

## 「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

- 「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、10月1日に開催された先進医療会議において検討を行った。
- 医療機関から提出された申請書を基に全構成員（当該医療機関に所属している構成員を除く。）が事前評価を実施した上で、先進医療会議に出席した神奈川県及び横浜市より、国家戦略特区における戦略性について意見を聴取し、判定に係る議論を進めた。以下の1医療機関からの申請に対し、「適」と判定した。

公立大学法人 横浜市立大学附属病院 評点：23.1点  
（項目1：9点、項目2：6.8点、項目3：7.3点）

- なお、神奈川県及び横浜市からの意見聴取において、先進医療会議構成員から以下のような発言があった。
  - 全体として良い取組が進められており、評価したい。これらの取組は病院としても財政的な負担が見込まれるものであるが、行政が財政的支援を行っていただくことは良いのではないかと。継続していただきたい。
  - 人材について、短期間で揃えてきているが、今後、拡充することが望まれる職種もある。確保に係る取組を継続するとの意思があることから、引き続き注視していきたい。
  - 医療機関のネットワークを構築していくとのことであるが、「今後、県内他大学との連携を発展させていく。」との追加発言もあったことから、有効に機能させていくために、行政側が積極的に調整役として参画することや当該医療機関が県内の医療機関をとりまとめるリーダーとして、役割を発揮することが必要と考える。  
また、これらを実現させるためには、質の高い臨床研究計画の立案能力、研究倫理審査能力、及び十分な研究支援体制が必要であるが、最近始められた研究計画の質の向上の取組が院内に定着し、優秀な人材がその能力を発揮できるようにするなど、院内の環境整備がより一層進められていくよう、これらの進み具合について、引き続き注視していきたい。
  - 過去に歴史的な医療事故が発生したこともあったが、当該医療機関内の環境整備や意識改革といった取組が進んできていると言える。先進医療を含む臨床研究を適切に進めていくためにも、以前のような状況に戻らないよう、先進医療会議としては、先進医療技術の申請も踏まえつつ、取組がきちんと機能するか注視していきたい。
- これら、神奈川県及び横浜市からの意見聴取の際の先進医療会議構成員からの発言の内容について、当該医療機関に伝達することとした。

## 「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

- 「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」については、以下のような内容となっている。
  - ① 使用する医薬品等
    - 米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ若しくはオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本においては未承認の医薬品等又は日本において適応外の医薬品等を用いる技術であること。
  - ② 具体的な措置
    - 1) 特別事前相談の実施
    - 2) 先進医療技術審査部会及び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 日及び 10 月 22 日の中医協総会で了承)
- 「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象となる医療機関については、平成 26 年 3 月 12 日の中医協総会において、以下の内容で了承されている。
  - ・ 国家戦略特区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）
- 上記の「同水準か否か」については、平成 26 年 11 月 19 日の中医協総会において、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が了承され、当該選定基準に沿って採点した上で先進医療会議において評価している。
  - なお、この際、医療法における臨床研究中核病院の承認要件が定められた際には、当該選定基準との整合性等について改めて検討するとしていた。
- 平成 27 年 4 月 1 日より、医療法に基づく臨床研究中核病院が運用されたことから、平成 27 年 4 月 22 日の中医協総会において、その取扱いについて以下のとおり了承された。
  - 「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」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。
- 国家戦略特区における保険外併用療養の特例を利用できる医療機関については、予算事業の対象医療機関の選定状況を参考とした選定基準により選定しているものであり、医療法に基づく臨床研究中核病院との同等性を評価した上で選定しているものではない。
- 本対象の医療機関として選定されることにより実施可能な内容は、国家戦略特区における（１）特別事前相談の実施、（２）先進医療技術審査部会及び先進医療会議の合同開催による審査の迅速化であり、例えば、医療法に基づく臨床研究中核病院が行うこととされている、患者申出療養における意見書の作成などは実施できない。