぐらいかかり進めない方がいる。比較的払える額ではないかということですが、他の家族性腫瘍とのバランスなど妥当なのかどうか教えていただけないでしょうか。

申：保険収載されていないというのが最大のポイントだと思う。高額医療の適用にもならないので、他の遺伝性腫瘍症候群の保険収載されているものが、BRACAnalysis がいくらは把握してないのですが、おそらく一遺伝子を調べるのであれば十数万はしないで調べられるはずなので、今出しているこの金額が他の遺伝性腫瘍と比べて一遺伝子当たりの検査費用が高いということは本来ないはずと認識しています。

委：金沢医科大学の金額が2万5千円と患者さんが払えるのではないかと思います。

申：患者さんの費用負担の問題。たしかにそこは一つ問題かもしれませんが、そもそも保険収載されていないので患者さんが自分でお金を払うという事情と、二つ…

委：本人にLynch 症候群の診断が付いていてもダメなのでしょう。腫瘍の方でスクリーニングをかけて遺伝的なところを血液で調べるときも保険がきかないのでしょうか。

申：保険は一切きかないです。

委：患者さんと家族も含めてという話をされましたよね。

申：私の方からはそのような提案ではあるのですが、確かに家族の場合はそもそも大腸カメラはしてもらうのですがそれで病気がなければ大腸癌という病名は付かないので、それに関しては自費ですよというのも当然病院としての立場からはもっともだなと思います。

委員長：Lynch 症候群と診断がついたら何かわかりますか。患者さんのメリットなど。

申：本人と家族の場合でちょっとかわってくるかと思います。本人さんの場合は大腸癌の手術を受けられた患者さんになりますので、術後5年間は造影CTなどで再発をフォローしますが、その後基本的には本来野放しになるものがいくつかの癌になりやすいことが分かっていますので基本的には体力が持つ限りは無理のない範囲で定期的にサーベイランスのプログラムを受けてもらうということになります。

委員長：それはシステム化しているのか。

申：ガイドラインがあって、このようにしましょうと決められているので、それに沿って行われます。

委員長：メリットは大きい。

申：そうですね。ここからは保険収載の話とはあれなのですが、我々としては大腸癌の手術を高年齢者にすることが多いのですが70歳、80歳でLynch 症候群の確定診断になっている方がおられるので、特に30代とか下の世代の方がLynch 症候群と自分が知らずに、30代の方は大腸カメラを毎年受けるなどしないので、知らず知らずに自分がそういう体質で30代、40代とかで進行大腸癌で命を落とすということを知りたい。実際に費用対効果的にも遺伝学的検査をしてサーベイランスをした方が全体の医療費も安くなることが分かっています。

委員長：ご家族で遺伝子が陽性となったら、症状がなくても同じようなプログラムで行う。ずっとフォローしていく？

申：そうです。むしろそういった人ほどです。

（審議）

- ・混合診療に当たるか確認しなければならない。
- ・今認められているのが Lynch 症候群のスクリーニングとしての検査として出している。大腸癌の治療用の検査として MSI-HIGH とかを出すとかではなく治療に当たらない人も全例出しているとのことです。それだとさすがに混合診療の話が関わってくるのではないかと。Lynch 症候群疑いで検査を出してそれは保険診療では認められるでしょうけれども、その後自費で払ってもらうとすると混合診療になってしまう。あくまで大腸癌の診療の一環として MSI-HIGH なりミスマッチ修復遺伝子なりをみていれば Lynch 症候群のための検査としても、これは初めての全然別個の検査となりますのでそれは自費診療でやって、他のは大腸癌の診療としてやってで通るはず。が、そうではないようでしたので、通る人もいるけどその理屈では通らない人の方がむしろ多いのかもしれない。抗がん剤に回ってきていない人には通らない話になるかもしれない。
- ・そこまでの過程で治療に結び付く人と、治療度外視で調べていく人がいるので、そこで同じ様な立て付けでやっていくと混合診療の方が発生する。そういう意味ではこの検査自体危うい橋を渡るようなところが少しあって一つ間違えると混合診療とか病院の問題に繋がってしまう。そういったリスクがあるので本来的には病院の持ち出しという形でこの費用を考えるとというのはひとつの考え方としてはあるのかと。
- ・そもそも申請のように病院負担でこれを提供してもいいですか、ということを本来審議するところではある。それについてはどうでしょうか。他にも色々遺伝子疾患はありますので、Lynch だけを特別扱いでいいのかということになってくるのではないかと思いますし、売り上げは全く別の話になるので、この際あまりとらわれないほうが良いかなと思う。当然どのような疾患でも検査することのメリットは当然あるわけで、今回の申請が妥当かということを審議いただき、大丈夫であれば自費診療は考えなくていいので、簡単になる。もし持ち出しで Lynch だけが特別扱いになって具合が悪いということになれば、先程の混合診療について詳しく審議をする必要がある。
- ・持ち出しについて特別反対する委員の方がいらっしゃったらご意見をお願いします。
- ・ものすごい数の患者の大腸癌患者を診ているので、当院がこういったことをしっかりやるということは一定社会的に良いことだと思うのですが、最後に確認したご家族の検査は、こちらは自費で良いのではないかと。
- ・その意見には賛成です。
- ・家族にお金を出す意味はないのでは。
- ・それは全然、その診療とは少し切り離して、そこは費用負担ということで。混合診療とも関係なくなりますし。
- ・そこはきっぱりと。
- ・一つこの問題は他の遺伝学的診断・検査などにおいて同じような局面の診療の先生方がいらっしゃらないかどうか。そこと連動してくような話なのかもしれないので、そういったあたりのところを病院がどうとらえていくか。どれだけ担体として評価し是非を決めるか、病院として良いのかそこは難しい話が将来的にはあるのかなというふうに思いました。
- ・どこかのタイミングにそのあたりのことをアンケートなりで、たぶん血内あたりからものすごい数がでてくるかもしれませんが。
- ・今回の Lynch 症候群については。金沢医大にという話。これはもしやるとすれば確かになるべく安くするための方策としてそれは妥当かなと思います。

・まとめますと、本人の Lynch に対しての検査は病院負担とする。家族に対しては認められない。金沢医科大学との提携はこの委員会で決めて良いのかわからないが、条件付き承認でよろしいか。

(2) 【保険適用外診療（検査）】 MPN 遺伝子変異解析

申請者：血液内科・輸血科 葛目 亜弓

内容：資料 2－6

【判定】承認

(説明)

申：今回お願いしたい検査が、MPN の遺伝子変異解析というものになります。骨髄増殖性腫瘍のうち真性多血症の診断基準に JAK2V617F 変異あるいは JAK2 のエクソン 12 遺伝子の変異があることがあげられております。現在当院で行える検査は JAK2V617F 変異のみでして、エクソン 12 遺伝子の検索が行えません。V617F 変異がある真性多血症の症例は 95%程度を占めておりますので、ほぼ全例が 617F で事足りるのですがエクソン 12 遺伝子陽性の症例も 3-5%程度報告されていて、JAK2V617F 遺伝子が陰性の患者さんで真性多血症が疑われる症例に対してこの検査を追加させていただきたく今回申請した次第です。

(質疑応答)

委員長：これによって治療が随分変わるという認識でいいでしょうか。

申：真性多血症の治療は抗がん剤の内服による細胞減少療法、アスピリンによる血栓予防、瀉血になりますけれど、真性多血症であれば、血栓症の高リスク群であればこういったものが適応になってきます。一方 2 次性の多血症であれば一般的に背景疾患の治療が必要といわれていまして、先ほど挙げたような抗がん剤の内服などは必要なく肥満や喫煙の是正、あとは背景の肺や心臓の疾患のコントロールといったところがメインになってきますので治療法が大きく変わってきます。

委：そうすると、今までは JAK2V617F の変異がないという結果が出た方というのは、真性多血症ではないという診断をして。

申：経過を見ていた症例が多かったのではないかなと思います。追加で MPN や CALR といった他の他の遺伝子検査もありましてこれは現在当院でも行えますが、それを追加で検査を出してそれも陰性であれば様子をみていた症例が多かったのかなと思います。

委員長：年間 10 例程度とう概算ですが、こんなものですか。

申：もう少し減るかもしれないです。

委員長：減るかもしれない？

申：1 月から 3 月までの間で少なくともやりたい患者さんが 3 例ほど、当科で一人。去年診断になった患者さんで一人。もう一人やりたい患者さんがいるということで年間 6 例程度に収まって来るのではないかなと思います。

委員長：エクソン 12 の変異があるということになればその方は先ほどの抗がん剤の治療など行わず経過観察でいいですよと非常にメリットがあるという捉え方ですか。

申：そういうことになります。

委員長：検体は何になりますか。

申：血液ないしは骨髄となります。

(審議)

・この病気だけ特別扱いするかということにはなるかと思いますが。

- ・患者さんにとってのメリットは結構あるという説明でしたので、これがそもそも本来の保険適応外検査の条件として、本人のメリット、治療に直結するという条件かなと、前から言っていることですので、反対する理由は無いかなと思います。
- ・特に反対意見なく承認となる。

2 迅速審査にて承認済みの案件

(1) 【臨床研究】アセトアミノフェン中毒患者の肝障害に関する実態調査

申請者：薬剤局 吉田 李菜

内容：資料 1－1

(2) 【臨床研究】予期せぬ所見検出スキル向上を目的とした先行事例分析

申請者：医療技術局 今城 健吾

内容：資料 1－2

(3) 【臨床研究】脳卒中相談窓口における現状と課題

申請者：地域医療連携室 羽方 沙由美

内容：資料 1－3

(4) 【保険適用外診療（投薬）】0.5%アトロピン点眼液

申請者：眼科 林 勇樹

内容：資料 2－1

(5) 【保険適用外診療（検査）】甲状腺刺激阻害型抗体（TSH レセプター抗体阻害型、TSBA b）

申請者：乳腺・甲状腺外科 大石 一行

内容：資料 2－2

(6) 【保険適用外診療（投薬）】びまん性肺胞出血に対するノボセブン静注

申請者：血液内科・輸血科 町田 拓哉

内容：資料 2－3

(7) 【保険適用外診療（検査）】分子疫学解析 POT 法（黄色ブドウ球菌）

申請者：感染対策センター 山崎 みどり

内容：資料 2－5

3 臨床研究に係る管理者報告（2025 年 2 月）

次回 第 202 回 令和 7 年 4 月 15 日（火） やなせすぎ 17:00～