

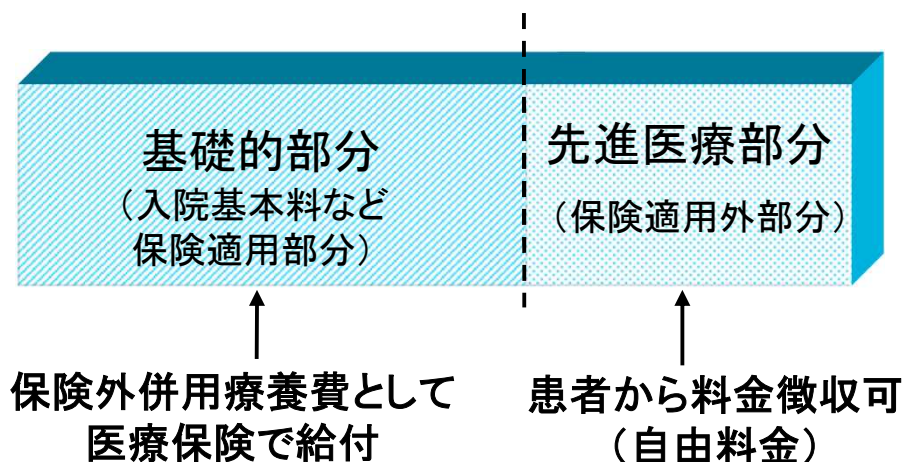
保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養・・・保険導入のための評価を行うもの
- ② 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 [先進医療の場合]



※ 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

- ・ 先進医療(先進A:60技術、先進B:48技術 平成27年4月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 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、再生医療等製品の適応外使用
(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)

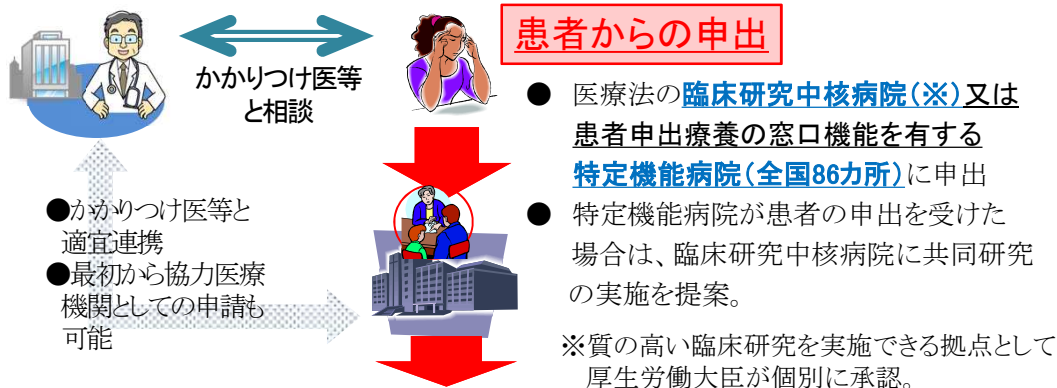
○ 選定療養

- ・ 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
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

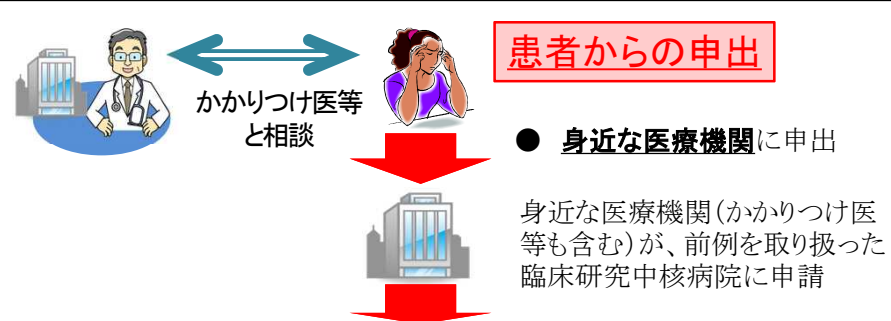
患者申出療養の創設

○国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、**患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組み**として、**患者申出療養を創設**(平成28年度から実施)

〈患者申出療養としては初めての医療を実施する場合〉



〈既に患者申出療養として前例がある医療を他の医療機関が実施する場合(共同研究の申請)〉



原則6週間

患者申出療養の申請
(臨床研究中核病院が作成する書類を添えて行う)

- 臨床研究中核病院は、**特定機能病院やそれ以外の身近な医療機関を、協力医療機関として申請が可能**

患者申出療養に関する会議による審議

- 安全性、有効性、実施計画の内容を審査
- 医学的判断が分かれるなど、6週間で判断できない場合は全体会議を開催して審議

患者申出療養の実施

- 申出を受けた**臨床研究中核病院又は特定機能病院に加え、患者に身近な医療機関において患者申出療養が開始**
- 対象となった医療及び当該医療を受けられる医療機関は国がホームページで公開する

原則2週間

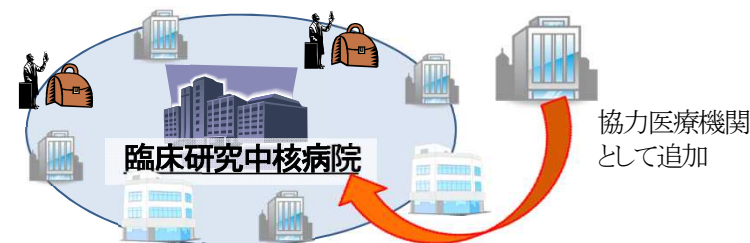
患者申出療養の申請

前例を取り扱った臨床研究中核病院

- 臨床研究中核病院は国が示した考え方を参考に、患者に身近な医療機関の実施体制を個別に審査
- 臨床研究中核病院の判断後、速やかに地方厚生局に届出

身近な医療機関で患者申出療養の実施

既に実施している医療機関



患者申出療養の創設

患者申出療養の創設

国内未承認医薬品等の使用や国内承認済みの医薬品等の適応外使用等を迅速に保険外併用療養として使用できるよう、新たな仕組みとして「患者申出療養」を創設
(「日本再興戦略」改訂2014(平成26年6月24日閣議決定))

患者申出療養の法律上の位置付け

健康保険法に、現行の「評価療養」とは別に、新たな保険外併用療養の仕組みとして「患者申出療養」を規定(平成28年4月から実施)

患者申出療養のねらい

- ① 先進的な医療を迅速に受けられる
(審査期間の抜本的な短縮)

【前例がある医療】

原則2週間(現行の評価療養は1月程度)

【前例がない医療】

原則6週間(現行の評価療養は6月程度)

- ② 先進的な医療を、地方でも身近な医療機関で受けられる

⇒抗がん剤の適応外使用の場合、がん診療連携拠点病院(全国400カ所程度)等、各都道府県で5~6カ所程度の医療機関で受けられることを目指す。

□ 開催状況

平成27年2月27日から6月8日まで、合計8回開催。

□ ウェブサイト

<http://www.mhlw.go.jp/healthcare2035>

□ 構成員（五十音順）

井上 真智子 浜松医科大学地域家庭医療学講座特任教授
江副 聡 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課がん対策推進官
大西 健丞 アジアパシフィックアライアンスCEO
岡本 利久 厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室長
小黒 一正 法政大学経済学部教授
小野崎 耕平 特定非営利活動法人日本医療政策機構理事
榊原 毅 厚生労働省保険局総務課企画官

◎ 渋谷 健司（座長） 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学教室教授
武内 和久 厚生労働省社会・援護局福祉基盤課福祉人材確保対策室長
徳田 安春 独立行政法人地域医療機能推進機構本部総合診療顧問
堀 真奈美 東海大学教養学部人間環境学科社会環境課程教授
宮田 裕章 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授
山崎 繭加 ハーバードビジネススクール日本リサーチセンターアシスタントディレクター
山本 雄士 ソニーコンピュータサイエンス研究所リサーチャー

□ アドバイザー（五十音順）

尾身 茂 独立行政法人地域医療機能推進機構理事長
河内山 哲朗 社会保険診療報酬支払基金理事長
宮島 俊彦 内閣官房社会保障改革担当室長
横倉 義武 公益社団法人日本医師会会長

GOAL 目標

人々が世界最高水準の健康、医療を享受でき、安心、満足、納得を得ることができる持続可能な保健医療システムを構築し、我が国及び世界の繁栄に貢献する。

PRINCIPLES 基本理念

公平・公正（フェアネス）

自律に基づく連帯

日本と世界の繁栄と共生

VISION 2035年の保健医療が実現すべき展望

LEAN
HEALTHCARE
リーン・ヘルスケア

1

保健医療の
価値を高める

LIFE
DESIGN
ライフ・デザイン

2

主体的選択を
社会で支える

GLOBAL
HEALTH LEADER
グローバル・
ヘルス・リーダー

3

日本が世界の
保健医療を牽引する

INFRASTRUCTURE ビジョンを達成するための基盤

イノベーション環境

情報基盤の整備と活用

安定した保健医療財源

次世代型の保健医療人材

世界をリードする
厚生労働省

2035年に向けての課題と展望

- 保健医療ニーズの増大、社会環境・価値の多様化、格差の増大、グローバル化の進展
- 単なる負担増と給付削減による現行制度の維持を目的とするのではなく、価値やビジョンを共有し、新たな「社会システム」としての保健医療の再構築が必要
- 世界最高の健康水準を維持すると同時に、保健医療分野における技術やシステムの革新を通じて我が国の経済成長や発展の主軸として寄与
- 財政再建にも真摯に向き合い、我が国の経済財政に積極的に貢献
- 少子高齢社会を乗り越え、日本がさらに発展し、これから高齢化に直面する国際社会をリードすることで、健康長寿大国としての地位を確立

保健医療のパラダイムシフト

これまで

量の拡大

インプット
中心

行政による
規制

キュア中心

発散

2035年に向けて

質の改善

患者の価値
中心

当事者による
規律

ケア中心

統合

目標

人々が世界最高水準の健康、医療を享受でき、安心、満足、納得を得ることができる持続可能な保健医療システムを構築し、我が国及び世界の繁栄に貢献する。

基本理念

公平・公正（フェアネス）

自律に基づく連帯

日本と世界の繁栄と共生

2035年に達成すべき3つのビジョンとアクション

LEAN
HEALTHCARE リーン・ヘルスケア

1 保健医療の 価値を高める

- 患者にとっての価値を考慮した新たな報酬体系
- 現場主導による医療の質の向上支援（過剰医療や医療事故の防止など）
- 「ゲートオープナー」としてのかかりつけ医の育成・全地域への配置

LIFE
DESIGN ライフ・デザイン

2 主体的選択を 社会で支える

- 「たばこフリー」オリニピックの実現
- 効果が実証されている予防（禁煙、ワクチンなど）の積極的推進、特に、重症化予防の徹底による医療費削減
- 健康の社会的決定要因を考慮したコミュニティやまちづくり

GLOBAL
HEALTH LEADER グローバル・ヘルス・リーダー

3 日本が世界の 保健医療を牽引する

- 健康危機管理体制の確立（健康危機管理・疾病対策センターの創設）
- ユニバーサル・ヘルス・カバレッジや医薬品等承認などのシステム構築の支援
- グローバル・ヘルスを担う人材の育成体制の整備

1.イノベーション環境

- 治験や臨床試験のプラットフォーム整備
- がんや認知症などの研究推進のための多様な研究財源の確保

2.情報基盤の整備と活用

- 医療等IDを用いてヘルスケアデータネットワークを確立し積極的に活用
- 検診・治療データの蓄積・分析による予防・健康・疾病管理の推進

3.安定した保健医療財源

- 医療費の伸びが予測を上回る場合の中期調整システムの導入（給付範囲、予防施策、財源等）
- 公的保険を補完する財政支援の仕組みを確立

4.次世代型の保健医療人材

- パラメディカルが行える業務の更なる拡大
- 医師の偏在等が続く地域での保険医の配置・定数の設定

5.世界をリードする厚生労働省

- 「保健医療補佐官」（CMO）の創設
- 医療イノベーション推進局の創設