

産業競争力会議 医療・介護等分科会  
厚生労働省提出資料

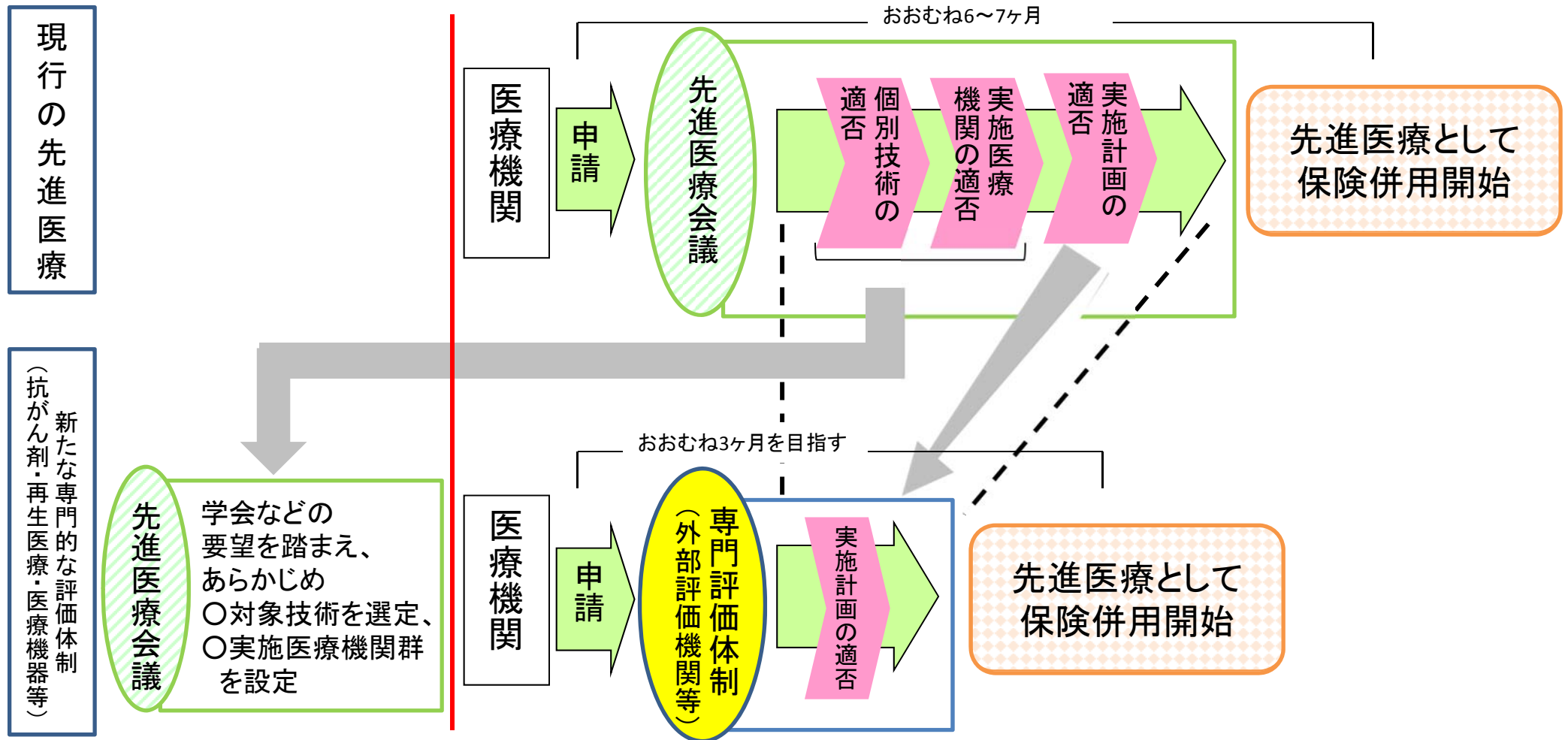
厚生労働省保険局  
平成25年9月27日(金)

## 日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)(抄)

保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る「最先端医療迅速評価制度(仮称)」(先進医療ハイウェイ構想)を推進することにより、先進医療の対象範囲を大幅に拡大する。【本年秋を目途に抗がん剤から開始】

# 最先端医療迅速評価制度(抗がん剤・再生医療・医療機器等)(仮称)の創設(案) ～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本年秋頃を目途に整備。  
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。

## 国際医療拠点について

～国内外の優れた医師を集め、最高水準の医療を提供できる世界トップクラスの拠点、国内居住の外国人が安心して医療を受けられるとともに、世界の人たちがそこで治療を受けたいと思う拠点～

■ 特区内で、国際医療拠点として相当の外国人患者の受け入れを見込む医療機関につき、高度の医療水準の確保を条件として、

### (1) 医療水準の高い国の外国医師の診察、外国看護師等の業務を認めること

➡ ○外国人医師の受入れについては、日本再興戦略でも位置づけられているとおり、全国に適用される制度改革として、高度な医療技術を有する外国医師が日本の医師にその技術を教えるといった目的のために、我が国で医行為を行うことを認める法案を通常国会に提出

※ 外国看護師については、現行の臨床修練制度を通じて、上記の外国医師が活動する医療機関において提供される医療に関する知識及び技能の修得を目的として、活動することが可能。

### (2) 病床規制の対象外とし、経営判断による病床新設・増床を認めること

➡ ○国際医療拠点で高度な水準の医療を提供する病床については、現行の特例病床制度で、病床の新設や増設が可能と考えるが、国際医療拠点である特区で高度な水準の医療を行うための病床自体を新たに特例病床制度の対象に加えることも検討。

※病床過剰地域で、特段の制限なく、病床の新設・増設を認めることは、医療資源の全国的なバランス、医療費の増加等の観点から不適切。

### (3) 医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、混合診療を認めること

➡ ○現在も、一定の安全性、有効性が確認された場合、保険外併用療養の対象としており、さらに、日本再興戦略を踏まえ、臨床研究中核病院等において抗がん剤をはじめとする最先端医療を実施する場合、速やかに保険外併用療養として評価を進めることとしている。

○今回の国家戦略特区で、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」において、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合について、速やかに評価を開始できる体制作りをともに進めることを検討する。

■ 特区内で、上記(1)の国際医療拠点と連携した医学部の新設を認めること

➡ ○医学部の新設については、地域医療への影響、医療費への影響など様々な課題があり、所管省庁である文部科学省と連携して検討することが必要。

# 參考資料

## 我が国の医療保険制度の基本的考え方

- 必要な医療については基本的に、保険診療で行われるべきである。
- 保険適用となるのは、治療の有効性・安全性が確認された医療である。

### 公的医療保険制度として

我が国の医療保険制度は公費、保険料を財源として成り立っていることから、保険給付の範囲の適正化等を図る必要がある。

〔例：治療の有効性・安全性が認められない、研究開発目的の医療や特殊療法は公費や保険料を充てるのになじまない。〕

### 患者にとって

医療サービスは、高度に専門的な内容を含むものであり、かつ、患者の生命・健康に直接かかわることから、患者の判断に委ねるには限界がある。

〔例；医師から保険適用の療法よりも、費用は高いが保険適用外の療法の方が効くと言われれば患者は断りにくい。〕

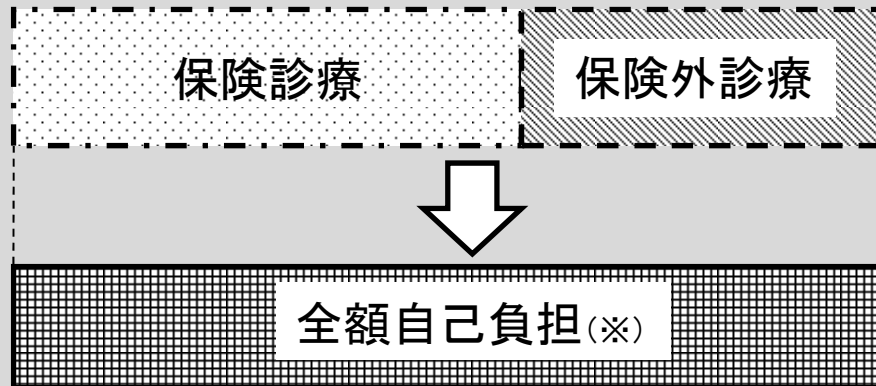
## 保険外併用療養費について

我が国の医療保険制度においては、

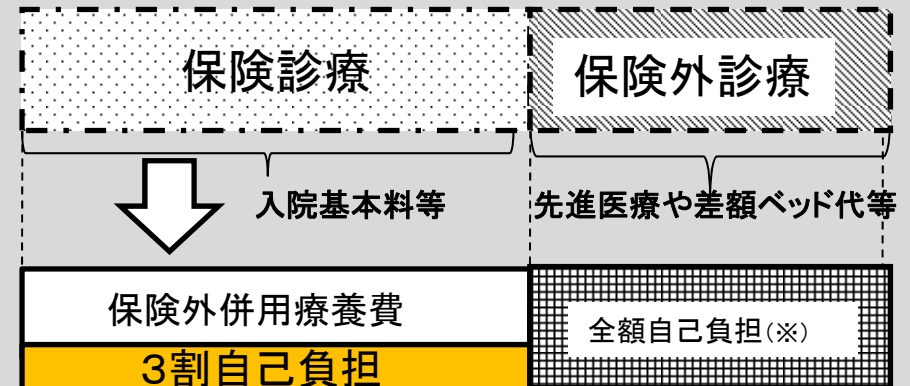
- 必要な医療については基本的に、保険診療で行われるべきであること
  - 保険適用となるのは、治療の安全性・有効性が確認されたものであること
- としている。

健康保険法において、**保険診療**と**保険外診療(自由診療)**を併用して治療を行う場合には、一定の場合(厚生労働大臣の認める先進医療や、患者の自由な選択に係る費用(いわゆる差額ベッド代等))を除いて、保険診療部分も含めて全て自己負担となる。

### 【いわゆる「混合診療」】



### 【保険外併用療養(法令で定めた一定の場合)】



(※)自己負担分については、研究機関や製薬会社等の資金を充てる場合もある。

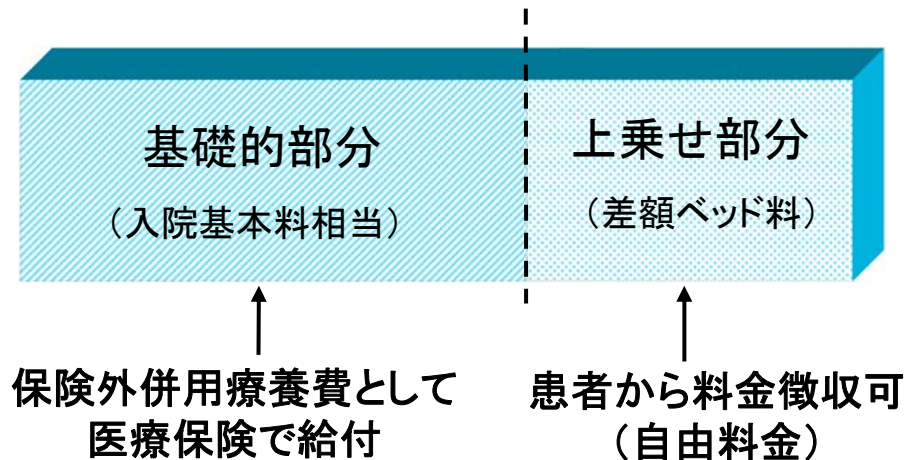
最先端の医療や適応外の医薬品の使用などの先進的な医療技術については、安全性や有効性を個別に確認した上で、先進医療制度等の枠組みの中で、保険診療との併用を認めており、こうした一定のルールの中で患者のニーズに対応。

# 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 (平成12年～平成18年3月)	先進医療 (平成18年4月～平成24年12月)
対象となった技術数	77技術	95技術
実施医療機関数	126医療機関(平成17年4月時点)	1039医療機関(平成24年12月時点)

### (先進医療の保険導入件数)

	【参考】先進医療創設以前 (平成12年度～平成16年度)	累計 (平成18年度～平成24年度)
保険導入された技術数	17技術	63技術

(注)平成18年度は8技術、平成20年度は20技術、平成22年度は12技術、平成24年度は23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

