

中央機関事業報告 造血器腫瘍マーカー中央診断報告



国立成育医療研究センター

小児がんセンター 小児がん免疫診断科 出口 隆生

研究所小児血液・腫瘍研究部 大木 健太郎、清河 信敬



国立研究開発法人
国立成育医療研究センター
National Center for Child Health and Development



2018年マーカー診断集計

2018年度	初発例	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Total	拠点病院
Leukemia	BCP-ALL	12	11	21	20	29	32	30	28	30	34	29	26	302	71
	pre-B ALL	8	6	7	13	6	8	1	14	7	15	9	6	100	20
	T-ALL	3	4	1	8	9	6	5	2	4	3	3	3	51	7
	NK					1								1	1
	AML	1	5	19	17	13	16	18	7	14	21	9	11	151	39
	MPAL/AUL		1		1	1		1		1				5	1
	MDS/MPN	2		3			2	1	2	1		1	1	13	4
	CML	1		3	1		1		1	1	2	2	1	13	3
	JMML		1			1	2	1			2	1		8	2
	BPDCN	1								1				2	0
Lymphoma	B-ALL/NHL	4	1	5	5	5	1	1	5	2	3	6	6	44	11
	T-NHL	1	2		1	4	3	2	6	3	1	1	3	27	9
	B-LBL			2		2			1		1			6	0
	PTCL												1	1	1
	ALCL			2	1					2	2		1	8	5
	Myeloid sarcoma			1										1	0
Other	TAM			1	1	2	1	6	2	1	1	1	4	20	3
	LCH				1				1					2	0
	診断不明・その他	9	8	5	8	8	15	17	22	8	16	14	16	146	45
Total		42	39	70	77	81	87	83	91	75	101	76	79	901	222
再発例															
Leukemia	BCP-ALL		6	5	6	6	4	10	3	2	2	1	1	46	15
	pre-B ALL		1		2				1	1		2		7	1
	T-ALL		1			1			1	1	2			6	1
	AML	2	1	1	3	1							2	10	2
	MPAL/AUL										1	1	1	3	0
	BPDCN												1	1	0
Lymphoma	B-ALL/NHL									1			1	2	0
	B-LBL					1								1	0
	T-NHL		1								1			1	0
	ALCL										1			1	0
Total		2	10	6	11	9	4	10	5	5	7	4	6	78	19

2019年マーカー診断集計

2019年度	初発例	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Total	拠点病院
Leukemia	BCP-ALL	33	27	33	24									117	25
	pre-B ALL	8	8	7	11									34	5
	T-ALL	4	3	1	4									12	2
	AML	18	10	23	11									62	11
	MPAL/AUL	2			1									3	1
	MDS/MPN			3										3	0
	CML													0	0
	JMML	1	1		1									3	0
	BPDCN													0	1
	B-ALL/NHL	2	4	2	2									10	1
Lymphoma	T-NHL	3	2	1	1									7	0
	B-LBL		1	1										2	0
	PTCL			1										1	1
	ALCL		2											2	2
	Myeloid sarcoma			1										1	0
Other	TAM	1	2	1	2									6	3
	LCH													0	0
	診断不明・その他	12	19	12	16									59	22
Total		84	79	86	73									322	74
再発例															
Leukemia	BCP-ALL	1	1	1	1									4	2
	pre-B ALL		1											1	0
	T-ALL	1												1	1
	AML	2		1	1									4	2
	MPAL/AUL				1									1	0
	BPDCN													0	0
Lymphoma	B-ALL/NHL													0	0
	B-LBL													0	0
	T-NHL			1	3									4	4
	ALCL													0	0
Total		4	2	3	6									15	9

マーカー中央診断報告

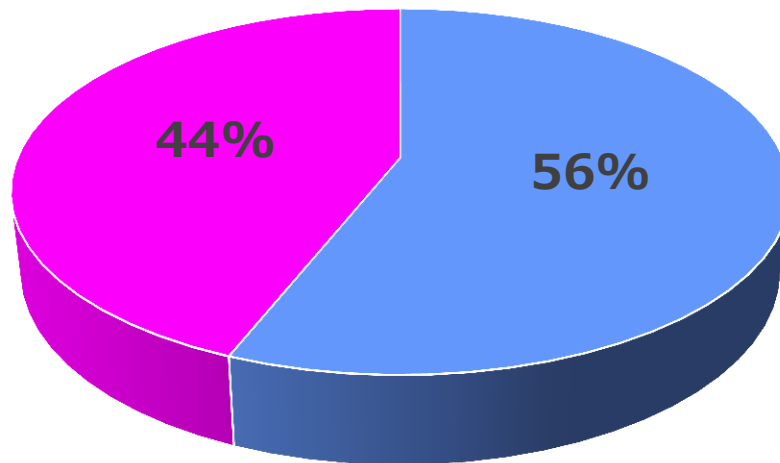
- JPLSG中央診断としては2006年から実施（AML-05）
- 2018年3月から国立成育医療研究センター単独で実施。年間で初発例1,000例弱、再発例80例程度の診断を実施する他、微小残存病変測定等で年間350検体を測定
- 成育医療研究開発費を財源としてきたが、今年度より2～3年の間で自立化を求められている
- 医療法改正に伴い、臨床に利用される検体検査受託要件（精度管理が行われている病院検査室、もしくは衛生検査所）に適合させる必要が生じ、平成31年3月に成育研究所内に衛生検査センターを設置し、登録を行った
- 中央診断を有償化（診療報酬請求）する場合の問題点を明らかにするためにアンケート調査を実施した

アンケートの基本情報

- 日本小児がん研究グループ（JCCG）血液腫瘍分科会（JPLSG）参加施設のうち、初発時患者を扱う病院会員A（136施設）を対象とした
- 病院会員施設の代表者へアンケート回答依頼をメールで送付し、Google formへ入力する形で実施した
- アンケート期間：平成31年3月20日～4月10日
- 中央診断が院内検査となる国立成育医療研究センターはアンケート対象から除外した（135施設）
- 有効回答数：116施設（85.9%）と良好であったが、一部年間初発患者数が10例を超える施設（5施設）で未回答があった
- DPC採用施設：96%、DPC未採用施設：4%

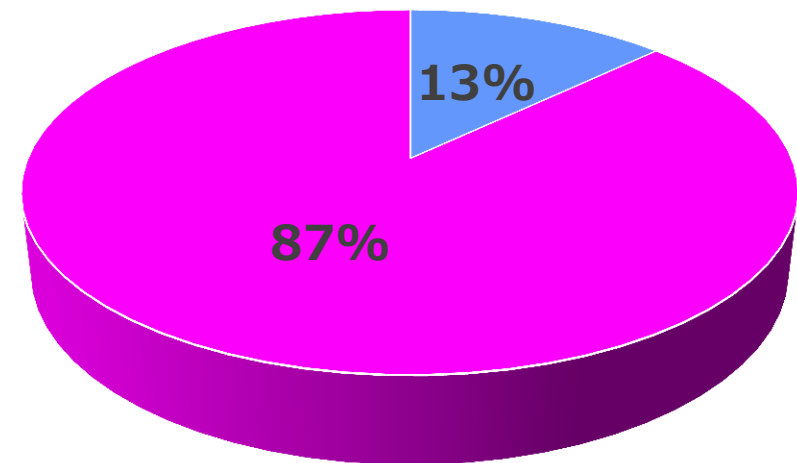
院内検査実施の有無

マーカー検査



■ はい ■ いいえ

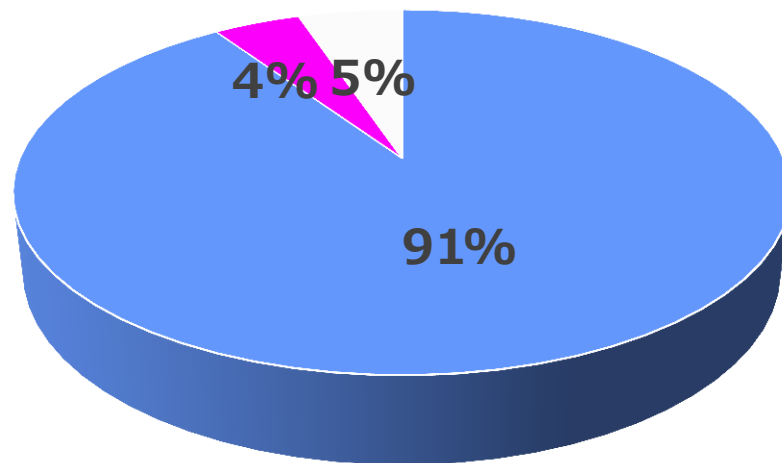
キメラスクリーニング検査



■ はい ■ いいえ

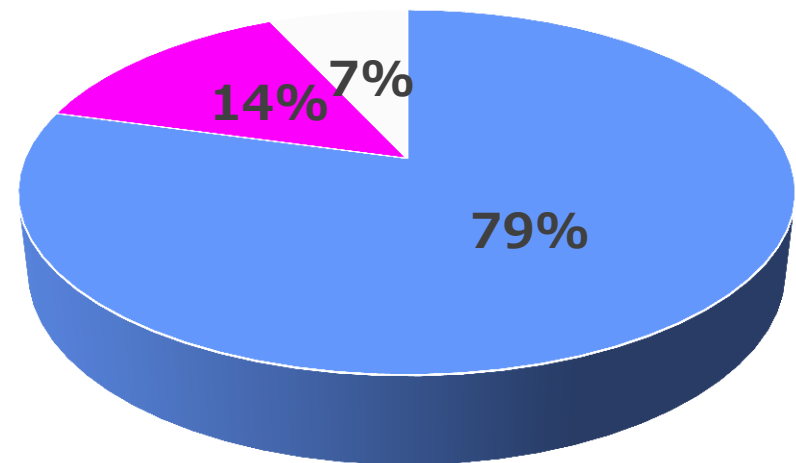
中央診断の継続は必要と思うか

マーカー検査



■ はい ■ いいえ ■ その他

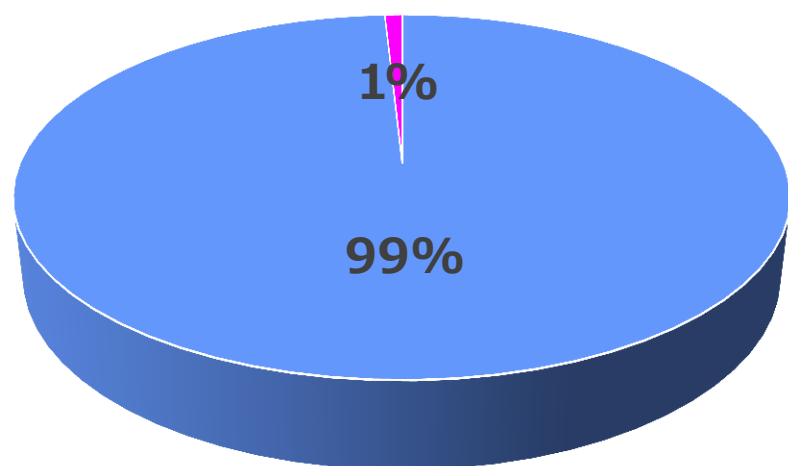
キメラスクリーニング検査



■ はい ■ いいえ ■ その他

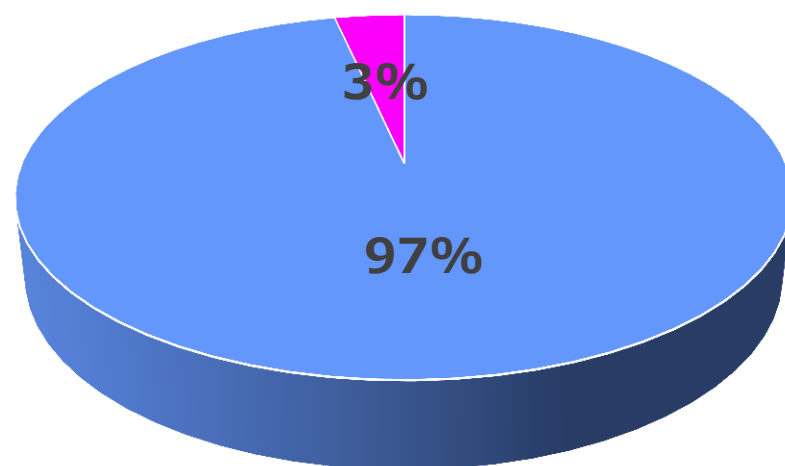
中央診断に自施設や検査会社にはない 付加価値を感じるか

マーカー検査



■ はい ■ いいえ

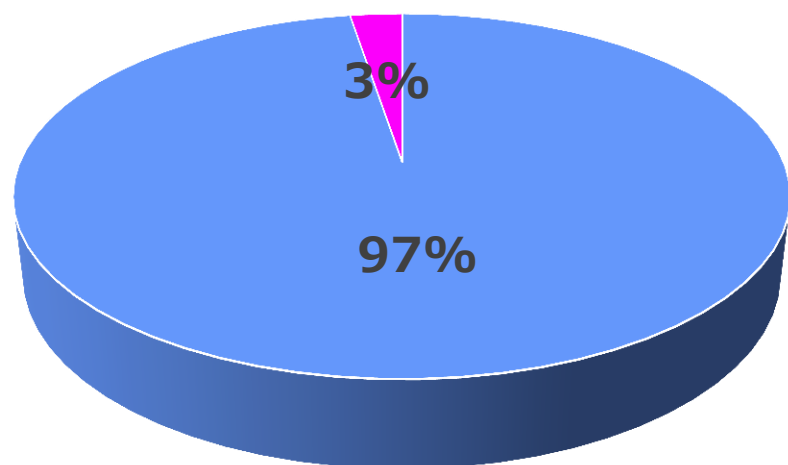
キメラスクリーニング検査



■ はい ■ いいえ

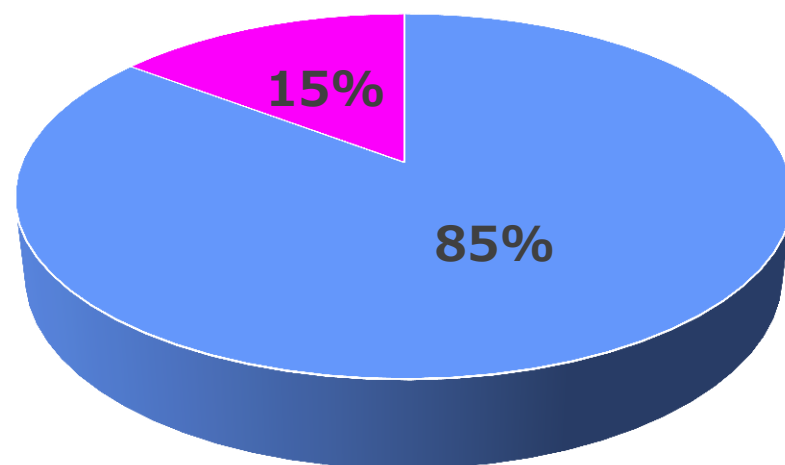
成育と検査受託契約を結ぶことを 病院へ進言するか

マーカー検査



■ はい ■ いいえ

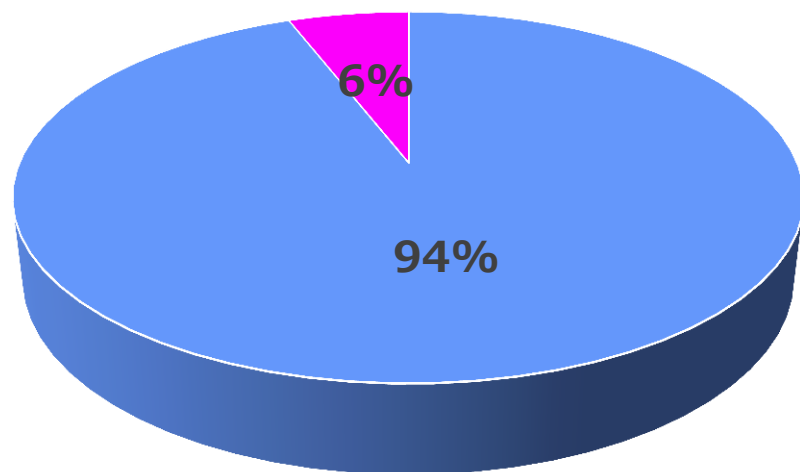
キメラスクリーニング検査



■ はい ■ いいえ

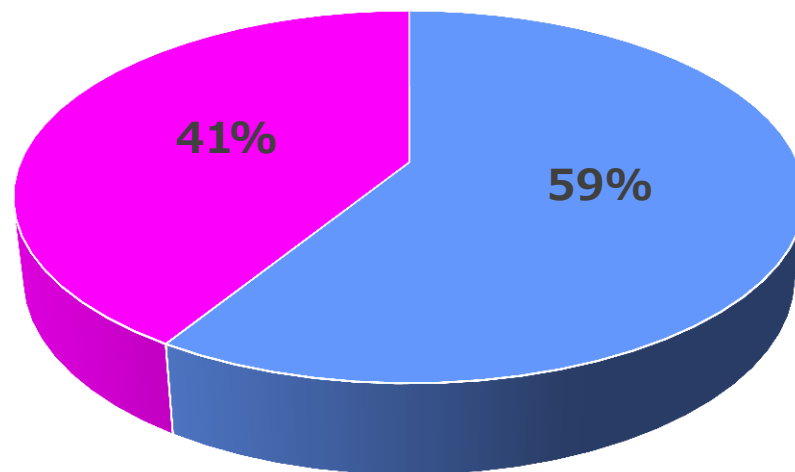
前の質問で「いいえ」と答えた17施設への質問 臨床研究登録症例だけに限定したとすれば 成育との契約を進言するか

マーカー検査



■ はい ■ いいえ

キメラスクリーニング検査



■ はい ■ いいえ

アンケートに対する意見（自由記載）

- 検査会社で出来るものは検査会社に依頼すべき
→ 検査費用の問題がある
現状のマーカー検査を外注委託すると実施料は20万円
キメラスクリーニング実施料は4.5～5.5万円
各々の診療報酬請求額は2,000点、2,100点
- 診療報酬請求上の問題：
院内検査との二重請求になるため、外注契約が難しい
→ DPCの場合は包括となるが、病院への説得は困難
- 検体搬送に関する問題（マーカー検査）：
当日報告が可能な院内検査の利便性は捨て難い
宅配便での搬送における搬送クオリティへの不安
検体提出×切りが外注検査への提出締め切りより早い
検体到着が翌々日になる地域がある

結果のまとめと考察

- 56%の施設が自施設でマーカー検査実施
- キメラ遺伝子の自施設実施は13%
- マーカー診断・FCM-MRDは91%、キメラは79%の施設が継続すべきと考えている
- 中央診断の付加価値への理解は高い
- 9割以上の施設がマーカー診断・FCM-MRDを依頼しても良いと考えているが、筑波のキメラは85%
- 検体受託、搬送体制への不安・不満も散見
- 患者数の多い施設は自施設でマーカーを実施している場合が多く、有料化すると契約できない可能性がある
- 実際の症例登録数を元にさらに検討を加える必要性

考察

- 造血器悪性腫瘍検査、キメラスクリーニングともに、一応は外注検査会社でもオーダーが可能である
- 外注でのマーカー診断は項目数が少なく、国際的な診断基準に基づいた診断が不可能で、また稀な疾患群の診断もできず、臨床試験の質が担保できない
- キメラスクリーニングは項目的には同等であるが、診療報酬より検査委託料が高いという逆転がある
- 中央診断の必要性や意義には理解が得られている
- 中央診断施設を外注検査会社と同様に扱うには、現状の保険診療体制では若干の問題がある
- 院内検査を行っている施設では、契約検査会社として中央診断施設を新たに加えるのは困難な可能性

謝辞

- 日常診療のご多忙中の中、アンケートにご協力を頂いた施設の先生方に深謝申し上げます。
- アンケート結果を基に、より良い中央診断の体制整備に生かして行きたいと思います。
- 今後とも中央診断へのご協力をお願い申し上げます。