

施策名：先進医療B申請支援事業

令和7年度補正予算案 1.5億円

※一般会計 1.5億円

※補正新規

第188回先進医療技術審査部会

令和8年5月14日

資料7

① 施策の目的

- 「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版」において「保険外併用療養費制度の運用改善」が示されており、先進医療については、「医療技術の成熟度や普及性の評価も含めて先進医療での実施の在り方について、検討を行う」こととされている。
- 先進医療制度は、未だ保険診療としては認められていない先進的な医療技術等について、安全性・有効性等を確保するための施設基準を設けた上で、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ものであり、保険外併用療養費制度の一類型として位置付けられている。
- 医療機関や研究機関における、その趣旨や審査の視点についてさらなる理解を促進し、先進医療B事務局内に申請に係る支援を実施する部門を設置することで、より円滑な申請及び審査に結びつけることを目的とする。

② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

- 先進医療制度の適切な運用及び活用を促進するため、先進医療Bの申請に係る支援体制を体系的に整備するとともに、申請者に対する技術的な支援を実施する。また制度の趣旨や申請に係る研修の普及を段階的に推進する。具体的には、先進医療Bに関する各技術領域の有識者を支援者として選定し、申請の技術的支援を行うとともに、研修資材案の作成及び申請支援に係る課題検証を実施する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

支援検討会議



- 相談支援等、先進医療B支援の知見をまとめる
- 先進医療B実施に係る研修案を作成する
- 先進医療技術の評価する倫理委員会等に対する研修案を作成
- 申請に係る課題を検証し、申請手続きの円滑化のための案を作成する



- 相談支援を含めた先進医療B支援のための知見をまとめたマニュアルの作成
- 動画などを用いた研修資材を作成
- 先進医療技術の評価する倫理委員会等に対するマニュアルを作成
- 円滑に申請する方策の実現(HP等を想定)

申請円滑化スキーム



～先進医療B申請支援事業～

先進医療Bに精通した医師、生物統計家、倫理専門家等の有識者を相談支援者として登録し、申請支援業務を実施する。

⑤ 施策の対象・成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

有識者の知見を生かし、先進医療Bの計画立案から申請までの支援を行うこと、支援資材を作成・充実させることにより、制度の趣旨のさらなる周知を図るとともに、質の高い先進医療Bの申請及び実施に結びつけることで先進医療Bの一層の活用が期待される。