

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の 根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新 たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
29集中 -2703	兵庫県、神戸市 (共同提案)	高度専門病院群を 「臨床研究中核病 院等と同水準の国 際医療拠点」とし て扱う特例措置	国家戦略特区の規制改革事項である「保険外併用療養の拡充」を活用することにより、「海外承認済で国内未承認の医薬品等」又は「国内承認済医薬品等の適用外使用」に係る先進医療を実施する。	<ul style="list-style-type: none"> ・国家戦略特区の規制改革事項である「保険外併用療養の特例」については、その活用の前提条件として「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点」であることが求められている。 ・神戸医療産業都市のように、基幹病院(＝神戸市立医療センター中央市民病院)を中心に高度専門医療機関が集積している地域において、仮に全体として特例対象医療機関の機能、規模を有していたとしても、個々の医療機関単位では規模、機能面で特例対象医療機関とは言えないため、同規制改革を活用することができない。 	「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」 (先進医療通知:平成28年3月4日付医政研発0304第1号、薬生審査発0304第2号、薬生機発0304第2号、保医発0304第17号)	高度専門医療機関が一定のエリアに集積し、相互の連携体制を構築している場合においては、医療機関群全体で、保険外併用療養の特例対象医療機関の選定基準の判定を行う。	厚生労働省	<p>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「臨床研究中核病院と同水準の医療機関」については、速やかに先進医療としての適否の評価を行うこと的前提として、先進医療の審査に必要なエビデンスを集積する能力及び先進医療実施に当たっての明確な責任主体を求める観点から、選定基準に従って、個々の医療機関における機能を審査しているところ。</p> <p>なお、臨床研究中核病院等と同水準の医療機関と連携して、本特例を活用することは可能であるが、特例の活用によって認められた先進医療を実施する場合には、安全性等の観点から技術ごとに定められた施設基準を医療機関単位で満たす必要がある。</p>