自由診療の創造的活用により、皆保険医療とイノベーションを伸ばす

一般社団法人　自由診療振興協議会セミナー
「自由診療の役割と皆保険制度の持続可能性」
―― 先端医療と新薬アクセスの未来像 ――

2026年 3月7日

元　厚　生　労　働　大　臣
自由診療振興協議会理事　　塩崎　恭久

英国、米国等は、ゲノム個別化医療を国家戦略として強力に推進

英国では、Genomics England が NHS でのゲノム医療実装をリード。（ 2013～ ）

「当WGでは、令和2年11月に、英国Genomics Englandの提唱者であり、その創設に中心的な役割を果たしたデイヴィッド・キャメロン元英国首相とのオンラインミーティングを行った。同氏からGenomics Englandは全てNHS（国民保険サービス）の患者起点の新たな診断や治療法を探し出す努力を尽くし、解析結果は必ず患者に還元するとの理念と、その取組状況を聴取したが、その取組はまさに目の前の患者の治療を意識した研究が中心であり、これこそわが国が目指すモデルであることを再認識した。」【自由民主党・データヘルス推進特命委員会提言（令和3年6月1日）】

David Cameron: What I learnt from our son's rare disease

David Cameron's son Ivan was born with a neurological disorder that baffled doctors. Now, he writes, genomic testing can end the anguish of uncertainty

David Cameron with son Ivan in 2004
ROGER TAYLOR/REX

自民党・データヘルス推進特命委員会 にて、デイヴィッド・キャメロン元英国首相とのオンライン会議を開催（2020/11/17、自民党本部）

Precision Medicine（プレシジョン医療）

“the right treatments at the right time, every time, to the right person.”

オーダーメイド医療
ゲノム医療

2015年一般教書演説

医師は個々の患者さんの違いを認識し、それぞれの患者さんに最適の治療を提供しようとし続けてきた。

輸血する時には、血液型を調べる必要があることを知ったのは、偉大な発見だった。

どうして、がんを治癒するために、遺伝子情報を簡単に利用することができないのか？どうして、最適の薬剤量を見つけることが、体温を測るように単純にできないのか？

NHS/GEL等の役割分担

英国は、NHS、GEL、研究コミュニティ (産業界・学会)、 イルミナ等が一体的にゲノム医療及び研究を推進している。

「ゲノム研究」と「ゲノム医療実装」の好循環が鍵。

出典：厚生労働省「全ゲノム解析等に係る検討状況等について」
令和6年4月24日 第20回「ゲノム医療推進研究会」での配布資料
を元に、塩崎恭久事務所にて作成。

（研究コミュニティ：産業界・学会）

Alona Sosinsky, et al. Nature Medicine. 2024

【別紙－1】

英国 Genomics England は、NHSの患者のため、ゲノム医療の「日常医療化」を目指す。

Genomics England

Our focus

NHSでのゲノム解析の日常医療化支援

Helping the NHS embed genomics into routine healthcare

We provide diagnostics and technology to enhance genomic healthcare and streamline patient care in the NHS.

Genomic healthcare

大型ゲノムデータベースで患者の生命を活性化

Enabling scientific research via our large genomic database

Our secure Research Environment equips approved researchers to make discoveries that enhance participants' lives.

Research and partnerships

患者中心の診断・治療の改善

Helping improve diagnoses and treatments for patients

Patients sit at the heart of everything we do at Genomics England – improving their lives is what our lives revolve around.

Patients and participants

出典：Genomics England　https://www.genomicsengland.co.uk/

日本の全ゲノム解析・医療実装の進捗は、英国に比べ大きく出遅れ。

全ゲノム解析の日常診療化は、いつから本格スタート？

全ゲノム解析等に係る事業実施組織の立ち上げについて

■名称

日本ゲノム医療推進機構（Genomic Medicine Japan）

■発足時期

2026年３月中

■位置づけ

国立がん研究センター内に発足（委託事業）

■業務内容

日本ゲノム医療推進機構は厚生労働省からの委託事業として、主に以下の業務を行う

- 全ゲノム解析等の結果及び成果の速やかな患者還元支援
- 個別化医療の推進支援
- 質の高い情報基盤の構築と運用
- 患者・市民参画推進、国民向けの情報発信・周知活動支援
- ＥＬＳＩ支援
- 人材育成支援

全ゲノム解析等に係る事業実施組織の組織形態について

○　希少がん等や難病の、全ゲノム解析を活用することが有効なケースに重点化した上で、患者還元や企業・アカデミアに対するデータ提供等の取組を速やかに進めるために、**まずは、令和７年度に、これまで事業実施準備室に参加し、ゲノム医療に係る実績を有する組織（国立がん研究センターを想定）に、がん及び難病に係る全ゲノム解析を行う体制を備えることを前提とし、厚生労働省からの委託事業として事業実施組織を当面置く**。その際、本組織は国立がん研究センターの従来業務から独立したものとするとともに、同センター以外の人材を積極登用するよう徹底を図る。

○　その際、患者還元、ゲノム医療を広く国民が受けられること、研究と医療実装の好循環実現等の目的が達成されるよう、高い透明性と確固たるガバナンスを確保しつつ、事業を取り巻く状況の変化等にも適時適切に対応することができるようにするための**運営委員会（仮称）を設置**。事業実施組織全体の運営方針・戦略を策定するとともに重要事項を全て決定し、組織の全ての活動を管理監督する。患者パネル、ELSI（倫理）委員会、利活用審査委員会等の独立委員会を傘下に持ち、その報告を受け、全体戦略に反映する。

○　事業実施組織発足後、**３年を目途に**その間の事業運営等の状況を踏まえ事業規模の見通し、民間資本導入の可能性などを勘案して全ゲノム解析を主眼とする独自組織に移行する場合を含めた具体的道筋等について検討することとし、その結果を踏まえ必要な対応を行うこととする。

主要国における全ゲノム研究の取り組み

（2025年5月現在）

	米国	英国	フランス	中国	シンガポール	オーストラリア	韓国	日本
開始	2015～ (登録 2018～)	第1期:2013～2017 第2期:2018～	2016～ (2018～解析開始)	2016～	2017～	2016～	2015～	2019～
プロジェクト	All of US Research Program	100,000 Genomes Project	Genomic Medicine France 2025	China Precision Medicine Initiative	SG10K_Health Project（2017） Precise-SG100K Project（2022）	Australian Genomics Initiatives（2016） Genomics Health Futures Mission（2018）	Korean Genome Project	全ゲノム解析等実行計画
運営主体	National Institute of Health（略称 NIH）	Genomics England Limited（略称 GeL）	Aviesan（アライアンス）	Beijing Institute of Genomics	Precision Health Research Singapore（略称PRECISE）	Australian Genomics	National Biobank of Korea	厚生労働省 （国立がん研究センターに委託） (3年を目途に全ゲノム解析を主眼とする独自組織に移行する場合を含めた具体的道筋等について検討し、その結果を踏まえ必要な対応を行う。)
予算	約155 億円（2025） 約515 億円（2024）	約 200 億円（2022）	約 1,092 億円 / 5 年	約 13,272 億円 / 15年	不明	約 465 億円（2018年～10 年間）	約 1.9 億 円 (2015年開始時)	令和6年度補正 114 億円 令和7年度当初 がん・難病の全ゲノム解析の推進事業： 13 億円 革新がん医療実用化研究事業：89 億の内数 難治性疾患実用化研究事業：86 億円の内数
目標	100 万人以上	第1期:10 万全ゲノム 第2期:500 万ゲノム	年間 23 万ゲノム	不詳 予算額からは現時点で1億ゲノム解析可能	2022～2025: 10 万人	20 万人以上のオーストラリア人の命を救うまたは変える	2025 年: 10 万人予定	10 万ゲノム規模
対象疾患	がん、希少疾患、生活習慣病の18歳以上のボランティア	がん 希少疾患	がん 希少疾患	がん （胃癌 / 肝がん） / 希少疾患	限定 しない	がん 希少遺伝性疾患 感染症	がん 希少疾患 （健常者含む）	がん 難病

※全ゲノム解析以外のゲノム解析を含む場合がある。
作成： 厚生労働省

「ゲノム医療の日常医療化」から程遠い、日本のゲノム医療の保険適応の現状

がんゲノム医療

●2019年6月より、「 がんゲノムパネル検査 」が保険適応に。

――― しかし、遺伝子変異にマッチした保険収載された薬剤投与に結びつく症例は、現状、わずか1～2割止まり。

――― 「 保険適応外使用 」の候補薬がみつかっても、「 混合診療禁止原則 」に抵触する事への惧れや、自費診療が高額なため、一部富裕層の利用に止まり、利用は極く限定的（上記パネル検査実施患者の約4割が該当しながら、その多くがゲノム変異に基づく治療を断念）。

――― さらに保険収載されたゲノム検査には、「 標準治療前置主義 」、「 一生に一回だけルール 」などが立ちはだかり、利用は伸びず。

難病ゲノム医療

●ゲノム検査の保険適応疾患は拡大しつつあるものの、極めて限定的。

――― 指定難病348疾患の内、185疾患のみが保険適応（ 2025年度末 ）。

●未診断疾患や、治療法が未整備な疾患はまだまだ多数存在。

★ましてや、全ゲノム解析等高レベルのゲノム解析検査の保険適応に至っては、英国等に大きくビハインド。

（ 参考 ）英国 National Health Service（ NHS ）では、全ゲノム解析の日常診療化が力強く進展中

●2019年より NHS による “Genomic Medicine Service （ GMS ）” が開始。

●GMSにより、必要な患者にはゲノム解析、全ゲノム解析が国の費用負担で提供。

●GMSは、ゲノム検査を迅速に実装するために “National Genomic Test Directory” という新しい仕組み（ いわば、「 保険収載 」）を構築。

「混合診療禁止の原則」を超え、患者の健康と命を守る。

制度見直しから逃げることなく、イノベーションの果実を今の患者に還元すべき。

保険診療　vs.　自由診療

		保　険　診　療	自　由　診　療
医療費		全国統一医療費	各医療機関が医療費を決定
医療費負担		原則 3 割	10割負担
評価	メリット	窓口負担は廉価 全国どこでも同様の治療を享受可能	治療法選択肢拡大 最適治療を選択 最先端医療を利用可能
	デメリット	保険適応方針が分かりづらい 診療報酬改訂で負担額が変動 治療内容に制約	患者負担額にバラツキ 医療費が高額 高額療養費制度等の負担軽減措置なし

「混合診療禁止の原則」とその解決法

ゲノム医療においては、保険収載基準を「臓器別」から「ゲノム変異別」に、との哲学転換を行うことに等しいのではないか！?

「混合診療」の定義	「同一の疾病に係る一連の医療行為で、保険診療と自由診療（自費）が混在していること」 （「1957年（昭和32年）4月厚生省令「療養担当規則第18条」より）	
禁止の理由とその解決法	① 患者負担が不当に拡大する惧れ	➡ 「自由診療対応民間保険」で負担軽減 （全データの蓄積・公表を義務化、保険適応を目指す）
	② 科学的根拠なき「怪しい医療」助長の惧れ	➡ 一定要件を充たす医療機関に限り、厚労省「エビデンスレベル」の「レベルD」以上 の治療法に限定して許容、科学的根拠を担保

がんゲノム医療中核拠点病院等

令和８年３月１日時点

がんゲノム医療を受けることのできる医療提供体制は全ての都道府県に整備されている。

がんゲノム医療連携病院（２５０カ所）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/gan/gan_byoin.html

日本のがんゲノム医療の現実…本当に効く治療が選択できない

50代　女性

◆ 2025年4月　健康診断にて胆嚢がんが発見された…
- Stage Ⅳ、手術不能
- 標準治療での予後は1年程度…

➢ まずは、標準治療（化学療法と免疫療法の併用）を勧められたが、先に某大学病院のがん遺伝子パネル検査を受診

◆ Druggable遺伝子異常 ERBB2 p.V777L MAF 15.0% (PLS=3) EGFR AMP High(PLS=3)

◆ 幸運にも、Evidence level Dの有効な薬剤（エンハーツ；第一三共）が提示されたが保険適応外

◆ 自由診療の場合、国内卸会社は販売しないためアメリカから逆輸入。1回の投薬が200万円と言われ、最初から自由診療を実施するのは断念。

この内容だと、アメリカでは民間保険が支払う、あるいはCompassionate useとして製薬会社から薬剤が提供される

効かない治療を繰り返すうちに、腫瘍はどんどん転移。

- 2025年5月　標準治療　⇒　3か月で効かなくなった
- 2025年8月　治験にエントリー　⇒　3か月で終了
- 2025年12月　標準治療ではないが、保険診療での化学療法を実施するが、腫瘍は急速に増大
- 2026年2月　自由診療にてエンハーツを開始するが、腸管穿孔、黄疸進行にて即中止。緩和ケアへ。

腫瘍が大きくなりすぎてからよく効く薬剤が入ったので、腫瘍が壊死して穿孔

◆ 臨床試験ではこの遺伝子異常にはとても効いていた…

◆ もし最初にエンハーツが投薬できていたら…長期生存できたかも。

◆ 国内に流通している薬剤なのに、自由診療だと何故逆輸入？

何故日本では、効く可能性が高い治療を選択できない事態が続いているのか？

その理由は大きく二つ。

検査・診断体制 → 治療出口

がんの診断時に必要ながんゲノム検査が自由にできない。
（遺伝子パネル検査は原則標準治療終了後）

▼

理由：
- 「薬事未承認検査」だから。
- 検査費用が高額だから…
- 検査しても治療できない患者が多いから。

ゲノム検査で薬が示されても、「保険適応外治療」ができない。

▼

理由：
- その治療が効くというエビデンスがないから。
- 「混合診療禁止の原則」に抵触するから。

検査・診断体制の問題

がんの診断時に、必要ながんゲノム検査が自由にできない。

がんの診断・治療プロセスにおける遺伝子パネル検査のニーズと日米の実施実態

一般的ながん治療の流れ

米国ゲノム検査

ゲノム病理診断　腫瘍残存検査（MRD）　MRD　ゲノム病理　MRD　ゲノム病理診断

欧米では、診断・治療に応じて、何回もゲノム検査を実施している。

日本ゲノム検査

日本では、パネル検査は保険診療で生涯1回だけ。最近「先進医療A」でもう1回実施できるようになったが、それでも生涯で最大2回。

先進医療A

遺伝子パネル検査

保険診療

遺伝子パネル検査

「先進医療C（仮称）」を創設せよ。

確定治療法がなくとも、治療方針変更等の可能性あらば、まずは、全ゲノム解析検査を保険外併用療養費制度に。

第14回日本遺伝子診療学会（令和6年12月5日）塩崎恭久講演資料「『患者起点・患者還元』のゲノム医療の実現に向けて」より。

●確かな新しい科学的イノベーションは、スピーディーに医療実装すべき。

●公的保険適用こそUHC上、最終目標。しかし制度制約を排し、民間保険活用の新ジャンルを柔軟に作り、科学の成果をより多くの国民に早期利用可能とすべき。

●現行「先進医療A・B」制度下では、確定治療法がない場合、制度対象とならず。

●しかし、「遺伝子変異の特定につながる検査」や「特定の異常ではない、との情報取得により、無駄な治療を回避、診断の幅の絞り込み、治療方針の変更等の可能性」、「患者の医療費節約＝『納税者益』実現」の可能性など、多くの患者メリットあり。

●まずは、全ゲノム解析検査だけを民間保険対象にし、医療実装を前進させ得る新たなカテゴリー「*先進医療C（仮称）*」を導入すべき。

「混合診療問題」を克服し、まずは一定の地域基幹病院において、薬事未承認病理パネル・全ゲノム検査等の適時実施に関し、民間保険を活用した「自由診療」を組み合せる事を早急に制度化すべき。

★「『患者起点・患者還元』のゲノム医療の実現加速に向けて」（ゲノム医療推進研究会、2024年5月28日）より
・・・例えば、2023年に薬事承認、保険収載を果たした「遺伝性網膜ジストロフィー（IRD）対象の特定の遺伝子パネル検査」でさえも、保険算定対象が、薬事承認済みの治療方法が確立している患者の場合に限られている。しかし、同検査により、将来の治療に関する情報などの取得可能性があり、早期に見直すべきだ。

★「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版」より
・・・③保険外併用療養費制度の運用改善による迅速なアクセス 有効性評価が十分でない最先端医療等（再生医療等製品、がん遺伝子パネル検査等）について、国民皆保険の堅持とイノベーションの推進を両立させつつ、希望する患者が保険診療の対象となるまで待つことなく利用できるよう、保険診療と保険外診療の併用を認める保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。あわせて、患者の負担軽減・円滑なアクセスの観点から、民間保険の活用も考慮する。

現状、全ての進行がん患者には保険診療で遺伝子パネル検査が実施できてない。

パネル検査
; abcdef･･･

薬物治療の対象となる患者の割合は、概ね30－40%程度（進行がん患者等）

年間新規発症がん患者が約100万人なので、30－40万人発生する

分子標的治療薬A

分子標的治療薬B

保険診療でゲノム異常に基づく治療が推奨されるのは全体の約10%

分子標的治療薬C

分子標的治療薬D

現行の適応外使用の制度（自由診療を含む）で実施可能なゲノム異常に基づく治療が推奨されるのは多くて約10%

治験薬E

治験が推奨されるのは2－3%

殺細胞性抗がん剤

ゲノム異常に基づく治療がなく、化学療法（保険診療）が実施されるのは約75－80%

◆ もし40万人すべてがパネル検査を実施すると。。。

40万人x56万円＝2240億円 ➡ その80%（1790億円）が治療に結びつかない？

➡ **厚労省は、公的保険で実施するには、コストに比し治療到達率が低過ぎるという理由から慎重論のようだが･･･**

治療出口の問題

「混合診療禁止の原則」により
薬剤適応外使用ができない。

毎年、多くのがん患者が適応外使用による治療を諦めている

◆ 遺伝子パネル検査の結果（厚労省発表）

第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会 資料1 令和5年2月13日 （厚労省発表データ）を改変

◆ 遺伝子パネル検査のリアルワールドデータ（慶應病院）

適応外使用の対象者（約45%）

◆ 患者申出療養による適応外使用（7.5%）
◆ 自由診療

◆ 日本のがんゲノム医療における適応外使用の潜在的ニーズ

全ての新規発症がん患者　約100万人/年

薬物療法　約40万人/年　…本来遺伝子パネル検査を受けるべき人

…実際に遺伝子パネル検査を受けた人（1.8万人／年：約5%程度）

…適応外使用の薬剤が提示された人（0.8万人／年：約2%程度）

◆現在、全国で8000人程度のがん患者が適応外使用の薬剤が提示され、治療をあきらめている

…しかし、もし本来遺伝子パネル検査を実施すべき40万人が検査を受けたら…

約18万人/年　…慶應のデータに基づく適応外使用による治療対象者数

約14万人/年　…厚労省の発表データに基づく適応外使用による治療対象者数

◆毎年、10万人以上のがん患者が、適応外使用となることで治療を諦める状況になる…

◆大量の”がんゲノム医療難民”が発生することになる…

戦略的ながんゲノム自由診療活用の制度を導入すべきではないか？

「自由診療」と「公的保険医療」を組み合わせ、質の高い先端がんゲノム医療を提供。
民間保険で負担軽減。
治療データの集積・公開義務化により、当該治療の保険適用に繋げる。

民間医療保険がカバー

遺伝子パネル検査

abcdef…

保険診療部分

自由診療＋保険診療による適応外ゲノム医療

① 一定レベル以上の医療機関に限定
②「エビデンスレベルD」以上の薬剤に絞り込み
③ データの蓄積・公開を、義務付け

薬物治療の対象となる患者の割合は、概ね30－40%程度（進行がん患者等）。年間新規発症がん患者が約100万人なので、30－40万人発生する。

公的保険と民間医療保険の二階建てとすることで、効果的かつ効率的な医療の提供を実現する。

民間医療保険がカバー

「混合診療」と見なさない国の方針明示が必要。

「戦略的がんゲノム自由診療（仮称）」の導入
自由診療の創造的活用により、皆保険医療とイノベーションを伸ばす

現行のがんゲノム自由診療

●医療機関の質の担保なし。
●治療内容は医療機関の裁量、質の担保なし。
●薬剤は、医師が個人輸入。
●治療データは公開されないまま、当該医療機関内に滞留、公的活用の道なし。
●治療費は当該医療機関が決定。高額であり、多くは一部富裕層が享受。
➡創薬など将来に繋がらない、「格差固定化」の医療。

「戦略的がんゲノム自由診療（仮称）」

●「がんゲノム医療拠点病院」等、「エキスパートパネル」を持つ厚労省が指定する医療機関に限定。
●日本臨床腫瘍学会等３学会作成「診療ガイダンス」中、「エビデンスレベルＤ」以上の薬剤に限定。
●治療データは全て登録・集積・公表。
●各治療の有効性をビッグデータとしても徹底解析、創薬・新治療法開発に供し、早期の保険収載に繋げる。
➡イノベーションを促進し、かかるゲノム医療を「戦略的公共財」として積極的に国民還元。

国指定医療機関 ➡ 一定レベル以上の医療に限定 ➡ 治療データの登録義務化 ➡ 治療の有効性の解析 ➡ 広く治療データの利活用 ➡ 保険収載により国民還元

次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイダンス（日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会作成）（第2.1版）

【治療効果に関するエビデンスレベル分類（エビデンスレベル）】

エビデンスレベル	基準詳細	エビデンスレベルに基づく対応例
A	当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした国内承認薬が存在する	国内承認薬がある場合はコンパニオン診断薬の結果も踏まえて治療薬の投与を推奨するが、各種ガイドラインに従う。それ以外では、治験・先進医療・薬価基準収載医薬品の適応外使用等の評価療養や患者申出療養等の保険外併用療養費制度の利用を推奨するが、各種ガイドラインに従う。
A	当該がん種において、当該バイオマーカーを適応としたFDA承認薬が存在する	
A	当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、ガイドライン記載がされている	
B	当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、統計的信憑性の高い臨床試験・メタ解析と専門家間のコンセンサスがある	科学的根拠があり、治験・先進医療・薬価基準収載医薬品の適応外使用等の評価療養や患者申出療養等の保険外併用療養費制度の利用を考慮する。
C	他がん種において、当該バイオマーカーを適応とした国内承認薬またはFDA承認薬が存在する	科学的根拠があり、治験・先進医療・薬価基準収載医薬品の適応外使用等の評価療養や患者申出療養等の保険外併用療養費制度の利用を考慮する。
C	他がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、統計的信憑性の高い臨床試験・メタ解析によって支持され、専門家間のコンセンサスがある	
C	がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、規模の小さい臨床試験で有用性が示されている	
D	がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、症例報告で有用性が示されている	科学的根拠は十分ではないが、治験・先進医療・薬価基準収載医薬品の適応外使用等の評価療養や患者申出療養等の保険外併用療養費制度の利用等を、エキスパートパネルのコンセンサスの基で考慮する。
E	がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、前臨床試験（in vitroやin vivo）で有用性が示されている	一定の科学的根拠があるが、ヒトへの投与がないことから、当該薬剤の使用は積極的には推奨されないが、治験の対象マーカーとなっている場合はエキスパートパネルのコンセンサスの基に、治験への登録を考慮する。近い将来エビデンスレベルが上がることが見込まれるため、がんゲノム情報管理センターへの情報登録を行う。
F	当該バイオマーカーががん化に関与することが知られている	現時点で治療選択に関する科学的根拠はないが、治験の対象マーカーとなっている場合はエキスパートパネルのコンセンサスの基に、治験への登録を考慮する。情報の蓄積、活用を通じて、エビデンスレベルの向上を促進し、治療選択を拡充させるため、がんゲノム情報管理センターへの情報登録を行う。
R	当該バイオマーカーが薬剤耐性に関与することが知られている	エキスパートパネルのコンセンサスの基に、治療選択を決定する。

科学的根拠によって、「適応外使用」でも薬剤の有効性が期待できる。

【薬剤への到達性の指標（アクセシビリティ）】

番号	指標詳細
1	当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした国内承認薬が存在する
2	当該がん種において、当該バイオマーカーを受け入れ基準とした国内臨床試験が存在する
3	他がん種において、当該バイオマーカーを受け入れ基準とした国内承認薬が存在する
4	当該がん種において、当該バイオマーカーを受け入れ基準とした海外臨床試験が存在する
5	がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応としたFDA承認薬が存在する
6	上記のどれにもあてはまらない

※番号は優先順位を表すものではない。

・具体例
乳がんにおける*BRCA*変異　A-1
大腸がんにおける*ERBB2*増幅　B-2
胃がんにおける*BRCA*変異　C-3

自由診療対応の民間保険の現状

がん治療の自由診療を補償する保険商品の自由診療に関する補償部分の概略（調査日 2026 年 2 月 26 日）

		補償区分		補償対象			対象医療機関	支払額	
	保険会社	基本契約	特約	抗がん剤	ホルモン剤	左記以外	指定の範囲	支払方法	支払限度
損保(2社)	E 社(損保本体)	●		●	●	●	あり 協定病院＋A+B	実費	入院:無制限・通院2,000万円(5年毎)
	F 社(損保本体)	●		●	●	●	(指定なし)	実費	入院:無制限・通院1,000万円(5年毎)
				(F社が認めたがん治療)					
生保(9社)	G 社(外資系生保)		●	●	●	●	あり A+B+C	実費	1億円(更新前後通算)
	H 社(大手生保グループ)		●	●	●	●	あり A+B+C+D	実費	1億円(更新前後通算) 1診療計画につき3,000万円
	I 社(大手生保グループ)		●	●	●	●	あり A+B+C	実費	1億円(5年毎)
	J 社(大手損保グループ)		●	●	●	●	あり A+B	実費	1億円(更新前後通算)
	K 社(大手損保グループ)		●	●	●	●	あり A+B+C	実費	1億円(更新前後通算)
				(交通費・宿泊費)					
	L 社(外資系生保)		●	●	●	×	あり A(除く小児・ゲノム)	実費	3,000万円(更新前後通算)
	M 社(大手生保本体)		●	●	●	×	あり A+C	実費	1億円(更新前後通算)
	N 社(大手損保グループ)	●		●	●	×	(指定なし)	定額 月額	通算支払月数： 12ヶ月
	O 社(外資系生保)	●		●	要別特約	×	(指定なし)	定額 月額	通算支払月数： 12ヶ月

上表の「対象医療機関」の区分		
	A	・都道府県がん診療連携拠点病院・地域がん診療連携拠点病院・国立研究開発法人国立がん研究センター・特定領域がん診療連携拠点病院 ・地域がん診療病院・小児がん拠点病院・小児がん中央機関・がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院
	B	・特定機能病院
	C	・日本臨床腫瘍学会認定研修施
	D	・都道府県におけるがん診療機能の充実を図るために必要な病院として、都道府県知事が指定する病院または診療所・地域医療支援病院