

令和7年度 第202回 臨床研究審査委員会議事録

○開催日時	令和7年4月15日（火曜日） 17時00分 ～17時54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 (欠)、根来 裕二 (出)、土野 晃子 (欠)、町田 拓哉 (欠)、浦田 知之 (欠)、 有澤 良子 (出)、松下 由香 (出)、竹崎 陽子 (出)、橋田 真佐 (出)、 高平 豊 (出)、青地 千亜紀 (出)、小谷 小枝 (出)、川田 瞳 (欠)、 江口 文子 (出)、谷内 恵介 (出)、梅原 省三 (出)、大川 惺曠 (出)、市村 晶徳 (出)、 根間 敏郎 (出) オブザーバー 澁谷 祐一 (出) 《敬称略》	
議事録	薬剤局 高平 豊、公文 登代

議 事 の 概 要 等

1 前回議事録の確認

2 臨床研究審査委員会設置要綱、令和7年度委員名簿の確認

3 当日審議

(1) 【保険適用外診療（検査）】FoundationOne CDx

申請者：乳腺・甲状腺外科 小林 一泰

内容：資料1－1

【判定】条件付き承認

条件：遺伝子パネル検査結果は契約に基づき適切に取扱うこと

本検査は申請者のみが行えるものとする

委員長：今回、検査を行うに当たって保険適応外検査ということで申請がされています。そして、保険適応での検査が可能であるにも関わらず保険適応外として行うことについての説明をお願いします。

（説明）

申請者：まずアストラゼネカがこのプログラムを始めたかということがありまして。これが乳癌学会で出されている文書になります。トルカブというのがPIK3CA、AKT1、PTEN 遺伝子に変異があるのに効くお薬になります。変異があるかどうか調べないといけないということが1つあるのですが、検査として日本でできるとしたらFoundation One という中外がやっている遺伝子検査があるのですが、それを使用しないとできないということがあります。そもそもFoundation One という検査自体のする時期というものが、標準治療が終了するかその見込みがある人に対して行う検査になるわけで、検査自体を行うのが標準治療の終わりくらいになります。そうするとそのままでは通常この検査はできないというのが元々あったという状況です。このトルカブという薬はホルモン陽性の乳癌の患者さんに使うのですが、再発して最初に使うのがホルモン剤とCDK4/6 阻害剤というのを使うのですが、それで再発というか増悪した人に使う薬がこのトルカブという薬なので再発の2次治療の段階で使う薬になります。その段階でこのFoundation One をするというのはなかなかハードルが高くて、なかなか検査されてこなかったのです。元々が標準治療が終わるころにする検査なのでということがあったので、まだ全然初期の段階なのでこれが使えないということでこの検査を使ってまでトルカブのために患者さんがおられなか

ったのです。それをどうにかしたいということでアストラゼネカが無償でその検査を施行するために Foundation One を使って PIK3CA、AKT1、PTEN 遺伝子を調べると。それ以外の事は情報があるけども患者さんには伝えないということで、それで遺伝子変異のあった人にはトルカプが使えるのでそのプログラムを作ったという経緯になります。

(質疑応答)

委員長：確認ですが Foundation One というのは保険検査ですね。保険適応されていても、簡単にいうと進行しないと使わないのですか。

申：最後の方でしか使えないです。

委員長：しかも生涯で1回しかできないということですね。

申：そうですね。1回しかできない検査です。

委員長：なので使う時期としてはかなり末期になってからでないといほとんどやらないので患者さんの治療のためにはそれでは具合が悪いということでアストラゼネカが同じ検査はするのだけでも3つの遺伝子に限りて情報を提供するという、そのような認識でよろしいでしょうか。

申：はい。

委員長：今の説明に対して御質問等お願いします。

委員：これはアストラゼネカが資金提供をするということですか。

申：そうですね。検査代はアストラゼネカが持つということです。

委員長：こういうのは他の検査でも同じようなケースはあるかご存じないですか。乳がんに関わらず、他のものでも。

申：乳癌に関してはないと思います。

委員長：このプログラムに入った方は、将来もう1回 Foundation One の検査はできるということですね。

申：はい。

委員長：この結果に関わらず、当然、このトルカプの薬を使う、使わないには関係ないということですけども、薬を使用することありきというわけではないのですね。

申：ありきというか、適応があるかを決める検査になります。

委員長：もちろん投与するための検査ですよ。

申：投与できるかどうかの検査ですね。

委員長：その他の薬で同様の効果がある薬はないのですか。

申：ないですね。この AKT 阻害剤は今のところ日本ではトルカプだけになります。

委：これは何かアストラゼネカとの契約ということをするのですか。

申：はい。

委：各医療機関の前提は。

申：その前提が遺伝子の拠点病院と推進病院ですかね。遺伝子のエキスパートパネルができる病院になっているので拠点病院と協力推進病院ですかね。それになってくるので通常それがない病院はできないです検査自体が。だから日頃 Foundation One をしている施設ということになります。高知でいくと今できているのが高知大学だけですね。その他に当施設でもエキスパートパネルはできるのでうちと契約したら窓口が2つになるということです。高知県では。

委：一応確認です。エキスパートパネルはうちの中では開けないので、うちだったら四国がんに依頼しているのですけどもエキスパートパネルを。それも含めてということで間違いはないですか。

申：このトルカプのアストラゼネカではエキスパートパネルをする必要はないです。

委：その施設基準といいますか、それは、うちは今エキスパートパネルができてはいない施設ですけども、それは問題ないですねという確認です。高知大が今エキスパートパネルを自前でやる

ように準備をしているはずなんです。うちは、そこはとても体制的に無理で引き続き四国がんかあるいは高知大が承認された場合、高知大に紐づく可能性はゼロではないかもしれませんが、いずれにせよ自前でエキスパートパネルをやる施設ではないのでそこが問題ないかという質問です。

申：サポートプログラム自体はエキスパートパネルが必須ではないです。

委：先ほど先生がエキスパートパネルをやる施設と言われたので。

申：やる施設というか、Foundation One が実施可能な施設という意味合いです。

委：Foundation One が出検できる施設ということですね。

申：はい。

副委員長：本日再審査となった経緯といたしますか、実は患者情報の保存について診療情報と話している時に診療情報から参考資料3に書いている部分の資料を見つけてきてくださいました。最後の裏のページを見ていただきましたら今回のトルカブを投与するにあたっての検査について保険診療でできる方法があつてですね、これが国立がん研究センターにも掲載されているワーキンググループの資料なのですが、実際に3つの遺伝子検査を行うに当たって、現在日本ではFoundation One の検査を提出しないと行えないということなのですが、検査自体はFoundation One を使って検査して、この3つの遺伝子については保険請求が可能となっています。後日、もしFoundation One を患者さんが行わなければいけないような状になったときには、初めに行ったFoundation One の情報に全て利用してエキスパートパネルにも提出できるというものになっています。その際には差額分を4万4千点から最初に保険適応で行った検査の費用を引いた分を後日請求できるというものになっておりまして、ワーキンググループでは保険診療でできる方法があるのでこちらを推奨しているということもあり、遺伝子情報のデータの取扱いとともに、こちらの方も改めて審議する必要があるのではないかとということで、本日再審議という形になっております。

委：コンパニオン診断の診断料が12000点ですか。

副委員長：はい。それが保険請求が可能で保険診療内でできます。

委：それは病院が相当持ち出すという話になるということですね。

副委員長：そうですね。

委：Foundation One 自体が4万点くらいというか40万くらいの検査なので、CGPでエキスパートパネルまでいけば病院の持ち出しにはならず済むのですが、実際の検査料自体がおそらく40万円くらいなので15000点をもらっても全然足りないのですよ。なので、必ず将来的にもう一度エキスパートパネルまで持っていければペイバックされるかなということなのですが、必ずしもそこまでたどり着けなければ病院の持ち出しがかなり大きくなる。それはここでの話ではないかもしれませんが。

委員長：この検査の流れについては大体ご理解いただいたと思います。費用的なことも含めてのこの後の審議ですが、この検査そのものについて申請者へのご質問はありませんか。よろしいですか。

(審議)

・副委員長から説明があつたように、診療報酬算定要件に遵守した運用があるので無条件に承認するわけにはいかないのではということで今回再審議になったわけですが、先ほど委員の先生が言われたように診療報酬のことだけをいえば非常に、当院にとっても経済的にメリットは大きいと思いますが、保険診療可能な方法があることが後から分かったので、それについての審議になります。

・アストラゼネカに検査をしてもらうデメリットは何か。検査を依頼したら何か悪いことはありますか。

- ・企業と癒着しているというイメージが。そう思われてしまうのでは。
- ・癒着しているということになるのかな。
- ・
- ・アストラゼネカのプログラムは全ての検査結果が情報として届く。そのうち3つ (AKT1/PIK3C/PTEN) の検査結果のみが使用可能。
- ・フローチャートの赤字で書いてある下の部分に、却ってきた情報が知りたいターゲット以外にも全部入っていて、その取扱いをどうするのかとある。
- ・遺伝情報自体は、カルテ側に取り込んでいるのでそこは問題ではないのですが、ただ主治医がそれを判断できるのか。遺伝的な背景を持つような遺伝子異常が含まれているときに、それを分かっているのに御家族に伝えていないとか、本人さんに説明できていないというのは、一定リスクになるのではないか。
- ・そのような情報については利用してはいけないという契約になっているようです。
- ・知り得ても利用してはいけない。
- ・この辺りのことを申請者に確認をとる必要があるか。
- ・診療情報からは保険診療でできる方法があるので、この情報を診療情報でどのように取り扱うかは聞いていない。
- ・限定的な診療情報（3つのコンパニオン診断結果）以外をどう取り扱うのか。
- ・がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療ワーキンググループからアストラゼネカのプログラムに対し利用することへの懸念点を解説した意見書が作成されている。
- ・患者さんにとって最適な時期に検査を行うことができることは非常に大事なことかと思うが。
- ・乳がんはすごく経過が長い方もいるので当てはまらないかもしれないが、例えば膀胱癌とか経過が短い癌だと進行再発でという時点で標準治療はいずれ行き詰ることは分かっているからという拡大解釈で抗がん剤治療スタート時に、もう検査を出すことも、当科ではしていないが世の中ではされています。それで保険上、何か問題が生じていることはないので、検査を出すこと自体はできるのだと思う。ただそのタイミングでエキスパートパネルを再開したとしても標準治療があるのであればそれをやってくださいということで終わってしまうので、そこが本来の目的に合致しない。
- ・もし検査を認めるとするなら情報をどうするのかということは厳密に決めておく必要があるかと。
- ・申請者に3つのコンパニオン診断結果以外の情報についてどのような認識であるか確認することは必須である。確認をして納得できる回答が得られたら場合には承認をする方向で進めるべきか、ワーキンググループの提案に基づいてよろしくないのではと話をした方がよいか、どうでしょうか
- ・判断が難しい。ワーキンググループの意見書ではアストラゼネカが提供するプログラムを実施すること自体を否定するものではなく、と書かれていますし、やってはいけないという話ではない。幾つかの懸念点があってそれに注意をしてやれば問題はないと、理解はできると思う。そこをどう判断するかでしょうね。
- ・その懸念の一番は情報をどうするかということかと。
- ・医療情報でうまく処理していただけるという事であれば解決できるのかもしれませんが、そこも持ち帰って検討してはどうでしょうか。
- ・カルテ上に3つの遺伝子結果だけを反映させるということ自体はできると思うが、それ以外の情報は当院に送られてきているのであれば、アクセス権を持っている人は行けば情報がわかることになる。それが病院として遺伝的背景の遺伝情報を持っているにも関わらずそれを全く伝えないということは、プログラム上はそれが約束になってはいてもそれが良いのか判断がつかない。倫理的な問題として。

・そのような約束になっているのであれば、それは使えないと考えるといけないと思う。もしそこを知りたいのであれば通常の保険診療でFD1を設定するということになるのではないのでしょうか。それが他に方法がないわけではないので。例えば3つの遺伝子情報だけをカルテに取り込んであとは破棄するとか、そのような運用にしてしまう手もあるかも。

- ・かなり画期的な薬ですか。
- ・診療情報とも相談をさせていただきます。
- ・申請者にはこの点についても確認をします。その上で改めて審議をするのかも含めて検討をさせていただきます。
- ・今回は保留とさせていただきます。3つの遺伝以外の情報をどのようにするかということ、何か方法があるのかということ、申請者がその点についてどのような見解で、得られた情報をどのように考えられているのかを確認させていただきます。その他に確認した方がよいこととかあればご意見をいただけますか。
- ・情報は申請者のところに行くのではなくて、結果を送るためのパソコンに送られる。IDを持っていれば誰でもアクセスできるパソコンに届く。
- ・申請者にもその点についても確認をさせていただきます。
- ・アストラゼネカが3つの結果しか提供してくれないということにはしてくれないのか。
- ・できません。
- ・一旦保留として確認する。

《確認事項》

①検査結果について

- ・遺伝子検査結果は通常のF1CDxと同じ形式でフィードバックがされるため、医師は3つの遺伝子情報のみを診療録に直接入力、もしくは紙に転記し取り込みを行う。紙の場合は取り込み後（文書管理）はシュレッダー廃棄する。
- ・F1CDx 検査結果は削除できない。
- ・C-CAT 登録は医療秘書が行っており、自動でアップロードはされない。（選択してアップロード）

②検査項目について

- ・既存のFoundationOne CDx 検査と区別してオーダーを出してもらうための検査項目の作成が必要
⇒（例）「トルカプ用F1CDx」など

名称の頭にトルカプ用と付けて、ラジオボタンは作成せずに「トルカプ」と項目検索のみで表示されるように設定可能

- ・検査項目には医事コードを付けず、医事に算定が飛ばないように設定を行う。
- ・小林医師に検体検査項目要望書の提出をしていただく。

③トルカプ錠投与にあたり厚生労働省の通達

「ホルモン受容体陽性、HER2 陰性及びPIK3CA、AKT1 またはPTEN 遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与にあたっては、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。」

- ・トルカプ錠初回投与月に当該検査の実施年月日と『臨床研究にて検査実施』等をコメント記載を行う。

※上記事項を確認し、書面会議にて『条件付き承認』とした。

(2)【保険適用外診療（検査）】血友病 A 遺伝子検査

申請者：血液内科・輸血科 岡 聡司

内容：資料 1－2

【判定】承認

(説明)

申請者：今回申請させていただいたのは血友病 A の遺伝子検査になります。概要ですが血友病 A は先天性出血性疾患の代表的疾患で X 連鎖性劣性遺伝の形式をとります。なので、疾患特性上発症は男性に限られるのですけれども、女性でも保因者、つまり遺伝子は持っているけど、血友病 A を発症していない方がいて、そういう場合は第 8 因子が低下することがあるってということも知られています。

今回は、甥御さんが、出生時に血友病 A と診断されていて、他に家族歴が明らかでなくて、本人が保因者ではないかと疑われている患者がいて、この方に確定診断目的にこの血友病 A の遺伝子検査というのを行いたいんです。この方はですね第 8 因子っていうのを血液検査で調べると軽度低下をしているのですけれども、いわゆるその保因者ということをはぼ確定できるような 40%っていう 1 つのラインがあるのですけれどもそれよりは数値が高いので、保因者であるかどうかというのはちょっとこの検査だけでは確定できないということなんです。現在この方は不妊治療を検討していてですね、本人の診断確定は今後の生活だとか、周産期の医学的管理においても重要であると考えています。遺伝子検査はですね、保険適用がないのですけれども受託検査の依頼が可能であるかざ DNA 研究所に、遺伝子検査の依頼を行いたいと思い、今回、保険適用外診療の申請をさせていただいた次第です。よろしくお願いします。

(質疑応答)

委員長：確認ですけども、この 1 例のための申請ですか。

申：一応そんなに何例も該当があるわけではないかなと思うのですけども。

委員長：可能性として同様のケースがあれば申請を。

申：それはあり得ると思います。

委：対象者は血友病の診断がついているご家族がいて、第 8 因子が軽度低下をしているような女性の方。

申：一応想定している検査を希望される方となると、保因者。そういった状況になるのではないかなと思っています。

委：その方は、病名はつかないけれども、出産前後、周産期に、やはり何がしかの健康障害を来た可能性があるということ。

申：本人の健康状態に関しては、これは第 8 因子を測定することで、おおよそわかるのですけれども、出産時になると第 8 因子っていうのは生理的にちょっと上がるということが知られていますので、おそらくその本人に対して大きく問題はないのだと思っています。

問題なるのが子供さんの方でして、例えば今回、事例にある甥御さんというのは、出産後に帽状腱膜下血腫を発症して初めて血友病 A であるってということがわかった症例でして、例えば、吸引分娩とかですね、そういった周産期の管理を行うと、ちょっと危険であるということは考えられますので、そういったことを考えると本人が保因者であるか、そうでないかっていうことを把握しておくことは、医学的に重要ではないかなと考えています。

委：2 点教えていただきたいのですが、1 点は、この方遺伝外来は受診されていますか。

申：本人は遺伝外来は受診はしていないのだと思います。

委：その方自身は先生が診察されているという認識でいいですか。

申：この患者さんに関しては今回、婦人科の方から、血友病 A かどうかを知りたいってということで、婦人科の方からコンサルテーションの形で診療依頼が来て診察したという形です。

委：それで、こういう遺伝絡みの検査する場合は遺伝外来を受診しないといけないのではなかったで

すか。違いますか。そうではないんですか。

申：一応、私が知っている範囲で話をすると、検査をすることそのものは、遺伝外来の受診ということは必須ではないという認識をしていました。検査をした後に、何らかの異常が出たときに、遺伝外来の方を希望があれば、ご本人に紹介をします。希望がなければその受診を必ず必須ということにはしなくていいのだというふうに認識していました。院内のルールが他にあるのであればなんですけど、少なくとも、遺伝子検査は今回の症例以外にも何例か同じような形で出させてもらっているのですが、遺伝外来の話が必須だということはそれまでには出てこなかったです。

委：もう一点はどうしてそのこの甥御のご両親を調べるのではなくて、叔母さんを調べることになったのですか。

申：この遺伝子の検査ですね。甥御さんが血友病 A なので、甥子さんのお母さんは確実に保因者っていうことはわかっています。これは確定保因者っていう形になるのですが、例えば血友病 A の患者さんのお母さん、これはもう遺伝学的に、病的な X 染色体を持っているというふうに一応判断します。これは間違いなくそうだと思います。あと、確定保因者が他にあるとすると、血友病 A の患者さんの娘さんということになるのですが、それも確定保因者っていうようなことになっていて、その患者さんの、X 染色体を引き継いだ形になるので、この人も確実に保因者になるので、こういった方は検査をしなくていいです。問題は、今回はその確定保因者の兄弟ということになるので、これは 2 分の 1 の確率で保因者、2 分の 1 の確率で、非保因者、つまり正常の X 染色体を持っているということになりますので、ここはちょっとわからないということになります。

委：なるほど、理解できました。これを調べることのメリットは、この患者さんが、今後、出産をしてお子さんが生まれてきたときのことということですか。

申：そうですね。今回の患者さんに関しても、ある程度の知識はお持ちで、自分が保因者であったとしても、不妊治療はしようかなと思っているというのは、夫婦内で話し合っているということはあったのですが、やはり実際にどうかっていうところでまた心の準備も違うのではないかなという意見も出てはいますので、実際それは今後のご本人のライフプランにおいて、重要な情報ではないかなというふうに考えています。

委員：確かに重要な情報ですね。

委員長：今のお話で保因者か非保因者という点でいえば、さき程言った第 8 因子の活性が低下しているという時点で、これは保因者とはならないのですか。

申：一応ですね保因者にも重症度みたいなのがざっくりとあってですね、40%っていう数値が 1 つのラインっていうふうに一応考えられていて、それよりも下っていうのは通常普通の人間では有り得ないだろうということになっているので、それよりも下だったら僕はもう保因者として対応すべきではないかなと思います。

委員長：その場合はこの検査は必要ないと。

申：おそらく必要ないと、もちろんそれは何ていうか、状況証拠みたいなどころであって確定ではないのですが、実際はそういうふうな、こういうのは女性血友病などと呼称したりするケースもあるのですが、そういうふうな考えてもいいかなとは思っています。

委員長：これまでの審査の流れで、患者さんのメリットですね、検査をすることが、患者さんにとってのメリットであるということが、大前提になります。今回、今おっしゃられたように本人についてのメリットではないということは一つあると思います。そこで、ただ、先生のおっしゃる話もよくわかりますので、後ほど審議しますが、そのことを中心に審査してもらうということをご理解ください。

申：わかりました。

委：この方が保因者だった場合、お子さんが男児だった場合は確率 2 分の 1 で発症するということですね。

申：そうですね。保因者の子供さんは男性の場合は 2 分の 1 で発症します。

委：ということですね。なかなかそれは問題ですね。

委員長：他に質問はございませんか。

(審議)

- ・本人の直接のメリットではないということになります。話としては非常にわかりやすく話をさせていただきましたが、いかかでしょうか。
 - ・これで診断が付いたら、男児であれば堕胎などの話になれば問題かなとは思ったのですが、それは倫理的な問題で、また別の話である。限定された症例で、対象もある程度はっきりとしているので、倫理的な面さえクリアならば問題ないかと。
 - ・例として吸引分娩の話をされたが、産まれてきたお子さんの検査をやるのではなくお母さんをするというのは、例えば出産時のリスクを下げるということ。先ほどの話ではなんとなくそんな感じに聞こえたのですが。それはそれで大事なことでだとも思いますけど。
 - ・そのような理由で、患者さんの利益になるということで承認としてよろしいか。
 - ・同じようなケースが出てくれば、その都度提出していただく。
 - ・今回は承認でよろしいか。
- ＊『承認』とする。

4 迅速審査にて承認済みの案件

(1) 【臨床研究終了報告】COVID-19に関するレジストリ研究

申請者：総合診療科 矢野 彰彦

内容：資料2-1

(2) 【臨床研究終了報告】計画手術からの回復過程にある学童期の子どもの主体性の様相

申請者：高知県立大学 田之頭 恵里

内容：資料2-2

5 臨床研究に係る管理者報告（2025年3月）

6 その他

令和7年度 臨床研究審査委員会 年間スケジュール

次回 第203回 令和7年5月20日（火） やなせすぎ 17:00～