

## 中央社会保険医療協議会議事規則の改正について（案）

### 1. 背景

- 平成28年度診療報酬改定において、体外診断用医薬品の保険適用に係る取扱いについて、保険医療材料専門組織で議論を行うこととされた。
- また、個別の医薬品・医療機器の費用対効果評価に当たって、妥当な分析手法の在り方等について専門的な検討を行うこと及び分析結果に基づき費用対効果評価について専門的な検討を行うことを目的として、費用対効果評価専門組織を開催できるよう規定する必要がある。
- これらを踏まえ、中央社会保険医療協議会議事規則について、別紙の通り必要な見直しを行うこととしてはどうか。

### 2. 改正の主な内容

- ① 保険医療材料専門組織の所掌事務に体外診断用医薬品を追加
- ② 費用対効果評価専門組織を規定

### 3. 施行期日

平成 28 年 4 月 1 日

## 中央社会保険医療協議会議事規則の改正について

中央社会保険医療協議会議事規則の全部を、次のように改正する。

### 中央社会保険医療協議会議事規則

#### (協議会の招集)

- 第1条 会長は、社会保険医療協議会法（昭和25年法律第47号。以下「法」という。）第7条第2項に定める場合のほか、厚生労働大臣の求めがあったとき又は会長が必要と認めたときは、その日から2週間以内に、中央社会保険医療協議会（以下「協議会」という。）を招集するものとする。
- 第2条 会長は、協議会を招集しようとするときは、あらかじめ期日、場所及び議案を委員及び専門委員に通知しなければならない。

#### (代理者による意見の開陳)

- 第3条 法第3条第1項第1号に掲げる委員及び同項第2号に掲げる委員が、やむを得ない理由により出席できない場合には、会長の承認を得て、代理者に意見を述べさせることができる。

#### (会議の公開)

- 第4条 協議会の会議は公開とする。ただし、会長は、公開することにより公平かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがあると認めるときその他正当な理由があると認めるときは、会議を非公開とすることができる。
- 2 会長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退室を命ずるなど必要な措置を執ることができる。

#### (発言)

- 第5条 委員及び専門委員が発言しようとするときは、会長の承認を得なければならない。
- 第6条 関係ある行政庁の職員が発言しようとするときは、会長の承認を得なければならない。

#### (採決)

- 第7条 会長が採決しようとするときは、その議題及び採決する旨を宣ししなければならない。
- 第8条 採決の結果は、会長が宣ししなければならない。

第9条 議決事項について少数意見があり、かつ、4人以上の委員の要求があるときは、その少数意見を答申又は建議に付記するものとする。

第10条 委員は、やむを得ない理由により、議決前に退席しようとする場合において、当該議題について賛否を明らかにした書面を会長に提出し、会長が会議に諮ってこれを受理したときは、当該議題の議決に加わることができる。

#### (議事録)

第11条 協議会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

一 会議の日時及び場所

二 出席した委員及び専門委員の氏名

三 議事となった事項

2 議事録は公開とする。ただし、会長は、公開することにより公平かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがあると認めるときその他正当な理由があると認めるときは、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、会長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

#### (部会)

第12条 協議会は、特に専門的事項を調査審議させるため必要があるときは、その議決により、部会を置くことができる。

2 第1条から前条までの規定は、部会について準用する。

#### (小委員会)

第13条 協議会は、特定の事項についてあらかじめ意見の調整を行なう必要があるときは、その議決により、小委員会を置くことができる。

2 社会保険医療協議会令(平成18年政令第373号)第1条第2項から第6項まで並びに第2条第1項及び第2項の規定は、小委員会について準用する。

3 第1条から第11条までの規定は、小委員会について準用する。

#### (薬価算定組織)

第14条 協議会は、新薬の薬価算定等について調査審議するため必要があるときは、医学、歯学、薬学、医療経済学等に係る専門的知識を有する者により構成される薬価算定組織に意見を聴くことができる。

#### (保険医療材料等専門組織)

第15条 協議会は、特定保険医療材料及び体外診断用医薬品の保険適用について調査審議するため必要があるときは、医学、歯学、医療経済学等に係る専門的知識を有する者により構成される保険医療材料等専門組織に意見を聴くことができる。

(診療報酬調査専門組織)

第16条 協議会は、診療報酬上の技術的課題について調査審議する必要があるときには、医学、歯学、薬学、看護学、医療経済学等に係る専門的知識を有する者により構成される診療報酬調査専門組織に意見を聴くことができる。

(費用対効果評価専門組織)

第17条 協議会は、医薬品及び医療機器の費用対効果評価について調査審議する必要があるときには、医学、歯学、薬学、医療経済学等に係る専門的知識を有する者により構成される費用対効果評価専門組織に意見を聴くことができる。

(補則)

第18条 この規則に定めるもののほか、部会及び小委員会の議事運営並びに薬価算定組織、保険医療材料等専門組織及び、診療報酬調査専門組織及び費用対効果評価専門組織に関し必要な事項は、会長が協議会に諮って定める。

附 則

この規則は、平成19年3月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成28年4月1日から施行する。