

# 研究的保険診療の禁止

## 保険医療機関及び保険医療費担当規則

(昭和32年4月30日 厚生省令第15号)

第18条(特殊療法の禁止)「保険医は特殊な療法又は新しい療法等については、厚生大臣の定めるもののほか行ってはならない」

第19条(使用医薬品及び歯科材料)「保険医は、厚生大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第7項に規定する治験に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合には、この限りでない。」

第20条(診療の具体的方針)「…各種の検査は、研究の目的をもって行ってはならない。ただし、治験に係る検査については、この限りでない。」

**適応外使用医薬品を用いる  
臨床試験を  
保険診療でカバーする必要性がある**

**未承認医薬品については  
医師主導治験が良いだろう**

## (提言)

- **適応外使用医薬品を使用する臨床試験については、ある一定の条件下(公的な研究費で実施されるもの:届出制)であれば、欧米と同様に、保険診療(保険外療養費制度の拡充)下での実施を可能とする**