

第158回 先進医療会議 議事次第

日時：令和8年10月9日（金）

15:00～

会場：オンライン開催

議 題

- 1 新規技術（9月受理分）の先進医療A又は先進医療Bへの振り分けについて（報告）
（先－1）（別紙1）
- 2 新規技術（10月受理分）の先進医療A又は先進医療Bへの振り分けについて（案）
（先－2）（別紙2）（別紙3）
- 3 先進医療技術の施設基準の見直しについて（案）
（先－3－1）（先－3－2）（別紙4）
- 4 先進医療Bの試験終了に伴う取下げについて
（先－4）
- 5 その他

先進医療の新規届出技術について
(届出状況／9月受理分)

先	—	1
8	10	9

受理番号	技術名	適応症等	申請医療機関 ※1	先進医療 の内容	医薬品・ 医療機器 等情報	保険給付されない 費用※1※2 (「先進医療に 係る費用」)	保険給付される 費用※2 (「保険外併用療養費 に係る保険者負担」)	保険外併用 療養費分に係る 一部負担金※2	先進医療A 又はB (事務局案)	受理日
192	網膜変性疾患に対する同種 iPS細胞由来RPE細胞凝集 紐移植	RPE萎縮に起因する網膜変 性疾患(網膜色素変性、黄 斑ジストロフィー、萎縮 型加齢黄斑変性)	神戸市立神戸アイセン ター病院	別紙1	別紙1	1144万7千円/回	88万4千円	38万9千円	先進医療B	R8.8.7

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
 ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

- 【備考】
- 先進医療A
 - 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
 - 2 以下のような医療技術であって、その実施による人体への影響が極めて小さいもの(4に掲げるものを除く。)
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (3)未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの
 - 先進医療B
 - 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
 - 4 医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：網膜変性疾患に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐移植
適応症： RPE 萎縮に起因する網膜変性疾患（網膜色素変性、黄斑ジストロフィー、萎縮型加齢黄斑変性）
内容： （先進性） 現在、対象となる網膜色素変性（<i>CYP4V2</i>、<i>MERTK</i>、<i>CHM</i> 遺伝子変異）や黄斑ジストロフィー（<i>ABCA4</i>、<i>BEST1</i>、<i>RDH5</i> 遺伝子変異）に対して確立された治療法はない。唯一、<i>RPE65</i> 遺伝子異常に対する遺伝子補充療法（ルクスターナ®注）が国内承認されているが、十分な網膜細胞を有している症例が対象であり、現時点での遺伝子治療は視細胞変性の早期の段階でなければ効果が得られないことから、変性末期の症例には適応がない。また、萎縮型加齢黄斑変性（AMD）に対しては、米国で承認された補体阻害薬（SYFOVRE™、IZERVAY™）や、本邦で 2025 年 9 月に条件付き承認された「アイザベイ®硝子体内注射液」が存在するが、本薬剤の治療効果は萎縮性病辺の拡大抑制であり、萎縮型 AMD 症例にすでに存在する RPE 萎縮領域を回復させる治療方法は確立されていない。また、新生血管型 AMD に対して幾つかの治療方法が標準治療として実施されているが、いずれも AMD の新生血管を伴う滲出性病変に対する対症療法であり RPE 萎縮に対する根治的な治療とはならない。さらに、近年、抗 VEGF 薬の長期投与に伴い、RPE 萎縮を伴う AMD 症例が国内外で報告されており、投与プロトコルの改善等が課題となっている。 本技術は、疾患の進行に伴い RPE が萎縮・消失した領域に対して正常な RPE 細胞を移植することで、RPE の構造的再建および機能回復を図るものである。遺伝性疾患と非遺伝性疾患の両方に共通して見られる RPE 萎縮を回復させる治療方法は現在もない中で、RPE 異常の改善、視機能の維持または低下の進行抑制が期待される本技術は、極めて高い先進性と治療優位性を有している。 （概要） ・対象疾患、主な選択基準： 20 歳以上で、上記の網膜変性疾患と診断され、後極部を含む眼底に RPE 異常所見（フルオレセイン蛍光眼底造影検査等で確認）を有し、かつ視細胞あるいは視機能の残存（OCT またはマイクロペリメトリーで確認）を認める患者を対象とする。 ・投与方法： 硝子体手術により、2 乳頭大の面積の RPE 異常領域あたり最大 2 本相当量（$\sim 4.0 \times 10^5$ 個）の同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐を、全体の RPE 異常領域の広さに応じて 1 眼球あたり合計で最大 4 本相当量まで網膜下へ移植する。なお、投与量は病変部位の状態により、研究責任医師または研究分担医師が判断する。 ・観察期間： 移植後 52 週。移植手術後は 2 週間程度の入院とする。退院後は月一回程度外来で検査を行う。 ・追跡期間： 観察期間終了後 3 年 とし、その後年 1 回程度の定期的な外来診察を行う。 ・主な併用薬・併用療法： ステロイド点眼、抗菌剤点眼

シクロスポリン免疫抑制剤、ステロイド全身投与、又はトリアムシノロン結膜テノン下投与（sub-Tenon's triamcinolone acetonide injection; STTA）または硝子体腔投与（intravitreal triamcinolone acetonide; IVTA）

・評価項目：

主要評価項目は「視野（微小視野計）における全測定点の平均網膜感度の 52 週変化量」とし、副次的評価項目に視力（ETDRS 視力）、網膜感度（微小視野計）、移植 RPE 細胞の生着（RPE 異常領域面積の変化）、QOL（NEI VFQ-25）、および安全性を評価する。

（効果）

過去の我々の臨床研究において *RPE65* 遺伝子および *MERTK* 遺伝子異常を原因とする網膜色素変性に RPE 移植を行い、両者とも RPE 萎縮領域の回復をみとめ、さらに *RPE65* 遺伝子の網膜色素変性では視野および QOL の改善が認められた。

これらの知見を踏まえ、本研究において遺伝性疾患と非遺伝性疾患の両方に共通して網膜変性を引き起こす原因である RPE の進行性萎縮に対し RPE の再建及び機能回復を目指した同種 iPS 細胞由来 RPE 移植を実施することで、RPE 異常の改善、視機能の維持または低下の進行抑制が期待される。

（先進医療にかかる費用）

本技術にかかる総費用は、12,721,730 円である、先進医療に係る費用は 11,447,940 円で患者負担は 11,837,280 円となる。

なお、保険外併用療養費については、3 割負担の場合、保険者負担 884,450 円、患者負担 389,340 円となる。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

網膜変性疾患に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐移植

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

① 使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
手術顕微鏡一式	カルツァイスメディテック(株) 〒102-0083 東京都千代田区麹町二丁目10番9号 営業部 Tel：0570-021311	LUMERA700	13B1X00119003340	本機器は手術用の顕微鏡である	適応内
硝子体手術装置	日本アルコン株式会社 〒105-6333 東京都港区虎ノ門1丁目23番1号 虎ノ門ヒルズ森タワー Tel：03-6899-5000	コンステレーションビジョンシステム	22200BZX00923000	硝子体手術及び白内障手術に用いる機器である	適応内

② 使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品
（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
コンステレ	日本アル	8065752450	22200BZX00925000	硝子体手術及び白内障	適応内

ーション 25 G コンバイ ンドトータ ルプラスパ ック	コン株式 会社 〒 107- 0052 東京 都港区赤 坂2-17-7 03-3588- 3300			障手術に用いる機器 である	

③ 使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業 者名及び連 絡先	規 格	医薬品医療 機器法承 認 又は 認証番号 (16 桁)	医薬品医療 機器法承認 又は 認証上の適 応 (注1)	医薬品医療 機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)
ヒト（同 種）iPS 細 胞 由 来 RPE 細胞 凝集紐		1) 外観検査、2) 生 細胞率、3) 無菌、 4) マイコプラズ マ、 5) エンドトキシン			未承認

④ 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

⑤ 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用法等

手術室にて硝子体手術による網膜下挿入術により移植を行う。

⑥ 未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

☒	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び 取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2－2．海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

未承認

欧州での薬事承認の状況

未承認

先進医療の新規届出技術について
(届出状況／10月受理分)

先	—	2
8	. 1 0 .	9

受理番号	技術名	適応症等	申請医療機関 ※1	先進医療 の内容	医薬品・ 医療機器 等情報	保険給付されない 費用※1※2 (「先進医療に 係る費用」)	保険給付される 費用※2 (「保険外併用療養費 に係る保険者負担」)	保険外併用 療養費分に係る 一部負担金※2	先進医療A 又はB (事務局案)	受理日
193	三次元培養法による抗悪性 腫瘍薬感受性検査	治癒切除不能な進行・再発 の結腸癌及び直腸癌	公益財団法人がん研 究会 有明病院	別紙3	別紙3	68万8千円 (研究費で全額負 担、患者負担は0 円)	105万3千円	45万1千円	先進医療B	R8.8.10
194	小児の難治性左室心不全 の治療のための、新式磁気 浮上型補助人工心臓 (BrioVAD)植込み術	小児重症心不全	大阪大学医学部附属 病院	別紙4	別紙4	118万8千円 (研究費で全額負 担、患者負担は0 円)	3419万2千円	1473万5千円	先進医療B	R8.9.17

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
 ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

- 【備考】
- 先進医療A
 - 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
 - 2 以下のような医療技術であって、その実施による人体への影響が極めて小さいもの(4に掲げるものを除く。)
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (3)未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの
 - 先進医療B
 - 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
 - 4 医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：三次元培養法による抗悪性腫瘍薬感受性検査
適応症：治癒切除不能な進行・再発の結腸癌及び直腸癌
内容： （先進性） 切除不能進行再発大腸癌における薬物療法では、RAS／BRAF 変異、HER2、MSI などのバイオマーカー検査および包括的ゲノムプロファイリング（CGP）検査が実施され、ドライバー遺伝子変異に基づく分子標的薬の選択に有用である一方、遺伝子情報と紐づかない殺細胞性抗がん薬や複数薬剤併用レジメンに対する治療反応性を直接予測することは困難であり、特に二次治療以降、なかでも三次治療（サルベージライン）およびリチャレンジ治療の薬剤選択は、主治医の経験に大きく依存しているのが現状である。本検査は、遺伝子変異情報ではなく、患者腫瘍そのものの薬剤応答を三次元腫瘍組織モデル上で直接評価することにより、遺伝子検査のみでは予測困難なレジメンの有効性を事前に判定し得る点に独自性と先進性を有する。 （概要） 採取された新鮮な腫瘍組織片を処理し、三次元細胞培養技術（invivoid®）を用いて、検査サンプルとなる患者腫瘍の微小環境を反映した三次元腫瘍組織モデルを複数構築・培養する。抗悪性腫瘍薬を添加した培地（陽性対照）、および抗悪性腫瘍薬の溶媒のみを添加した培地（陰性対照）で検査サンプルを数日間培養後、組織の固定を行う。固定した検査サンプルを、がん細胞マーカーおよび増殖マーカーを用いた蛍光免疫染色に供する。ハイコンテンツイメージング装置を用いて検査サンプルの蛍光画像を撮影する。共同研究で開発された独自の判定アルゴリズムを用いて陰性対照サンプルと薬剤処理サンプルを比較し各抗悪性腫瘍薬（5FU、5FU+SN-38（イリノテカンの活性代謝産物）/オキサリプラチンの他、FTD/TPI、レゴラフェニブ、フルキンチニブ、ベバシズマブ、セツキシマブ）の薬剤感受性を三段階（Sensitive、Intermediate、Resistant）で判定する。 （効果） 治療前に治療効果が予測されれば、後方治療またはリチャレンジ治療の有効性が期待される患者に対してのみに適応することができ、標準治療の耐性になった患者に新たな治療選択肢を提示することができると共に、治療対象を選択しない場合の不要な毒性を回避することができる。 （先進医療にかかる費用） 本技術に係る総費用は 2,193,200 円である（3rd line としてスチバーガを選択して 8 週間治療した場合）。先進医療に係る費用は 688,310 円で、このうち研究者負担（研究費等）は 688,310 円である。よって、患者負担額は 451,467 円（3 割負担）である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

三次元培養法による抗悪性腫瘍薬感受性検査

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

① 使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
invivoid® sensitivity test of anti-cancer agent	TOPPAN ホールディングス株式会社 東京都台東区台東1丁目5番1号 03-3835-5111				未承認

② 使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品
（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
該当なし					

③ 使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
該当なし					

④ 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に

該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
該当なし	

- ⑤ 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用法等

三次元患者腫瘍組織に薬剤候補を暴露することにより得られたフェノティピック（表現型）データの数値情報等をアプリケーションソフトウェアに入力し、解析結果を入手する。

- ⑥ 未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

☒	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注 1）医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2）医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2－2．海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

なし。

欧州での薬事承認の状況

なし。

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：小児の難治性左室心不全の治療のための、新式磁気浮上型補助人工心臓 (BrioVAD) 植込み術

適応症：小児重症心不全

内容：

(先進性)

現在、小児に装着可能な補助人工心臓は、その体格の問題から体外式補助人工心臓の Berlin Heart EXCOR pediatric に限られるが、受容と供給のバランスが既に大きく崩れており、日本国内に限らず世界的に駆動装置の不足が問題となっている。しかし、植込み型補助人工心臓である HeartMate3 を小児患者に装着する事は困難かつ、体格の条件によるところが大きい。このような背景から、小児重症心不全患者のうち、補助人工心臓を装着できずに亡くなる場合が少なくない。

一方、国外では既に多数の臨床経験をほこる磁気浮上型 CH-VAD の開発元である CH Biomedical をルーツに持ち、国際的な医療技術の進歩を目指して長年の研究開発を経て米国で臨床展開を行う BrioHealth Solutions, Inc. が CH-VAD をベースにさらに改良を加えて小型化した人工心臓が BrioVAD である。従来の植込み型補助人工心臓の HeartMate3 と比較して約 80% のサイズであり、小児の限られた縦隔内スペースにおいて非常に有利であると言える。これまで小型の補助人工心臓の開発、使用が行われてきた経緯もあるが、脱血不良、脳血管障害、感染に対する改善策は得られていなかった。磁気浮上型であり血栓形成等に伴う脳血管障害のリスクの軽減、かつ小型化による脱血不良リスクの軽減に加え、ドライブライン直径が従来のデバイスより極端に細い 3.3mm (比較: HeartMate 3 ドライブライン: 6.6mm) である点非常に重要である。これは従来のドライブライン内のケーブルが概ね 6 本以上使用されている所、BrioVAD のドライブライン内のケーブルは 4 本でかつ従来の製品よりも柔らかい。兼ねてより固く大きなドライブラインは感染のリスクファクターであることが報告(参考文献 3)されており、BrioVAD の細く柔らかいドライブラインが感染リスクを軽減する事も期待されている。

(概要)

小児重症心不全患者に対する米国での Brio4kids trial に参加する形で日本国内でも植え込み手術を実施する。対象患者は 18 歳未満のうち、比較的体格の大きい学童(体表面積 0.8m² 以上)である。植え込み予定患者数は trial 全体 25 例のうち、日本国内で最大 5 例である。なお、21 歳未満の補助人工デバイス装着後の患者の巨大データベースである ACTION レジストリが Brio4kids trial のマネージメントを行う。ACTION レジストリはこれまでも、すでに多数の論文や学会発表等を通じて国際的に実績のあるレジストリである。医療機関は BrioHealth Solutions, Inc. です。デバイスが無償で提供され、植え込み手術を実施し、臨床データを ACTION レジストリに登録する形で trial が行われる。

(効果)

比較的体格の大きい学童(体表面積 0.8m² 以上)に BrioVAD を装着することができれば、学童だけでなく、結果的に体格の小さい乳幼児はより多く EXCOR pediatric を装着できるようになり、これまで補助人工心臓を装着できずに看取りとなっていた患児を救命することが可能となる。

また、小型化により、学童への植込みが可能となれば、自宅退院、通学も可能となるため、発達、学習面でも大きな効果が得られる。

（先進医療にかかる費用）

費用は、承認済みの植込み型補助人工心臓を使用し、術後 189 日間入院継続が必要であった症例を参考にした。

先進医療に係る費用は、企業から無償提供される植込み型補助人工心臓（BrioVAD）の機器代は計上せず、制度上、患者の自己負担となる手術当日の術後管理等に要する費用を計上し、自己負担額を試算した。その結果、本技術に係る総費用は概算で 50,114,770 円となり、患者負担額は 15,922,560 円（先進医療に係る費用の概算 1,188,000 円と保険外併用療養費制度の概算 14,734,560 円）である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

小児の難治性左室心不全の治療のための、新式磁気浮上型補助人工心臓(BrioVAD)植込み術

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

① 使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
BrioVAD	BrioHealth Solutions, Inc 77 South Bedford Street, Suite 450 Burlington, MA 01803, USA +1 (781) 321-4499				未承認

② 使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品
（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
該当なし					

③ 使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
-----	--------------	----	------------------	------------------------	--------------------

			(16桁)		(注2)
該当なし					

④ 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
該当なし	

⑤ 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用等方法

小児の難治性左室不全に対して、人工心肺下に左心室心尖部から脱血し、上行大動脈へ送血することでBrioVADを植え込み、左心室を補助する。

⑥ 未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

☒	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。
注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

2024年、FDAからInvestigational Device Exemption (IDE)を取得し、条件付きで患者募集を開始することが認められ、米国を中心にHeartMate3との非劣性を示す780例(うちBrioVAD 520例)の大規模trial(INNOVATE trial, 参考文献1)が開始された。現在、INNOVATE trialはsafety phaseを良好な結果で完了し、pivotal phase継続中である。

欧州での薬事承認の状況

現時点では、オーストリア(ウィーン医科大学を中心)でも同様に薬事承認を得るべく検討されている。

「標準治療終了前におけるがんゲノムプロファイリング検査」の施設基準変更 について（案）

1. 現状

- 先進医療 A 「標準治療終了前におけるがんゲノムプロファイリング検査」（以下「本技術」という。）の施設基準は、下記のように定められている。（別紙 4）

（一部抜粋）

Ⅱ. 医療機関の要件

- ・ 看護配置：要 7 対 1 看護以上
- ・ その他：

当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。（略）

- 今般、令和 8 年度診療報酬改定で以下の項目について見直しが行われた。（別紙 5）
 - ・ 急性期病院 A および B 一般入院料の新設
 - ・ がんゲノムプロファイリング検査の見直し
- 今般、上記の改定内容を踏まえ、申請医療機関より、本技術の施設基準の変更の申出があった。

2. 申請医療機関からの変更申出内容

- 変更の申出内容は下記のとおり。
 - ① 看護配置：7 対 1 以上から 10 対 1 以上に変更。
理由：急性期病院 B 一般入院料の新設により、看護配置 10 対 1 以上を選択する、がんゲノム医療拠点病院があるため。
 - ② エクスパートパネルを省略可能とする要件の変更。
理由：保険診療のがんゲノムプロファイリング検査について、エキスパートパネルの実施が検査結果に応じて省略することが可能となったため。

3. 事務局案

- 通例、先進医療 A の各技術の施設基準の見直しは、診療報酬改定年の 1 ～ 3 月ごろに実施しているが、令和 8 年度診療報酬改定に伴う見直しであることから、例外的に今回、施

設基準の見直しを行うこととしてはどうか。

○ 変更内容については、

- ・ 看護配置については、他のがんゲノムプロファイリング検査に係る先進医療において 10 対 1 以上の基準が設定されていること
- ・ 診療報酬におけるエキスパートパネルの省略要件の変更は、令和 8 年度診療報酬改定において中医協で決定されたものであること

を踏まえ、申請医療機関からの変更申出内容のとおりとしてはどうか。

先進医療 A の施設基準の見直し（案）

告示番号 27：標準治療終了前におけるがんゲノムプロファイリング検査		
項目	見直し案	現行
保険医療機関に係る基準	（看護配置） 10 対 1 看護以上	（看護配置） 7 対 1 看護以上
	（その他） 一部抜粋 ・当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、<u>下記アおよびイに基づいてエキスパートパネルを省略する場合又は患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。</u> <u>ア C-CAT 調査結果において、二次的所見を疑う病的変異が検出されない場合</u> <u>イ 以下のいずれかを満たす場合</u> ① <u>検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が存在する場合（検査に用いた体外診断用医薬品若しくは医療機器の薬事承認若しくは認証された使用目的又は関連学会の定める指針に従う場合に限る。）</u> ② <u>C-CAT 調査結果において、検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が、臨床試験</u>	（その他） 一部抜粋 ・当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。 ただし、エビデンスレベル A のバリエーションは患者の治療に直結するため、エビデンスレベル A に該当する遺伝子異常のうち、下記いずれかの条件に該当するバリエーションについては、エキスパートパネルでの検討前に結果説明を可能とする。 - がん遺伝子パネル検査に搭載されている薬事承認されたコンパニオン診断機能の結果、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの - 薬事承認された遺伝子パネル検査ではあるが、コンパニオン診断としては適応外の検査結果で、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの（学会

	<u>又は治験等も含め存在しない場合</u> ただし、エビデンスレベルAのバリエーションは患者の治療に直結するため、エビデンスレベルAに該当する遺伝子異常のうち、下記いずれかの条件に該当するバリエーションについては、エキスパートパネルでの検討前に結果説明を可能とする。 － がん遺伝子パネル検査に搭載されている薬事承認されたコンパニオン診断機能の結果、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの － 薬事承認された遺伝子パネル検査ではあるが、コンパニオン診断としては適応外の検査結果で、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの（学会の示すリスト等に基づき検査の分析性能が担保されている場合）	の示すリスト等に基づき検査の分析性能が担保されている場合）
--	---	--------------------------------------

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了前に実施する包括的ゲノムプロファイリング検査 進行・再発固形がん	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要（ 内科、小児科または病理科 ）・不要
資格	要（ ）・ ☒ 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（ ）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（ ）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）	がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師であること。
II. 医療機関の要件	
診療科	要（ 内科・小児科のいずれかおよび病理科 ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	☒ 要・不要 具体的内容： ・ 治験、臨床研究を含むがん薬物療法の実務経験を有する常勤医師1名以上。 ・ 病理診断の実務経験を有する常勤医師1名以上。
他診療科の医師数 注2)	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（ 臨床検査技師 ）・不要
病床数	☒ 要（ 100床以上 ）・不要
看護配置	☒ 要（ 7対1看護以上 ）・不要
当直体制	☒ 要（ 内科系または外科系医師1名以上 ）・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	審査開催の条件：必要な場合に事前に開催する。
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）	- 厚生労働大臣が指定するがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院のいずれかであること。 - 次世代シーケンシングを用いた検査に係る適切な第三者認定を受けていること。ただし、当該検査を同様の第三者認定を受けた衛生検査所に委託する場合はこの限りでない。

	・ 患者からの求めに応じて、当該患者のシーケンスデータ（FASTQ又はBAM）、解析データ（VCF、XML又はYAML）等を患者に提供できる体制を整備すること。 ・ がんゲノムプロファイルの解析により得られた遺伝子のシーケンスデータ（FASTQ又はBAM）、解析データ（VCF、XML又はYAML）及び臨床情報等については、患者の同意に基づき、医療機関又は検査会社等からがんゲノム情報管理センター（CCAT）に全例を提出すること。なお、提出に当たっては、CCAT検査データ転送システム利用規約を遵守し、当該技術を特定するために、CCATへの登録時に「検体情報画面」において、「保険外併用療養」を選択し、「試験番号」の項目に「NCCA01」を記載すること。 ・ 臨床情報等の提出に当たっては、医療関連団体が定める「がんゲノム情報レポジトリ 臨床情報収集項目一覧表」に則って提出していること。 ・ 当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。ただし、エビデンスレベルAのバリエントは患者の治療に直結するため、エビデンスレベルAに該当する遺伝子異常のうち、下記いずれかの条件に該当するバリエントについては、エキスパートパネルでの検討前に結果説明を可能とする。 － がん遺伝子パネル検査に搭載されている薬事承認されたコンパニオン診断機能の結果、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの － 薬事承認された遺伝子パネル検査ではあるが、コンパニオン診断としては適応外の検査結果で、国内で薬事承認されている医薬品にアクセス可能なもの（学会の示すリスト等に基づき検査の分析性能が担保されている場合） ・ 次に掲げる事項を記載した管理簿等を作成し、当該検査を実施した全ての患者について管理簿等により管理すること。 － 検査を実施した者の氏名及びID － 検体を衛生検査所等に発送した年月日 － 衛生検査所等からの解析結果の受取の有無及び受け取った年月日 － エクスパートパネルが開催された年月日 － エクスパートパネルから検査結果を受け取った年月日
--	--

	- 検査結果を患者に説明した年月日 - 検査結果を説明した後、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）等からの情報に基づいた、臨床試験又は治験等の新たな治療方針の説明の有無及び説明した年月日 - C-CATへのデータ提出及びデータの二次利用に係る患者の同意の有無 - C-CATに対してシーケンスデータ、解析データ及び臨床情報等を提出した年月日 ・ エキスパートパネルの開催に際しては、厚生労働省健康局長通知「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」及び厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知「エキスパートパネルの実施要件について」に基づき開催していること。 ・ 検査を委託して実施する場合には、衛生検査所であって、当該検査の実施に当たり適切な医療機器等を用いるものに委託すること。
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）	

注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注 2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

急性期病院一般入院基本料等の新設

急性期病院の評価

➤ 地域で病院が果たしている救急搬送の受入や手術等の急性期機能に着目し、地域ごとの急性期の病院機能を確保する観点から、**病院の機能に着目した急性期病院一般入院基本料を新設**。

(新) 急性期病院一般入院基本料		(新) 急性期病院精神病棟入院基本料	
イ	急性期病院A一般入院料	イ	急性期病院A精神病棟入院料
ロ	急性期病院B一般入院料	(1)	10対1入院基本料
		(2)	13対1入院基本料
		(3)	15対1入院基本料
		ロ	急性期病院B精神病棟入院料
		(1)	10対1入院基本料
		(2)	13対1入院基本料
		(3)	15対1入院基本料

- [病院の機能に係る主な施設基準]
- (1) 共通の施設基準
 - ア **データ提供加算に係る届出を行っている**保険医療機関であること。
 - イ **DPC対象病院**であること。
 - ウ **地域包括医療病棟の届出を行っていない**保険医療機関であること。
 - エ 看護師長又は同等以上の職に従事した経験を5年以上有し、所定の研修を修了した看護師を配置することが望ましい。
 - オ 介護保険施設等からの救急搬送について、入院加療が必要な場合には、協力医療機関に情報提供を行うことが望ましい。
 - (2) 急性期病院A一般入院料又は急性期病院A精神病棟入院料を算定する病院では、以下の全てを満たすこと。
 - ア 入院を要する **(第二次)救急医療体制、救命救急センター若しくは高度救命救急センター又は総合周産期母子医療センター**を設置している保険医療機関であること、又は**24時間の救急患者を受け入れている保険医療機関**であること。
 - イ **地域包括ケア病棟入院料(地域包括ケア入院医療管理料を含む。)**の届出を行っていない保険医療機関であること。
 - ウ 画像診断及び検査を24時間実施できる体制を確保していること。
 - エ **救急搬送件数が年間で2,000件以上**(夜間時間帯の受入が1割以上)、かつ、全身麻酔による**手術件数が年間で1,200件以上**。
 - (3) 急性期病院B一般入院料及び急性期病院B精神病棟入院料を算定する病院では、以下の全てを満たすこと。
 - ア **第二次救急医療機関、救急病院**又は**24時間の救急患者を受け入れている保険医療機関**であること。
 - イ 急性期医療に係る実績として以下のいずれかを満たすこと。
 - **救急搬送件数が年間で1,500件以上**
 - **救急搬送件数が年間で500件以上**であり、かつ、全身麻酔による**手術件数が年間で500件以上**
 - **人口20万人未満の二次医療圏**において、**救急搬送件数が最大の医療機関**であり、かつ**年間で1,000件以上**であること
 - **離島からなる二次医療圏**において、**救急搬送件数が最大の医療機関**であること
 - ウ 救急搬送件数のうち、夜間時間帯(22時から翌朝8時までをいう。)に受け入れた救急搬送件数が1割以上あること。

急性期病院一般入院基本料等の評価

- 病院の機能に着目した急性期病院一般病棟入院基本料等を新設するとともに、救急搬送症例や手術なし症例における重症度、医療・看護必要度の適切な評価を進める観点から、該当患者割合に救急搬送応需係数を加えた該当患者割合指数に見直す。
- 高齢者等が主に入棟する病棟において、患者のADL維持・向上等に係る取組を進めるため、看護・多職種協働加算を新設。

		急性期病院 A		急性期病院 B※1		急性期一般 1	急性期一般 2	急性期一般 3	急性期一般 4※1		急性期一般 5	急性期一般 6
看護職員		7対1以上 (7割以上が 看護師)		10対1以上 (7割以上が 看護師)		7対1以上 (7割以上が 看護師)	10対1以上 (7割以上が看護師)					
看護・多職種※1				25対1以上						25対1以上		
該当患者割合 指数の基準※2	必要度I	指数①：28% 指数②：35%				28%	24%	20%	指数①：28% 指数②：35%	15%	測定している こと	
	必要度Ⅱ	指数①：27% 指数②：34%				27%	23%	19%	指数①：27% 指数②：34%	14%		
平均在院日数		16日以内	21日以内	16日以内	16日以内	21日以内			16日以内	21日以内		
在宅復帰・病床機能連携率		8割以上	—	8割以上	8割以上	—			8割以上	—		
その他		医師の員数が 入院患者数の 100分の10 以上	—	医師の員数が 入院患者数の 100分の10 以上	医師の員数が 入院患者数の 100分の10 以上	・入院医療等に関する調査への適切な参加 ・届出にあたり入院料1の届出実績が必要			—	医師の員数が 入院患者数の 100分の10 以上	—	
救急搬送等の病院の実績		以下を満たす ・救急搬送2,000 件/年以上 ・全麻手術1,200 件/年以上	以下のいずれかを満たす ・救急搬送1,500件/年以上 ・救急搬送500件/年以上かつ全身麻酔手術500件/年以上 ・人口20万人未満二次医療圏で最大救急搬送件数（1000件/年以上） ・離島医療圏で最大救急搬送件数			—						
データ提出加算		○（要件）										
点数		1,930点	1,643点	1,898点	1,874点	1,779点	1,704点	1,597点	1,874点	1,575点	1,523点	

※1 急性期病院B入院基本料又は急性期一般入院料4において、看護・多職種協働加算を算定する場合は、入院基本料の看護職員10対1以上の配置に加え、看護職員を含む多職種職員25対1が配置される。

※2 重症度、医療・看護必要度の基準患者割合に係る指数：該当患者割合 + 救急搬送応需係数

急性期病院A・B、急性期一般1：割合①A3点以上、又はC1点以上
割合②A2点以上、又はC1点以上
急性期一般2～5：A2点以上かつB3点以上、又はA3点以上、又はC1点以上

病床当たり年間救急搬送受入件数×0.005

5

年間救急搬送件数× $\frac{\text{当該病棟の救急搬送入院数}}{\text{救急搬送応需係数の対象病棟の救急搬送入院数}}$ ÷当該病棟の病床数

2

がんゲノムプロファイリング検査等の見直し

がんゲノムプロファイリング検査等の見直し

- がんゲノムプロファイリング検査について、検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が、臨床試験又は治験等も含め存在しない場合等においては、エキスパートパネルでの検討を実施しない場合であっても、がんゲノムプロファイリング検査及びがんゲノムプロファイリング評価提供料が算定できるよう、要件を見直す。

現行

【がんゲノムプロファイリング検査】

【施設基準】

当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。

【がんゲノムプロファイリング評価提供料】

【算定要件】

（新設）

改定後

【がんゲノムプロファイリング検査】

【施設基準】

当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、「B011-5」がんゲノムプロファイリング評価提供料における留意事項の（１）に基づいてエキスパートパネルを省略する場合又は患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。

【がんゲノムプロファイリング評価提供料】

【算定要件】（概要・抜粋）

以下のア、イ及びウを満たす場合については、エキスパートパネルを省略しても差し支えない。

ア 「D006-19」がんゲノムプロファイリング検査の「１」固形腫瘍を対象とする場合を行った場合

イ C-CAT調査結果において、二次的所見を疑う病的変異が検出されない場合

ウ 以下のいずれかを満たす場合

① 検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が存在する場合（検査に用いた体外診断用医薬品若しくは医療機器の薬事承認若しくは認証された使用目的又は関連学会の定める指針に従う場合に限る。）

② C-CAT調査結果において、検査により得られた遺伝子変異に基づいて投与可能な医薬品が、臨床試験又は治験等も含め存在しない場合

先進医療Bの試験終了に伴う取下げについて

告示 番号	先進医療名	適応症等	承認 状況	受付日 (取下げ)	取下げ理由	医薬品・医療機器・ 再生医療等製品情報	申請医療機関 (協力医療機関数)	協力医療機関
12	ボツリヌス毒素の膀胱内局 所注入療法	神経因性排尿筋過活動 による膀胱機能障害(五 歳以上十八歳未満の患 者に係るものに限る。)	適応外医薬品	2026/8/19	当該先進医療技術は予定人数の患者登 録を完遂し、全ての患者でプロトコール 治療を実施し、規定の観察期間を終了し たため。なお、総括報告書は本取り下 げ手続きが終了後、2ヵ月以内に提出致 します。	・ボトックス注用(グラクソ・スミスクライン株式会社)	東京都立小児総合医療センター	・奈良県立医科大学附属病院