

先進医療に係る検体検査の一部工程の外部委託容認 の提案について

平成30年7月13日
厚生労働省保険局医療課

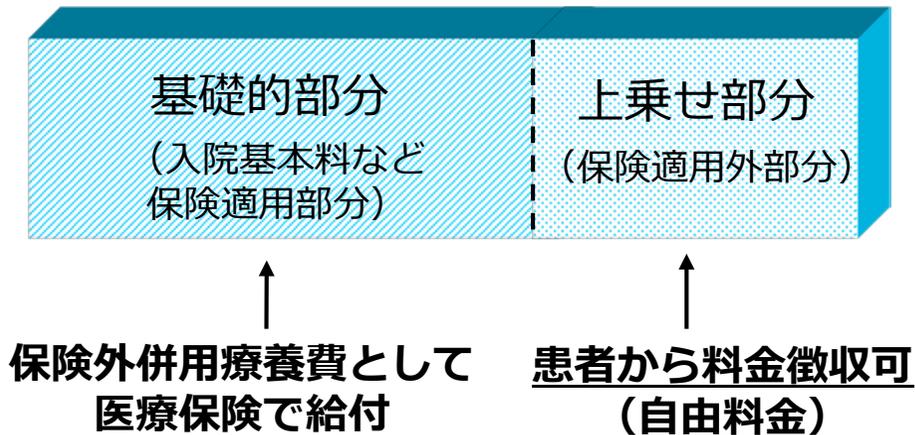
保険外併用療養費制度について

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
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- **保険導入のための評価を行うもの**
- 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 [評価療養の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金を徴収する際の要件（料金の掲示等）を明確に定めている。

○ 評価療養

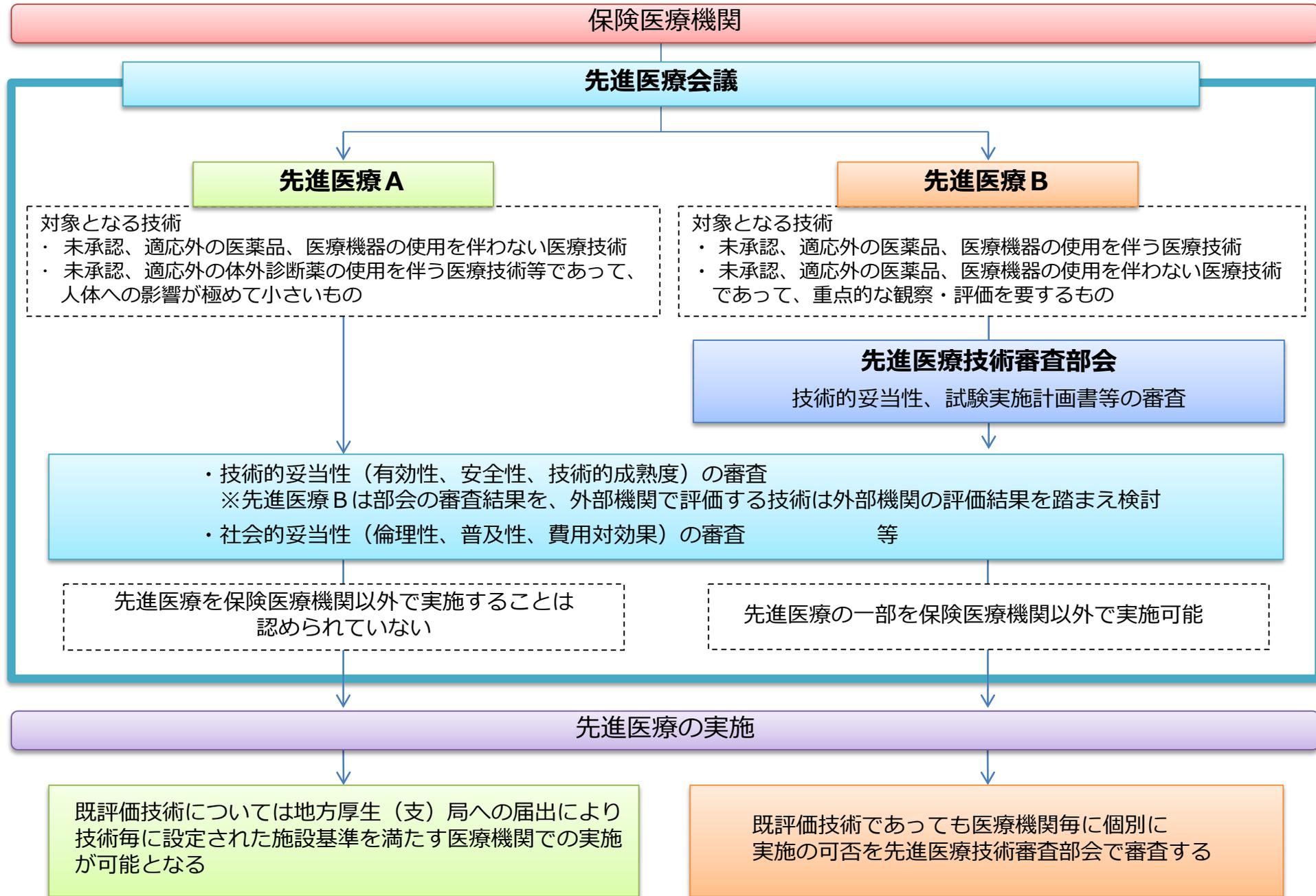
- ・ **先進医療** (先進A：28 技術、先進B：64 技術 平成30年6月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の**治験**に係る診療
- ・ 薬事法承認後で**保険収載前**の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の**適応外使用**
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の**適応外使用**
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

○ 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

先進医療会議における審査の流れについて



【通知】 「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実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成30年3月26日付 抜粋）

第2 先進医療の対象となる医療技術の分類

先進医療の対象となる医療技術については、以下のとおり分類する。

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術（4に掲げるものを除く。）
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
(1) **未承認等の体外診断用医薬品の使用又は体外診断用医薬品の適応外使用を伴う医療技術**
(2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術（2に掲げるものを除く。）
- 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術 であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

第3 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号。以下「先進医療告示」という。）第2各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

1 実施上の留意事項

先進医療告示第2各号に掲げる先進医療（以下「先進医療A」という。）については、以下の点に留意すること。

- (1) 取り扱う医療技術は、第2の1又は2に掲げるものであること。
- (2) 保険医療機関において実施することとし、**原則として、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められないこと。**

【通知】 「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」
(平成30年3月26日付 抜粋)

第1 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号。以下「先進医療告示」という。）第2各号に掲げる先進医療（以下「先進医療A」という。）について

3 既評価技術の実施に係る手続

(1) 既評価技術施設届出書の提出

提出する既評価技術施設届出書は以下のとおりとし、当該保険医療機関の所在地の**地方厚生（支）局に提出**すること。

(4) 届出書提出後の手続

地方厚生（支）局は、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び当該届出書の副本1通を保険局医療課に送付すること。

第2 先進医療告示第3各号に掲げる先進医療（以下「先進医療B」という。）について

2 既評価技術の実施に係る手続

(1) 先進医療実施届出書の提出

提出する先進医療実施届出書は以下のとおりとし、これらを申請医療機関の開設者に提出し、当該申請医療機関の開設者は、**医政局研究開発振興課に提出**すること。なお、臨床研究法に基づき実施する研究の場合、協力医療機関が実施計画に載っていることを確認すること。臨床研究法に基づき実施する研究以外の場合は、試験実施計画書に載っていることを確認すること。

(2) 届出書提出後の手続

① 既評価技術の実施については、**部会において協力医療機関の追加の妥当性を審査**することとし、当該届出書を提出した保険医療機関が先進医療Bを実施する医療機関として認められた場合に、先進医療実施届出書を受理したものとする。