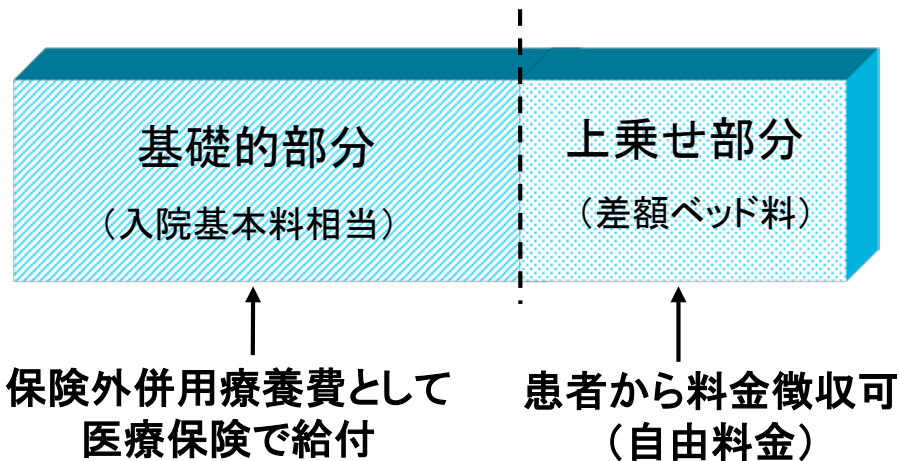


# 保険外併用療養費について

## 保険診療との併用が認められている療養

評価療養・・・保険導入のための評価を行うもの  
選定療養・・・保険導入を前提としないもの

### 保険外併用療養費の仕組み [差額ベッドの場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

## ○評価療養(7種類)

- ・ 先進医療(先進A:66技術、先進B:40技術 平成24年12月時点)
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用  
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器の適応外使用  
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

## ○選定療養(10種類)

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

# 先進医療について

## 先進医療とは

- 未だ保険診療として認められていない先進的な医療技術について、安全性、有効性等を個別に確認したものは、保険診療と保険外診療との併用を認め将来的な保険導入に向けた評価を行う。
- 先進医療部分を除く一般の診療と共通する部分については保険が適用される（先進医療部分は全額自己負担）。
- 個別の医療技術が先進医療として認められるためには、先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受ける必要があり、実施する医療機関は厚生労働大臣への届出又は承認が必要。

## 実施状況

- 平成18年の健康保険法改正により、先進医療制度を創設。
- これにより、先進医療の実施医療機関数が飛躍的に増加、先進医療の保険導入件数も大幅に増加。

### （先進医療の実施状況）

|         | 【参考】先進医療創設以前<br>(平成18年3月時点) | 先進医療<br>(平成26年10月時点) |
|---------|-----------------------------|----------------------|
| 対象技術数   | 95技術                        | 101技術(A:58技術、B:43技術) |
| 実施医療機関数 | 126医療機関(平成17年4月時点)          | 1,345医療機関            |

### （先進医療の保険導入件数）

|            | 【参考】先進医療創設以前<br>(平成8年4月～平成18年3月) | 先進医療<br>(平成18年4月～平成26年4月) |
|------------|----------------------------------|---------------------------|
| 保険導入された技術数 | 32技術(一部保険適用含む。)                  | 80技術(一部保険適用含む。)           |

(注)平成18年度は8技術、平成20年度は24技術、平成22年度は14技術、平成24年度は24技術、平成25年度は2技術、平成26年度は8技術、保険導入された。

# 先進医療の申請から保険適用までの流れについて

保険医療機関

事務局

先進医療会議

・申請受付の報告      ・審査方法の検討

(先進医療A)

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術

・未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(先進医療B)

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、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

未承認、適応外の抗がん剤

「医療上の必要性が高い(※)」とされた場合

速やかに外部評価の対象へ

外部評価機関

(平成25年11月1日～国立がん研究センター)

技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

※「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討

平成25年11月29日より運用開始

先進医療技術審査部会  
技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の審査  
先進医療Bは部会の審査結果を、外部機関で評価する技術は外部機関の評価結果を踏まえ検討  
・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の審査 等

実施可能な医療機関の施設基準を設定

医療機関毎に個別に実施の可否を決定

先進医療の実施(保険診療との併用が可能)

## 特区における保険外併用療養の拡充

- 医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、国内未承認の医薬品等の保険外併用療養の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築する。
- 具体的には、英米独仏加豪の6カ国で承認されている医薬品等について、国家戦略特区(比較的広域的な指定)における国際医療拠点(臨床研究中核病院等と同水準か否かを先進医療会議で判断)において、速やかに先進医療の評価を開始できるよう、以下の措置を実施。
  - ①「特別事前相談」の実施
  - ②先進医療技術審査部会と先進医療会議の合同開催による審査の迅速化

(平成26年3月12日の中央社会保険医療協議会総会了承)

# 国家戦略特区での先進医療の評価の流れ

## 通常の先進医療の審査等の流れ

保険医療機関

事前相談

先進医療の申請

先進医療技術審査部会

先進医療会議

先進医療の実施(保険診療との併用が可能)

## 国家戦略特区の先進医療の審査等の流れ

臨床研究中核病院等と同水準の「世界トップクラスの国際医療拠点」(注)

特別事前相談

・事務局等による**特別に手厚い相談対応の実施**

先進医療技術審査部会/先進医療会議の**合同開催**

先進医療の実施(保険診療との併用が可能)

速やかに評価を開始できる体制作りをすすめることで、申請後から概ね3ヶ月での実施を実現

概ね3ヶ月

概ね6ヶ月

(参考)

- 事前相談…事務局が、実施体制、実施計画等について相談に対応する他、薬事承認に向けたPMDAとの薬事戦略相談を推奨している。
- 先進医療技術審査部会…個別技術、実施医療機関の適否及び試験実施計画書等の審査を行う。
- 先進医療会議…社会的妥当性(倫理性、普及性)の審査等を行う。

# 現在の予算事業(臨床研究中核病院整備事業等)の選定施設について

## 早期・探索的臨床試験拠点

(平成23年度から5か所を整備)

- 国立がん研究センター  
(医薬品/がん分野)
- 大阪大学医学部附属病院  
(医薬品/脳・心血管分野)
- 国立循環器病研究センター  
(医療機器/脳・心血管分野)

\* ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を世界に先駆けて行う拠点

- 東京大学医学部附属病院  
(医薬品/精神・神経分野)
- 慶應義塾大学病院  
(医薬品/免疫難病分野)

(平成23年7月採択)

## 臨床研究中核病院

(平成24年度から5か所・平成25年度から5か所を整備)

- (平成24年度選定施設)
- 北海道大学病院
  - 千葉大学医学部附属病院
  - 名古屋大学医学部附属病院
  - 京都大学医学部附属病院
  - 九州大学病院
- (平成24年5月採択)

\* 国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点

- (平成25年度選定施設)
- 東北大学病院
  - 群馬大学医学部附属病院
  - 国立成育医療研究センター
  - 国立病院機構 名古屋医療センター
  - 岡山大学病院
- (平成25年4月採択)

# 最先端医療迅速評価制度(先進医療ハイウェイ構想)の創設 ～保険外併用の評価の迅速化、効率化～

患者が安全かつできるだけ早期に、最先端の医療を受けられるよう、最先端の医療(抗がん剤・再生医療・医療機器等)に関して新たに専門的な評価体制を創設。  
まずは抗がん剤について上記の専門評価体制を創設し、平成25年11月29日から運用開始。  
再生医療、医療機器等についても、専門評価体制を創設し、評価の迅速化、効率化を図っていく。

現行の先進医療

新たな専門的な評価体制  
(抗がん剤の場合)

おおむね6～7ヶ月

医療機関

申請

先進医療会議

個別技術の  
適否

実施医療  
機関の適否

実施計画の  
適否

先進医療として  
保険併用開始

おおむね3ヶ月を目指す

医療機関

申請

専門評価体制  
(国立がん研究センター)

実施計画の適否

先進医療として  
保険併用開始

先進医療会議

- 未承認薬等検討会議で、医療上の必要性が高いとされた抗がん剤について、
- 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点特定機能病院及び都道府県がん診療連携拠点病院(適応外薬を用いるものに限る)から選定