

## 国家戦略特区における保険外併用療養の特例の対象医療機関の選定について

### 1. 背景

- 国家戦略特区における保険外併用療養の特例の対象医療機関の選定については、以下のとおりの対応としてきた。
  - 1) 国家戦略特区において保険外併用療養の特例（特別事前相談の活用、審査の迅速化）を活用できる医療機関として、予算事業の対象医療機関の選定当時の状況を参考とした「選定基準」を定めた上で、選定を行ってきた。
  - 2) 一方で、「医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会」において医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件が決定され、4月1日より運用が開始された。
  - 3) 先進医療会議においては、本「国家戦略特区における保険外併用療養の特例の対象医療機関」に選定され様々な整備が進められていく中で、将来的には、医療法上の臨床研究中核病院に選定されることを目指してほしいという先進医療会議の要請があった。
- なお、当該「選定基準」については、「国家戦略特区における保険外併用療養の特例の対象医療機関」としての該当性を確認するものであり、医療法における臨床研究中核病院の承認要件と本「選定基準」との整合性等について、改めて検討することとしていた。

### 2. 対応（案）

- 上記のような背景を踏まえ、以下のような対応としてはどうか。
  - 「国家戦略特区における保険外併用療養の特例の対象医療機関」の選定に当たっては、予算事業の対象医療機関の選定当時の状況を参考として定めた「選定基準」を引き続き用いることとし、必要に応じて見直しを行う。
  - 「選定基準」による判定を進めるに当たっては、今後申請を受け付ける場合は、医療法上の臨床研究中核病院の承認要件に基づいた申請様式を活用するとともに、従前通り、自治体の国家戦略特区における戦略性もあわせて評価することとする。
  - 既に選定された国家戦略特区における保険外併用療養の特例の対象医療機関については、先進医療会議が附帯意見への対応を含めた体制の整備状況をフォローアップすることとしていることから、引き続き特例の対象医療機関とする。ただし、医療法上の臨床研究中核病院への応募状況及び体制整備の状況のフォローアップ結果も踏まえ、再評価を継続することとする。