

NEWS LETTER

☆ 先進医療について

先進医療とは、新しい医療技術の出現・患者ニーズの多様化等に対応するために、一般の保険診療で認められている医療の水準を超えた最新の先進技術として厚生労働大臣から承認された医療行為のことをいいます。先進医療を実施し医療費を請求するためには、厚生労働省から許可を受ける必要があります。具体的には、有効性及び安全性を確保する観点から、先進医療技術ごとに一定の施設基準が設定されており、施設基準に該当する保険医療機関は届出を行うこととされています。平成23年4月1日現在で第2項先進医療技術89種類、第3項先進医療技術31種類が先進医療に認定されています。

通常、保険診療と保険外診療の併用は認められませんが、先進医療については、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、併用が認められています。先進医療に係る費用については患者さんの全額自己負担となりますが、通常の治療と共通する部分（診察、検査、投薬、入院料など）は保険診療となります。

なお、先進医療については、将来的な保険導入のための評価を行うものとして、保険診療との併用を認めたものであり、実施している保険医療機関から定期的に報告を求めることとしています。

現在、当院で実施している先進医療は以下の4種類です。

診療科名	名称	金額(1回)
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍感受性試験	32,700円
整形外科	超音波骨折治療法(一連)	82,200円
消化器内科	内視鏡的大腸粘膜下層剥離術	156,200円
脳脊髄神経外科	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	51,500円

○ 内視鏡的大腸粘膜下層剥離術

早期大腸癌または腺腫病変部の粘膜下層に専用の液体を注入して病変を浮かせ、その周囲の粘膜を切開する。その後、粘膜下層を確認しながら高周波ナイフ(特殊な電気ナイフ)を用いて病変の周囲を剥離して病変を一括切除する。

○ 抗悪性腫瘍治療における薬剤耐性遺伝子検査

悪性脳腫瘍の手術中に得られた組織からPCR法にて抗がん剤耐性遺伝子を測定し、腫瘍に対する抗がん剤の感受性を知ることができる。これに基づいて抗がん剤を使用することにより、より高い効果を得、不必要な副作用を避けることができる。

治験に役立つ関連用語

保険外併用療養費

日本の保険制度では原則として、保険診療と自由診療(保険外診療)の併用はできず、診療の中に健康保険が適応されないものが含まれると、すべての医療費が自己負担となります。ただし、厚生労働大臣の定める「評価療養」と「選定医療」については保険診療との併用が認められており、保険が適応される治療にかかる費用は保険診療に準じた保険給付が行われます。これを「保険外併用療養費」といいます。

評価療養：先進医療、
治験に係る診療、医薬品の適応外使用等

選定医療：未紹介患者の初診、時間外診療等

評価療養
選定療養の部分

診察・検査・投薬・入院など
(一般治療と共通する部分)

自費負担

保険給付

一部負担

☆ 治験責任医師インタビュー

現在、パーキンソン病の治験を実施されている神経内科の米田誠先生からお話を伺いました。



神経内科 准教授
米田 誠 先生

Q1. 治験について先生はどのようにお考えですか？

治験は一つの薬が広く患者さんに治療薬として普及する前に、効果や副作用を事前に検証するための欠くことのできないステップです。1997年に新GCPが導入される以前は、治験は敢えていけば経験論的解析が主体でした。しかし、新GCP導入後は、informed consentの取得、情報開示、臨床疫学の導入によって、科学的に信頼性が高い大規模治験が行われるようになりました。さらに、近年では、ファーマコゲノミクス (Pharmacogenomics, PGx) の導入によって、薬の効果・副作用の発現の遺伝的個性差 (個性化) を取り入れた治験に移行してきています。同一の薬剤による効果や副作用の発現に個性差があることは日常診療でも良く経験することです。たとえば、抗がん剤のイリノテカンでは、副作用の発現が個々の患者のゲノム配列の一塩基多型 (single nucleotide polymorphism, SNP) によって影響されることが分かっており、すでに添付文書にも記載されています。PGxの治験への導入によって、予め遺伝的に薬の効果が乏しい患者や副作用をきたしやすい患者を治験対象から外すことで、治験の規模を従来の治験に比べて10~20分の1に縮小でき、より短期間に効率の良い治験が可能となります。PGxを取り

入れた治験は今後の主流になるものと考えますが、同時に、個人のゲノム情報の適切な管理などの新たな課題も生じてきています。

Q2. パーキンソン病の治療の現状をわかりやすく教えてください。

パーキンソン病 (PD) は、脳の黒質・線条体という部分のドーパミンという物質の欠乏によって生じる神経疾患です。運動症状として、震えや体の動きの悪さ、歩行困難を生じます。PDの薬物治療は、ドーパミンの欠乏による運動症状を改善させることを第一の目標とします。そのために、L-ドーパの形としてドーパミン補充、ドーパミン受容体の感受性増強、ドーパミン分解の抑制などの作用を有する薬を複数組み合わせ使用します。しかしながら、長期の薬の使用により一日の中で症状の良い時間帯と悪い時間帯を生じる wearing-off という現象を生じるようになります。この wearing-off の改善が現在の PD 治療の目標の一つです。

Q3. 今回の治験薬はすでに発売されている薬剤ですが、今回の治験はどのような位置づけなのですか？

今回の治験対象薬の AD-810N (一般名: ゾニサミド) は日本で開発された薬です。ゾニサミドは、初めはてんかんに使用されていた薬ですが、偶然てんかんを合併した PD 患者にこの薬が投与されたところ、てんかんのみならず PD の症状も改善したことから新しい PD 薬として開発されました。すでに、PD の運動機能の改善を目標に最初の治験が行われ、ゾニサミド 25mg 錠が認可され現在使用されています。この治験の際の副次評価項目として、50mg 錠で wearing-off の改善作用が認められたため、今回の治験は、wearing-off 現象の改善を目標として計画されました。今回の治験の特徴の一つとしてあげられる点は、PGx を一部取り入れたことです。ゾニサミドの PD に対する効果に個性差があることが経験的に知られており、ゲノムバイオマーカーの解析を組み入れています。

Q4. パーキンソン病が対象疾患ということでご苦労も多いと思いますが…

PD 患者は、福井県内では 1000 名程度で、神経内科疾患としては頻度の高い疾患の一つです。個々の PD 患者は、臨床症状も多彩で薬の選択や組み合わせも大変幅があります。そのため、一人の患者さんを診察するのに時間もかかり、治療薬の選択に悩むこともあります。逆に、薬の選択による効果の発現もはっきりしていることから、神経内科医としては診療のしがいもある疾患です。

Q5. 治験をしていてよかったことは？

治験をすることで、治験薬のみならず特定の疾患に対して現在使用されている薬の利点や限界を知ることができ、新しい薬に求められる薬理効果も見えてきます。

Q6. 治験を進めていく上で一番大切なこととは何ですか？

治験は、医師だけでは到底成り立たないものです。薬剤師さん、看護師さん、事務の方などの治験センターの方々とのチームワークがあって初めて遂行できるものと考えます。

Q7. 最後に CRC へのご意見、要望がありましたら、一言お願いします。

CRC のの方々には、大変きめ細やかな対応をしていただき感謝しています。

米田先生、ご協力ありがとうございました。

☆ 現在募集中の治験 (製造販売後臨床試験を含む)

診療科	対象疾患	募集期間
神経内科	MELAS	~2011.6
小児科	小児局在関連性てんかん	~2011.6
神経内科	パーキンソン病	~2011.8



お問い合わせ先

福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター

Vol.5 No.1 (平成 23 年 5 月)

