

## 「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。