

令和7年7月8日

外保連加盟学会

会長・理事長 各位

一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合

会 長 瀬戸 泰之

減薬・休業に関する研究シーズ探索のための調査への協力依頼（周知依頼）

謹啓 盛夏の候、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、別紙の如く厚生労働省保険局医療介護連携政策課より、本連合宛に「減薬・休業に関する研究シーズ探索のための調査への協力依頼」の周知依頼がありましたのでお届け致します。

宜しくご確認下さい。

休業・減薬に関する研究シーズのご提案があれば、記載要綱を熟読のうえ、各学会でとりまとめていただき学会事務局より、**9月12日（金）午後5時**までに「別紙1_提案書」を外保連事務局までメール（office@gaihoren.jp）にてお寄せください。

内容を確認のうえ、外保連にて優先順位をつけて厚生労働省に提出いたしますので、必要に応じて問い合わせをさせていただく場合がございますのでご了承ください。

なお、外保連が取りまとめた（実務委員会マター）2026年度診療報酬改定への改正要望項目とは関係ないことを申し添えます。

内容に関するお問い合わせは厚生労働省保険局医療介護連携政策課までお願い申し上げます。

謹白

提案書 記載要領

【通則】

1. 減薬・休薬等のより安全で効率的な治療につながる研究シーズを探索するための調査分析事業（以下、本事業）において評価を行う治療法は、薬事承認を得た医薬品に関するものに限る。薬事承認を得ていない医薬品等を用いる治療法は、原則として本事業における評価の対象外とする。
2. 提案書への記載に当たっては、公表することを前提とすること。なお、機密事項としての取り扱いを希望する項目がある場合には、その旨を明記すること。
3. 提案される治療法を評価する上で有用と考えられる文献等について、5つを上限として提案書に添付できることとする。
4. 提案書の記載に当たっては、以下を遵守すること。
 - ・ 既に記載されている項目や内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
 - ・ セルの結合や削除はしないこと。なお、各行の高さ変更は差し支えない。
5. 記載する事項がない項目については、当該項目欄に「特になし」と必ず記入すること。

【提案書の記載方法】

1. 【回答者情報】【団体担当者】

提案書の記載内容についての確認が可能な申請団体・担当者名を記載すること。

2. 【提案概要】

① 「提案される減薬・休薬に関する治療の名称」

提案される治療法を簡潔に「主たる診療科」については、提案される治療法が最も頻

繁に用いられることが想定される診療科を1つ記載すること。「関連する診療科」については、主たる診療科以外で、提案される治療法が用いられることが想定される診療科がある場合には、該当する診療科を2つまで記載すること。（ない場合には、「なし」を記載すること。）

②「提案される減薬・休薬に関する治療の概要」

提案される治療法について、具体的な投与方法、副作用発現時の対応等を記載すること。

③「提案対象となる患者」

提案される治療法の対象となる患者について、疾患、病態・症状を記載すること。さらに詳細な患者区分が必要な場合は、当該情報を「その他」欄に記載すること。

3. 【評価項目】

①「1.有効性」

治療効果について一般的な投与方法と提案する治療法との比較を記載すること。

②「2.安全性」

提案される治療法を実施した際に発生が予想される副作用等のリスクについて、その内容と想定される頻度を記載すること。

③「3.効率性」

治療効果や副作用などのリスク以外の点において、一般的な投与方法と比較した効果を記載すること。例えば、投与回数や投与方法の変化に伴う患者QOLの向上や、（減薬・休薬に伴う）患者の通院形態の変化などが該当する。

④「4.普及性」

提案される治療法の対象となる患者数を学会のデータ、患者調査結果等を活用し記載すること。

⑤「5.休薬・減薬による経済的効果(予想影響額)」

提案される治療法を実施した場合の医療費への影響を試算すること。また、費用の比較に当たっては、算出の根拠も記載するとともに、提案される治療法に直接係る費用だけでなく、提案される治療法が用いられることにより減少が期待される費用が想定できる場合は、併せて記載すること。

経済的効果を今後の臨床研究で検証する想定である場合は、「今後検証予定」と記載し、「9.検証に必要な臨床研究の概要」の「9.9 主要評価項目」に検証内容を記載すること。

⑥「6.施設基準」

提案される治療法の専門性等を踏まえ、施設、人的配置の要件等について、記載すること。

⑦「7.倫理性・社会的妥当性」

提案される治療法に関し、倫理性、社会的妥当性の視点から考慮すべき点があれば具体的に記載すること。（考慮すべき点がないと判断した場合は、「問題なし」と記載すること。）

⑧「8.検証に必要な臨床研究の名称」

提案される治療法の検証に必要な臨床研究の名称を記載すること。

⑨「9.検証に必要な臨床研究の概要」

提案される治療法の検証に必要な臨床研究の概要を記載すること。なお、「5.休薬・

減薬による経済的効果(予想影響額)」に「今後検証予定」と記載した場合（経済的効果を今後の臨床研究で検証する想定である場合）は、当該検証内容を、本項目「9.9 主要評価項目」に記載すること。

「9.1 既存研究の限界と本研究の目的」には、本研究を実施するに至る背景や実臨床下での現状の課題と提案される治療法の意義を記載すること。「9.2.概要」には、研究課題名（仮題も可）、対象とする患者及び研究の方法について簡潔に記載すること。

各項目において、詳細が定まっていない場合でも、過去の事例なども踏まえ、可能な限り記載すること。記載ができない場合には、「未定」と記載すること。

以上

表紙

【基本情報】

大項目	小項目	記述欄	<任意> 参考文献 (参考文献の番 号を記載)	記入の必須/任意 ●：必須 ○：任意
整理番号 ※事務処理用			-	●
提出年月日			-	●
提案される減薬・休業に関する治療の名称			-	●
【回答者情報】				
団体名（学会名・臨床研究グループ名）			-	●
代表者氏名			-	●
団体 事務連絡先	郵便番号		-	●
※必ず連絡の取れる連絡先を記載すること	所在地		-	●
	電話番号		-	●
	E-Mail		-	●
	担当者氏名		-	●
【団体担当者】				
担当者氏名			-	●
担当者連絡先	所属施設名		-	●
	診療科		-	●
	役職		-	●
	所属施設所在地		-	●
	所属施設電話番号		-	●
	E-Mail		-	●
上記以外の申請団体名			-	○

提案書

【提案概要】

整理番号 ※事務処理用			-	●
提案される減薬・休業に関する治療の名称			-	●
申請団体名			-	●
対象疾患に対して現在行われている治療 （標準治療の概要及び治療に利用される医薬品） ※販売名・成分名・医薬品コードは、標準治療において、複数の医薬品を投与することが想定される場合、それぞれの医薬品について記載すること	概要 200文字以内 文字数：		-	●
	販売名		-	●
	成分名		-	●
	医薬品コード （レセプト電算処理システム用コード または薬価基準収載医薬品コード）		-	○
提案される治療が関係する診療科	主たる診療科（１つ）		-	●
	関連する診療科（２つまで）		-	●
提案される減薬・休業に関する治療の概要 （200字以内） 文字数：			-	●
提案対象となる患者	疾患		-	●
	病態・症状		-	●
	その他（年齢等）		-	○

【評価項目】

1.有効性	1.1. 一般的な投与方法に対する治療率、死亡率やQOLの改善等アウトカムの比較			●
2.安全性	2.1.副作用等のリスクの内容と頻度			●
3.効率性	3.1 減薬・休業によるその他の効果 （投与回数や投与方法の変化に伴う患者QOLの向上、患者の通院形態や通院日数の減少 など）			○
4.普及性	4.1.全国の患者数			●

5. 休業・減業による経済的効果 (予想影響額) (経済的効果を今後の臨床研究で検証する 想定である場合は、「今後検証予定」と記載 すること)	5.1. プラスマイナス			●
	5.2. 予想影響額 (円)			●
	5.3. その他根拠			○
	5.4. 備考			○
6. 施設基準 (治療の専門性等を踏まえ、必要と考えられ る要件を、項目毎に記載すること)	6.1. 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験 年数等)			○
	6.2. その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)			○
7. 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)				○
8. 検証に必要な臨床研究の名称				●
9. 検証に必要な臨床研究の概要	9.1 既存研究の限界と本研究の目的			●
	9.2 概要			●
	9.3 研究デザイン (観察研究/介入研究)			●
	9.4 観察期間			●
	9.5 研究対象人数			●
	9.6 実施体制 (多施設共同研究、専門医 等)			●
	9.7 選択基準			●
	9.8 除外基準			●
	9.9 主要評価項目			●
	9.10 解析手法			●
10. その他			-	○
当該申請団体以外の関係団体、代表的研究者等			-	○

参考文献 1	名称 著者 雑誌名、年、月、号、ページ		-	○
	概要		-	○
参考文献 2	名称 著者 雑誌名、年、月、号、ページ		-	○
	概要		-	○
参考文献 3	名称 著者 雑誌名、年、月、号、ページ		-	○
	概要		-	○
参考文献 4	名称 著者 雑誌名、年、月、号、ページ		-	○
	概要		-	○
参考文献 5	名称 著者 雑誌名、年、月、号、ページ		-	○
	概要		-	○

【基本情報】

提案書

【提案概要】

[illegible]

1. 有效性

2.安全性	2.1.副作用等のリスクの内容と頻度	薬剤A減薬群は、非減薬群と比べ、有意な差は見られなかった。 OS（全生存期間）： 薬剤A減薬群と非減薬群において、OSに有意な差はみられなかった。 間質性肺疾患： 推奨される投与方法と同様に発生するリスクがあるが、休業により早期に対応することが可能である。 QT間隔延長： 心電図異常が見られた場合、休業・減薬によりリスクを軽減することができる。 肝障害： 肝機能異常が見られた場合、休業・減薬により症状の改善が可能である。 血液毒性： 血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血などが見られた場合、休業・減薬によりリスクが軽減された。	1	●
3.効率性	3.1 減薬・休業によるその他の効果 (投与回数や投与方法の変化に伴う患者QOLの向上、患者の通院形態や通院日数の減少 など)			○

4.普及性	4.1.全国の患者数	全国の患者数（人）： 年間約12,750人 推定根拠： ▲▲▲癌の年間新規患者数： 日本では年間約100,000人が▲▲▲癌と診断され、そのうち約85％が▲▲▲癌である。したがって、年間約85,000人が▲▲▲癌と診断される。 ○○○遺伝子変異陽性の患者数： 非小細胞肺癌患者の約30％が○○○遺伝子変異陽性であるため、年間約25,500人が該当する。 薬剤Aの適応患者数： これらの患者のうち、薬剤Aが適応される患者数を考慮する。例えば、進行性または再発性の患者や術後補助療法が必要な患者が含まれる。 副作用管理が必要な患者数： 薬剤Aを使用する患者のうち、副作用の管理が必要な患者の割合を考慮する。例えば、副作用が発生する割合が50％と仮定すると、年間約12,750人が副作用管理を必要とする可能性がある。	1	●
5.休薬・減薬による経済的効果 （予想影響額） ※経済的効果を今後の臨床研究で検証する想定である場合は、「今後検証予定」と記載すること。	5.1.プラスマイナス	マイナス（-）		●
	5.2.予想影響額（円）	年間約1,629,880円		●
	5.3.その根拠	薬剤費用 薬剤A錠80mg：1錠あたり約18,540円。 薬剤A錠40mg：1錠あたり約9,670円。 推定投与方法の費用 通常の用法容量：成人には●●●として80mgを1日1回経口投与する。 年間の薬剤費用は約6,764,100円（18,540円 × 365日）。 薬剤A休薬・減薬プロトコルの費用 初期投与：80mgを1日1回投与する。 副作用発現時の対応：副作用が発生した場合、休薬し、その後40mgに減量して再開する。 副作用の頻度を50％と仮定すると、年間の薬剤費用は以下のように計算される。 80mg投与期間：6ヶ月（約182日） × 18,540円 = 約3,374,280円 40mg投与期間：6ヶ月（約182日） × 9,670円 = 約1,759,940円 合計費用：約5,134,220円 経済的効果の比較 推定投与方法：年間約6,764,100円 薬剤A休薬・減薬プロトコル：年間約5,134,220円 経済的効果「薬剤A休薬・減薬プロトコル」を適用することで、年間約1,629,880円の薬剤費用が節約される可能性がある。		○
	5.4.備考			○
6.施設基準 （治療の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	6.1.人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	推奨される投与方法と同じ。		○
	6.2.その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	推奨される投与方法と同じ。		○
7.倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		社会的妥当性 医療資源の効率的利用： このプロトコルは、薬剤費用の節約や副作用管理の効率化を図ることで、医療資源の効率的利用に寄与する。 患者の負担軽減： 副作用の管理が柔軟に行えるため、患者の心理的負担や治療に伴うストレスを軽減することができる。 治療の普及可能性： このプロトコルが広く認知され、臨床研究によって有効性が確認されれば、標準的な治療法として普及する可能性がある。		○
8.検証に必要な臨床研究の名称		薬剤A休薬・減薬プロトコルの安全性と有効性を評価するための臨床試験		●
9.検証に必要な臨床研究の概要	9.1既存研究の限界と本研究の目的	既存研究ではRCT等のエビデンスレベルの高い研究が行われていない。本研究ではRCT研究を実施し、本提案プロトコルの安全性と有効性を評価する。		●
	9.2概要	薬剤A休薬・減薬プロトコルの安全性、有効性、副作用管理の効果を評価する。 介入群：薬剤A休薬・減薬プロトコルを適用する群。 対照群：推奨投与方法を適用する群。		●
	9.3研究デザイン（観察研究/介入研究）	ランダム化比較試験（RCT）		●
	9.4観察期間	36ヶ月間		●
	9.5研究対象人数	約500名を予定		●
	9.6実施体制（多施設共同研究、専門医 等）	多施設共同研究		●
	9.7選択基準	年齢：18歳以上の成人患者。 診断：EGFR遺伝子変異陽性の手術不能または再発非小細胞肺癌患者、または術後補助療法が必要な患者。 治療歴：薬剤A（●●●メシル酸塩）による治療を受けたことがない患者。 パフォーマンスステータス：ECOGパフォーマンスステータスが0～2の患者。 同意：試験参加に関するインフォームド・コンセントを取得した患者。		●
	9.8除外基準	他の治療歴：薬剤B治療を受けたことがある患者。 重篤な副作用歴：薬剤Aに対する重篤な副作用歴がある患者。 合併症：重篤な心疾患、肝疾患、腎疾患を有する患者。 妊娠・授乳中：妊娠中または授乳中の女性。 その他の治療：他の抗がん剤治療を同時に受けている患者。 不適切な状態：試験参加が不適切と判断されるその他の状態を有する患者。		●
	9.9主要評価項目	主要評価項目： 治療効果（治癒率、死亡率）、副作用の発現頻度、患者のQOL（生活の質）。 副次評価項目： 治療の継続性、薬剤費用の節約効果、患者の心理的負担。		●
	9.10解析手法	主要評価項目の解析： 治療効果： 治癒率、死亡率を比較するために Kaplan-Meier 法を使用し、生存曲線を作成する。 副作用の発現頻度： 副作用の発現頻度を比較するために、 χ^2 検定を使用する。QOL（生活の質）：QOLの変化を評価するために、アンケート調査を実施し、統計解析を行う。 副次評価項目の解析： 治療の継続性： 治療の継続期間を比較するために、ログランク検定を使用する。 薬剤費用の節約効果： 薬剤費用の比較を行い、経済的効果を評価する。 患者の心理的負担： 患者の心理的負担を評価するために、アンケート調査を実施し、統計解析を行う。		●
10.その他			-	○

当該申請団体以外の関係団体、代表的研究者等			-	○
参考文献 1	名称 著者 雑誌名、年、月、号、ページ	Outcome of Drug A-treated patients with epidermal growth factor receptor mutation-positive ▲▲▲ cancer requiring dose reduction: a secondary analysis of the Reiwa study Nobuyasu Awano , Kiyotaka Yoh , Kazuhiro Usui , Yukio Hosomi , Kazuma Kishi , Go Naka , Kageaki Watanabe , Shu Tamano , Kohei Uemura , Hideo Kunitoh Japanese Journal of Clinical Oncology, Volume ●, Issue ●, March 2025, Pages 123-456, https://doi.org/10.1093/jjco/xxxxxx	-	○
	概要	薬剤Aの用量減少群において、薬効に悪影響を及ぼさないことを示した。	-	○
参考文献 2	名称 著者 雑誌名、年、月、号、ページ		-	○
	概要		-	○
参考文献 3	名称 著者 雑誌名、年、月、号、ページ		-	○
	概要		-	○
参考文献 4	名称 著者 雑誌名、年、月、号、ページ		-	○
	概要		-	○
参考文献 5	名称 著者 雑誌名、年、月、号、ページ		-	○
	概要		-	○