

保険外併用療養費制度の見直しを検討する上での留意点

- 困難な病気と闘う患者が、未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養により使用できるようにすべきという方向性は共有。
- そのためには、安全性・有効性の確保や、一定の負担で必要な医療が受けられるという国民皆保険を堅持するため、以下の点に留意する必要があると考える。

留意点1

困難な病気と闘う患者のニーズに対応するため、以下の検討が必要ではないか。

- ・ 現在、先進医療実施時に求めている安全性・有効性等の水準は必ずしも高くなく、少なくとも先進医療と同水準の確認は必要ではないか。
 - (先進医療の安全性・有効性等の水準)
 - ✓ 数例の使用で事故が起こっていない
 - ✓ 査読された論文により、有効性が期待できることが確認できる 等
(ヒトに初めて投与する場合は、動物実験のデータを求めることがある)
- ・ 審査を迅速化・簡略化できるのは、どのような医療機関か。
 - ✓ 安全に医療を実施でき、臨床研究の経験が豊富で信頼性の高いデータを収集できる医療機関で実施する場合など、明確化が必要ではないか。

留意点2

保険外併用を認める場合、有効な医療は、治験、薬事承認及び保険収載につながられるよう、科学的な評価に堪えられるデータの集積が必要ではないか。

- ・ 国民皆保険は、単に国民誰もがいずれかの公的保険に加入しているというだけでなく、必要な医療は保険で受けられることが重要な内容。
- ・ このため、科学的な評価に堪えるデータ(※)の集積が必要。単にデータを集積するだけで、治験等につながらず、多くの治療が保険外併用療養に留め置かれることになる場合、被保険者や患者等の理解が得られないおそれや、新薬等の開発にもつながらず、経済成長にも貢献できないおそれがある。

留意点3

保険外併用が認められる範囲は、全国統一的な取扱いが必要ではないか。

- ・ 現在の医療保険は、公費負担の他、高齢者医療に係る保険者間での財政調整や国保・高齢者医療・協会けんぽ内での財政調整で成り立っている。
- ・ 患者と医師が個別に適用を決める場合、又は各保険者が独自に判断する場合、保険給付部分について、公費負担や財政調整の対象にできないのではないか。こうした枠組みについて、財政運営責任を負う保険者の理解が得られるか。

(※参考) 科学的な評価に堪えられるデータの在り方の例

- ✓ 有効な指標によって、効果が測定されている。(寿命の延長、発症抑制率 等)
- ✓ 恣意的ではなく、指標や必要な患者数が設定されている。
- ✓ 統計学的解析に耐えられる。(統計学的にみても有効であると認められる)
- ✓ 信頼できるデータである。(第三者がモニタリング、監査、データマネジメント(注)を行うこと等によりデータの信頼性をチェックしている)

(注)モニタリング:症例報告書とカルテの照合など、個々の治療が計画通りに行われているかを随時チェックすること
監査:全体(モニタリングを含む)として、治療が適切に計画通り行われているかをチェックすること
データマネジメント:症例報告書を集積し、データ解析、統計処理を行うこと