

医薬品等の治験に係る診療についての保険外併用療養費の給付範囲の拡大

これまでの取扱い

(医薬品の治験に係る診療における保険給付の範囲)

- ・初・再診料、入院料
- ・指導管理
- ・投薬、注射(右記以外のもの)
- ・処置 など右記以外のもの

保険給付
(本人負担原則3割)

- ・検査、画像診断

- ・投薬、注射
(治験薬の予定効能と類似効能の医薬品)

- ・治験に係る薬物に係る費用

保険給付外※

※ 企業依頼の治験では、当該企業が負担

(医療機器の治験に係る診療における保険給付の範囲)

- ・初・再診料、入院料
- ・指導管理
- ・検査、画像診断
- ・投薬、注射
- ・処置 など右記以外のもの

保険給付
(本人負担原則3割)

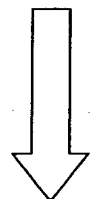
- ・検査、画像診断
(手術等の前後1週間に
行われたもの)

- ・手術、処置
(診療報酬上評価
されていないもの)

- ・治験に係る医療材料に係る費用

保険給付外※

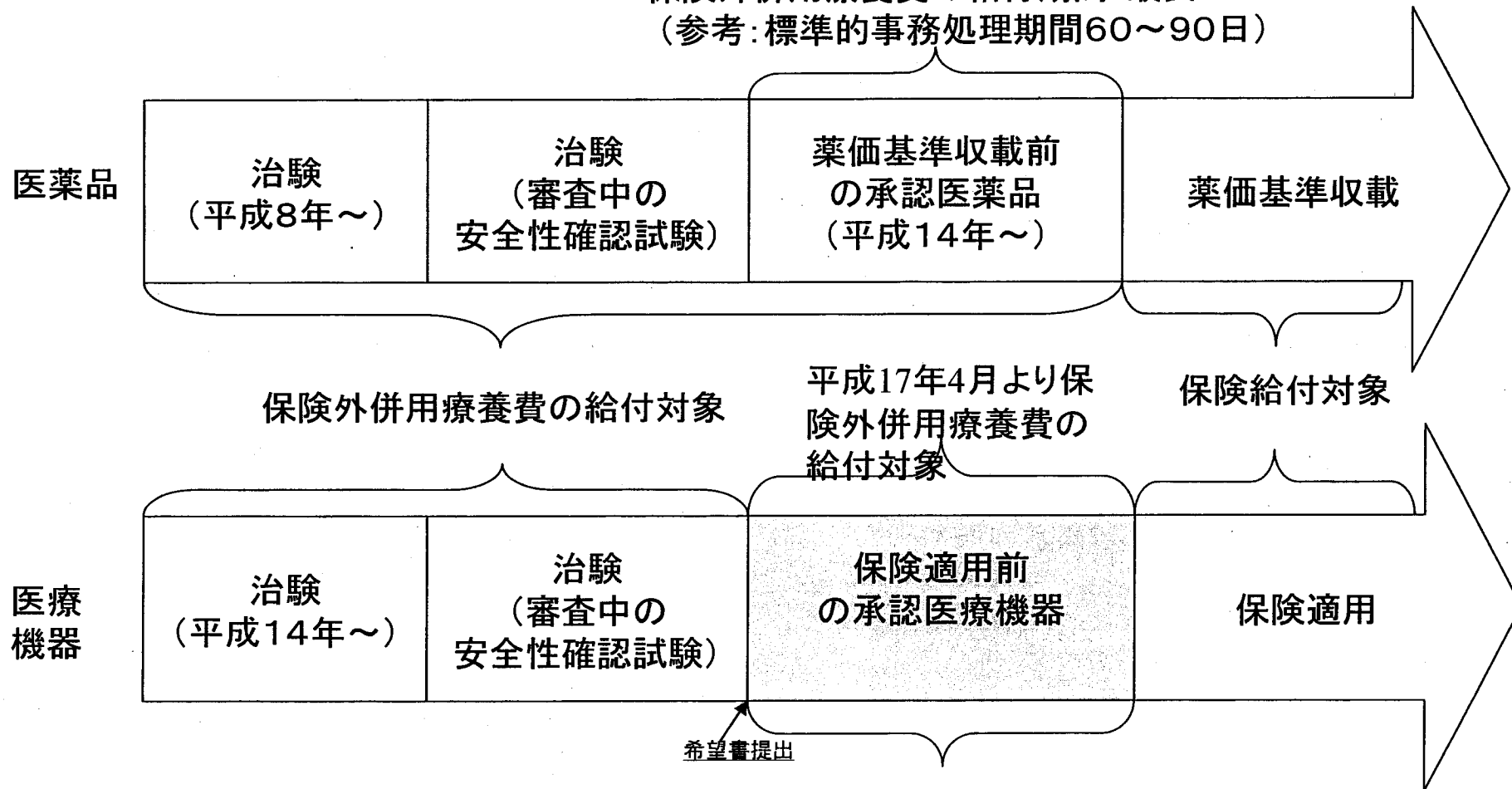
※ 企業依頼の治験では、当該企業が負担



→ 平成17年4月より、医師主導の治験については、検査、画像診断を保険給付

医療機器に係る保険外併用療養費の給付範囲の拡大

保険外併用療養費の給付期間: 最長90日
 (参考: 標準的事務処理期間60~90日)



○ 標準的事務処理期間

A1 20日

A2、B 各月10日までに受理したものは、翌月1日から(20~50日)

C1 80日

C2 100日(但し、技術の保険適用時に併せて保険適用となるため最長2年。)

(参考)

企業依頼／医師主導の治験の性格について

	企業依頼の治験	医師主導の治験
治験計画の届出	必要	必要
GCPなどの治験ルール	適用	適用
研究費の負担	当該企業	—
治験薬の提供 (企業→治験医療機関)	無償	無償／有償

「先進医療専門家会議」開催要綱(抄)

1 目的

厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣(規制改革、産業再生機構)、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との間の「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」(平成16年12月15日)に基づき、先進医療への対応として、厚生労働大臣が、保険医療機関から届出がなされてから原則最長でも3か月以内に、医療技術ごとに実施可能な保険医療機関の要件を設定するため、新規の医療技術について医療技術の科学的評価を行うことを目的とする。

2 検討項目

- 先進医療専門家会議は、保険医療機関から保険給付との併用の希望があった医療技術について、その有効性及び安全性が確保されていることのほか、必ずしも高度である必要はないが、一定程度の先進性があり、効率的であることや社会的に妥当であることなどを確認する。併せて、届出により実施可能とする保険医療機関の要件を設定する。
- 先進医療専門家会議は、保険給付との併用が認められた医療技術について、実施保険医療機関からの定期的な報告を踏まえ、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度及び社会的妥当性の観点から、保険導入に係る技術的問題について検討を行う。

4 運営

- 先進医療専門家会議は、概ね月1回定期的に開催し、必要に応じて随時開催する。

先進医療の導入実績

(先進医療専門家会議:平成17年5月より計24回開催)

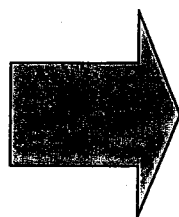
保険併用が可能な先進的医療技術及び実施医療機関の数

【先進医療創設前(高度先進医療)】

平成17年4月時点 109技術
 126医療機関(延べ335機関)

【先進医療導入後】

平成19年11月 123技術
(従来の高度先進医療を含むが、平成18年4月に保険導入された8技術を除く)
 506医療機関(延べ899機関)



実施医療機関について、承認制から届出制に移行したことにより、飛躍的に増加。

保険導入についても着実に進んでおり、平成20年度診療報酬改定においても実績を踏まえ検討。

「臨床的な使用確認試験」について

- 平成18年10月、健康保険法の一部改正により、従来の高度先進医療が先進医療に統合される際、高度先進医療であって薬事法上の適応外使用に当たる医薬品又は医療機器を用いた技術は、平成19年度中に、
 - ① 薬事法上の承認申請
 - ② 薬事法上の治験
 - ③ 「臨床的な使用確認試験」のいずれかを実施することにより、平成20年度以降も継続できることとされた。

- 「臨床的な使用確認試験」については、「臨床的な使用確認試験」に関する検討会において現在検討を行っている。

※ 「臨床的使用確認試験」に関する検討会の検討事項

- (1) 「臨床的な使用確認試験」の基本的な考え方、要件等の検討
- (2) 「臨床的な使用確認試験」の対象技術の選定 等

「臨床的な使用確認試験」の要件例

○ 試験の実施体制に関する事項

- ① データマネジメント体制があり、臨床データの信頼性が確保されていること。
- ② 有効性、安全性等が客観的に確認できることが期待でき、院内の倫理審査委員会等において認められた試験計画・プロトコールであること。
- ③ 多施設共同研究の場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等を確保すること。

○ 倫理的妥当性に関する事項

- ① 事前に、万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容、合併症や副作用の可能性及び費用等について患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
- ② 厚生労働省が試験実施中に事前の通告なく実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究倫理指針の適合状況の確認等のために、調査に立ち入る場合にそれを受け入れること。 等

療養の給付とは直接関係のないサービス等

○ 平成16年末のいわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意を踏まえ、患者から実費徴収が認められるサービス等について改めて整理するため、平成17年3月22日まで厚生労働省ホームページにおいて、意見募集を行ったところ、40件の意見が寄せられた。

○ 寄せられた意見について、療養の給付と直接関係ないかどうかの観点から、中医協において整理が行われたところ。

(具体例)

① 療養の給付と直接関係ないサービス等

・ 日本語を理解できない患者に対する通訳料 等

② 療養の給付と直接関係ないサービス等とはいえないもの

・ 医師がインターネット等より取得した診療情報の提供 等