

知っていると便利な豆知識

- ① 保険外併用療養費制度とは？
- ② 実施中の臨床試験や薬に関する情報の検索方法

2023年2月7日 トライアルマネージャー会議

ARO次世代医療センター 鈴木 麻也

保険診療と保険外診療(自由診療)

- 保険診療：公的医療保険制度の対象となる診療
 - ◆誰でも受けられる(国民皆保険制度)
 - ◆医療費のうち、決まった割合を公的医療保険が負担
 - ◆国が価格を決定(診療報酬)
 - 国が「安全」「有効」と認めた医療が対象
- 保険外診療(自由診療)：公的医療保険制度対象外の診療
 - ◆医療費は全て患者負担
 - ◆医療機関が自由に価格を設定
 - 国が「安全」「有効」と認めていない

例) ・海外では承認済みだが、日本では未承認の薬
・予防接種・健康診断などの予防医療
・美容など、健康上の理由以外の医療
・安全性・有効性のエビデンスがない医療

保険外診療(自由診療)が加わると…

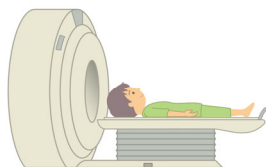
- 一連の医療費は全額自己負担となる

例：

保険診療による手術の場合



検査



画像診断



手術



注射・投薬



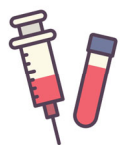
入院

医療費

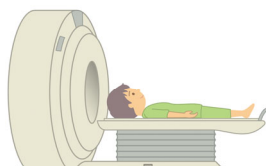
保険適用 7割

患者負担 3割

手術時に保険適用外の医療機器を用いた場合



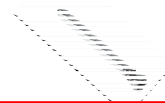
検査



画像診断



手術



保険適用外
の医療機器



注射・投薬



入院

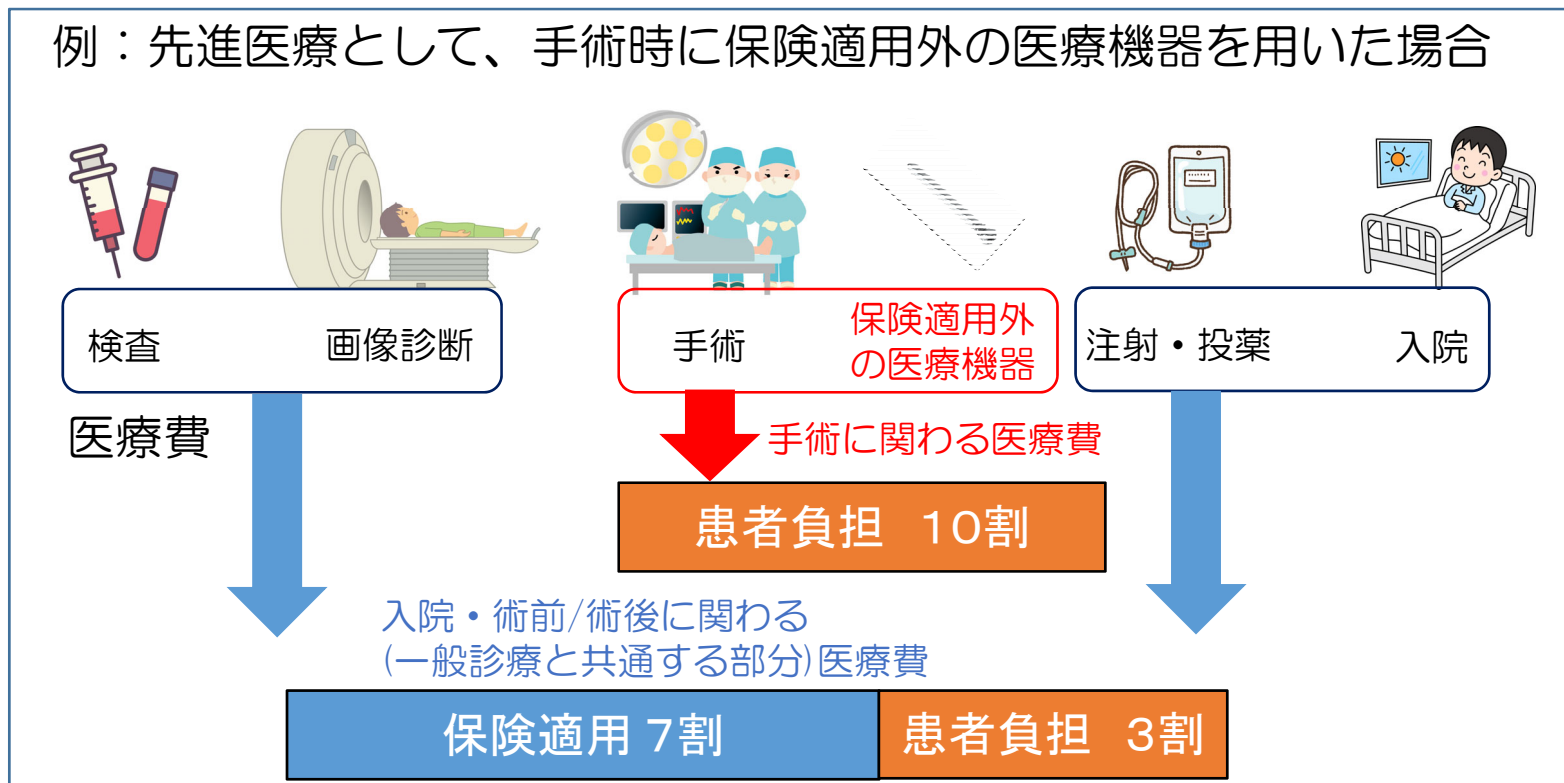
医療費

手術・入院・術前術後に関わる全ての医療費

患者負担 10割

保険外併用療養費制度

- 一部、保険診療と保険外診療の併用が認められるものがある
 - ①保険導入のための評価を行うもの
治験、先進医療、患者申出療養、薬事承認後で保険収載前の治療 等



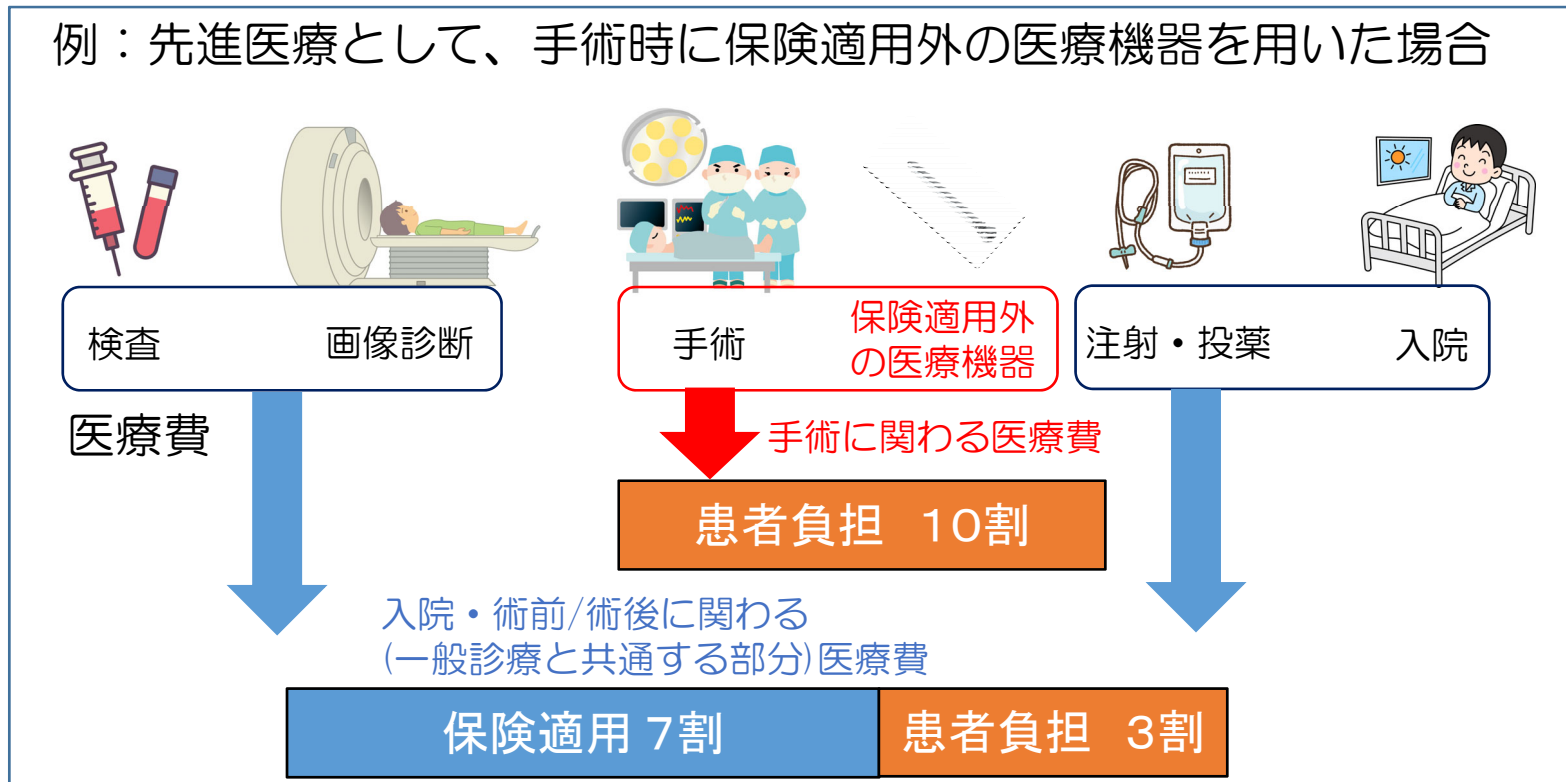
- ②保険導入を前提としないもの
差額ベッド代、時間外診療 など

保険外併用療養費制度

- 一部、保険診療と保険外診療の併用が認められるものがある

①保険導入のための評価を行うもの

治験、先進医療、患者申出療養、薬事承認後で保険収載前の治療 等



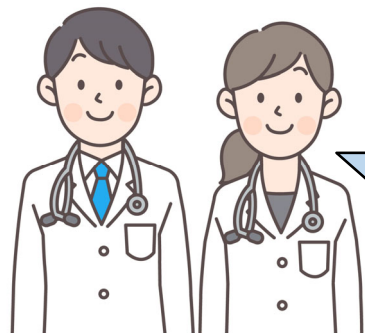
②保険導入を前提としないもの

差額ベッド代、時間外診療 など

治験・先進医療・患者申出療養

イメージ

	医師主導治験	先進医療	患者申出療養
目的	薬事承認	保険収載	患者の治療
求められる質	高	[Progress bar from 0 to 75%]	
症例数	I/II相：数人～数十人 III相：数十人～	数十人	数人
試験にかかる費用	数千万～数億円	数百万～数千万円	原則、患者が負担
開始準備に要する期間	1～2年	1～2年	半年～1年



日本で認められていない治療を患者さんに届けたい。そのために最適な方法は？ そのための費用はどうすればいい？



AROにご相談ください。

AROへのご相談

- AROホームページ <https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/>



← 「研究支援」をクリック



← 「相談ご依頼」をクリック
相談内容をご入力ください