

医師主導臨床研究(先進医療 B)  
反復経頭蓋磁気刺激による  
治療抵抗性うつ病の維持療法

mTMS-D: maintenance repetitive Transcranial Magnetic Stimulation  
for treatment resistant Depression

早く元気になって  
ください



熊本大学病院 神経精神科  
2023年6月作成

保険診療による反復経頭蓋磁気刺激療法  
(rTMS)受療後、医師主導臨床研究として  
実施する維持 TMS 療法(mTMS-D)について、  
皆様にご理解を深めて頂くための資料です。  
本治療の適否については、現在受診中の  
医療機関に最初にご相談ください。



### 【医師主導臨床研究(治験)とは】

- ◆ 一般的な治験は、主に製薬企業が手がけますが、一方で医師／研究者自らにより、薬剤などの治療法を開発するものを「医師主導治験」と呼びます。
- ◆ いずれも、いまだ世の中に存在しない、より良い医療の創出が目的です。

### 【先進医療 B とは】

- ◆ 本来は「保険診療」と「保険外診療」の併用は認められません(混合診療禁止)。
- ◆ 一方で、最新の保険外診療の医療技術のうち、安全性と治療効果を確保したうえで、保険診療との併用が認められた制度を「先進医療」といいます。  
先進医療は、将来的な一般の保険診療への導入のために臨床の場で評価を行うものとして、厚生労働大臣により定められています。  
基礎的な診療の部分は公的医療保険が適用され、先進医療に関わる費用は全額自己負担となります。
- ◆ 医薬品医療機器等法上での承認がすでに得られた医療機器を用いて、実施環境や技術の効果などについて特に重点的な観察・評価を行うものは「先進医療 B」として分類されています。

### 【反復経頭蓋磁気刺激療法による維持 TMS 療法とは】

- ◆ 2023年現在、1人の患者さまが保険適応内で反復経頭蓋磁気刺激療法(急性期 rTMS 療法)を施行できる対象は急性期治療(最大6週間、計30回)に限られています。しかしながら、急性期治療で改善しても再燃・再発する場合は少なからずあります。一方で海外の研究では、急性期 rTMS 療法後の再燃・再発を防ぐ治療選択肢として、維持 rTMS 療法が有用であると示唆されています。国立精神・神経医療研究センターの予備的研究でも、急性期 rTMS 療法にて寛解に至った患者さまに対し、12か月間の維持 rTMS 療法にて寛解を保ちうることを示されています。しかしながら本邦では、保険適応による rTMS は急性期治療のみに制限され、維持 rTMS を行うことができません。そのような現状を何とかしたいと考え、当院では医師主導臨床研究への参加同意を頂いた上で、先進医療 B として1年間の維持 rTMS 療法を提供できる体制を作っています。

## 【医師主導臨床研究に基づく維持 TMS 療法(mTMS-D)の対象】

- ◆ rTMS 適正使用指針に準拠し、急性期rTMS 療法によって反応もしくは寛解した成人(18 歳以上)の単極性うつ病
  - 妊娠中・著しい希死念慮・重篤な有害事象を認める場合などは除外します。



## 【医師主導臨床研究に基づく維持 TMS 療法(mTMS-D)の流れ】

- ◆ 適正使用指針、安全基準、および急性期 TMS 療法終了時の心理検査での mTMS-D 選択基準、いずれにも反していないことを改めて確認します。
- ◆ 当院の研究代表者により詳細な説明のうえ、研究参加への同意を頂きます。そのうえで、維持rTMS 療法を希望される場合は同療法の「あり群」、希望されない場合は同療法の「なし群」として登録します。
- ◆ 「維持rTMS 療法あり群」の場合、前半6か月は毎週1回、後半6か月は2週に1回、計40回となるまで、これまでと同様の治療を実施します。外来での治療も可能です。外来診療棟4階にて通常の診療ののち、中央診療棟2階・ニューロモデュレーションセンターにご案内のうえ、NeuroStar<sup>®</sup>による約40分の磁気刺激を施行します。
- ◆ 「維持rTMS 療法あり群」「維持rTMS 療法なし群」いずれの場合も、開始から3か月・6 か月・9 か月・12 か月時点で、心理検査で評価を行います。

## 【医療費に関して】

- ◆ 基本診察料・通院精神療法・処方箋料・薬剤料・検査料…などは、通常の保険診療となります。
- ◆ 加え、先進医療 B として「1回17000円＋税」が計40回分かかります。当院では、先進医療 B の分割支払いが可能です。万が一に中断した時の残額支払いは不要です。
- ◆ 保険診療の部分は、高額療養費制度の対象となります。
- ◆ 先進医療の部分は、医療保険など保険商品における先進医療特約の対象となります。
- ◆ 保険診療・先進医療ともに、確定申告における医療費控除の対象となります。



### 【倫理面に関して】

- ◆ 当施設では、日本精神神経学会(JSPN)が策定したガイドラインを遵守しており、保険診療・先進医療 B としての rTMS の施行が可能です。
  - 自由診療(うつ病以外への施行、 $\theta$  burst/DASH などの承認外パルスシーケンス、右背外側前頭前野刺激/DeepTMS)には対応しません。
- ◆ 本療法の導入に関し、日本精神神経学会の専門医・指導医、所定の講習(学会実施者研修・企業実技講習・オンサイトトレーニングおよび認知行動療法研修)受講者を含む多職種チームで、十分な医学的・倫理的吟味がなされます。
- ◆ 患者様・ご家族に対して十分な説明を経て、同意を得て行います。

### 【参考】

- ◆ 国立精神・神経医療研究センター プレスリリース 2019年4月22日  
<https://www.ncnp.go.jp/up/1555573920.pdf>