

国家戦略特別区域内で実施する新規技術に係る手続きの全国展開について（案）

１．背景

- 現在、先進医療Ｂの新規技術の審議において、「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関からの申請については、先進医療会議における科学的評価の迅速化を図る取り組みを行っているところ。

「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」の一部改正について（令和３年２月１日 医政研発 0201 第２号、薬生薬審発 0201 第３号、薬生機審発 0201 第３号、保医発 0201 第４号）

６ 国家戦略特別区域内で実施する新規技術に係る手続き等

国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号）第 2 条第 1 項に規定する国家戦略特別区域であって、同法第 6 条に基づき定められた区域方針において、保険外併用療養の拡充を行うこととされた区域において、次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、特別事前相談（医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、申請医療機関の先進医療実施届出書や届出書の添付書類の作成を支援すること等をいう。）及び先進医療会議における科学的評価の迅速化（先進医療会議及び部会の合同開催等を行うことをいう。以下同じ。）を実施する。

① 使用する医薬品等

米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ若しくはオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本においては未承認の医薬品等又は日本において適応外の医薬品等を用いる技術であること。

② 実施保険医療機関

臨床研究中核病院又はこれと同水準以上と認められる臨床研究実施体制（臨床研究の実施及び管理に関する体制並びに安全性の確保に関する体制等をいう。以下同じ。）を有する保険医療機関であること。

また、臨床研究実施体制に係る要件の該当性については、当該保険医療機関からの届出を踏まえ、先進医療会議において判断するものとする。

- 現在、５つの区域で 18 施設が対象となっており、これまでに 18 件の技術が先進医療として承認されている。

2. 見直しを行う経緯

- 今般、内閣府より、国家戦略特別区域基本方針（平成 26 年 2 月 25 日閣議決定、令和 2 年 10 月 30 日一部変更）（※）に基づき、国家戦略特区における規制の特例措置の全国展開について、検討を行うよう要請があった。

※ 国家戦略特別区域基本方針においては、規制改革等の施策の推進に関する基本的考え方として、「国家戦略特区において措置された規制の特例措置は、その実施状況等について適切な評価を行い、当該評価に基づき、その成果を全国に広げていくことが必要である。このため、PDCA サイクルに基づく評価において、規制の特例措置についての評価に基づき、特区ごとの改革競争を通じて全国展開が促進されるような仕組みを構築する。さらに、特例措置の活用から一定期間が経過し、特段の弊害のない特区の成果については、全国展開に向けた検討を重点的に進めるなど、全国展開を加速化させる。」とされている。

3. 見直し（案）

- 現在、国家戦略特区の区域に限定して実施している保険外併用療養の特例について、以下のとおり見直すこととしてはどうか。

- ① 現在、国家戦略特区の区域外となっている臨床研究中核病院についても、保険外併用療養の特例の利用を可能とする。
- ② 現在、国家戦略特区の区域外となっており、かつ臨床研究中核病院ではない保険医療機関についても、保険外併用療養の特例の利用を希望する旨の申請を可能とする。

※ 申請があった場合は、従前のとおり、当該医療機関の「臨床研究中核病院と同水準以上と認められる臨床研究実施体制を有する保険医療機関」としての適格性について、先進医療会議において審査を行うこととする。

- なお、事務局は、通常の事前相談に加えて、申請医療機関の書類作成等の支援を行っていくこととしてはどうか。