

「先進医療専門家会議」運営要綱（改正案）

（所掌事務）

第1条 先進医療専門家会議（以下「専門家会議」という。）は、次の各号に掲げる事項について専門的な検討を行う。

- 一 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった医療技術（高度医療評価制度の対象となるものを除く。）に関する次のイ及びロに掲げる事項
 - イ 当該医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否
 - ロ 当該医療技術を届出により実施可能とする場合の実施可能な保険医療機関の要件
- 二 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった医療技術（高度医療評価制度の対象となるものに限る。）に関する当該医療技術の効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否
- 三 保険給付との併用が認められた医療技術（高度医療評価制度の対象となるものを除く。）に関する次のイからニまでに掲げる事項
 - イ 当該医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の継続の適否
 - ロ 当該医療技術と保険給付との併用を継続させることを適当とする場合の実施可能な保険医療機関の要件
 - ハ 当該医療技術の普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度、社会的妥当性等の観点から見た保険収載の適否
 - ニ 当該医療技術を保険収載することを適当とする場合の実施可能な保険医療機関の要件

2 前項各号の高度医療評価制度の対象となる医療技術とは、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項に規定する承認又は同法第23条の2第1項に規定する認証（以下この項において「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術
- 二 薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適用等と同一又は外の効能又は効果等を目的とした使用を伴う医療技術

（組織）

第2条 専門家会議は、先進医療に係る専門的学識経験を有し、かつ、保険診療に精通した者により構成する。

2 座長は、検討（前条第1項第1号及び第2号に係るものに限る。）のため必要があると認めるときは、有識者を会議に参加させることができる。

3 座長は、第1項の規定により構成される者（以下「構成員」という。）の中から互選により選出する。

- 4 座長は、専門家会議の事務を総理し、専門家会議を代表する。
- 5 座長に事故があるときは、予め座長の指名する構成員が、その職務を代行する。
- 6 構成員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 7 構成員に欠員を生じたとき新たに任命された構成員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 8 第2項の規定により会議に参加する者（以下「オブザーバー（仮称）」という。）は、その者の参加に係る当該検討事項に関する審議が終了したときは、解任されるものとする。

（定足数）

第3条 専門家会議は、構成員の総数の2分の1以上の出席がなければ、会議を開き、取りまとめを行うことができない。ただし、第6条に規定する意見書の提出があった者（構成員に限る。）は、出席したものとみなす。

（議事の取りまとめ）

第4条 議事は、座長を除く出席した構成員の過半数をもって取りまとめ、可非同数のときは、座長の取りまとめるところによる。

（特定医療技術の検討）

第5条 構成員及びオブザーバー（仮称）（以下「構成員等」という。）は、原則として、次の各号のいずれかに該当する医療技術（以下この条及び次条において「特定医療技術」という。）に関する検討（第1条第1項第1号及び第2号に係るものに限る。）には参加しない。

- 一 自らが所属する保険医療機関からの届出に係る医療技術
- 二 自らが関与又は特別の利害関係を有する医薬品・医療機器等が使用される医療技術

2 前項の規定にかかわらず、座長（第2条第5項の規定によりその職務を代行する者を含む。以下同じ。）が必要と認めた場合にあっては、当該構成員は、特定医療技術に関する検討に参加することができる。ただし、この場合にあっては、当該構成員は、前条に規定する取りまとめには参加しない。

（欠席構成員等の意見提出）

第6条 構成員等は、やむを得ない理由により出席できない場合にあっては、議事となる事項について、あらかじめ意見書を提出することができる。ただし、座長が必要と認めた場合を除き、特定医療技術に係る意見書（第1条第1号及び第2号に係るものに限る。）は提出することができない。

（開催）

第7条 専門家会議は、概ね月に1回、定期的を開催するほか、必要に応じて随

時開催するものとする。

(議事の公開)

第8条 専門家会議は公開とする。ただし、座長は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあつては、会議を非公開とすることができる。

(議事録の公開)

第9条 専門家会議における議事は、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 出席した構成員等の氏名
- 三 議事となった事項

2 議事録は公開とする。ただし、座長は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあつては、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あつては、座長は、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。

(補足)

第10条 この要綱に定めるもののほか、専門家会議の議事運営に関し必要な事項は、座長が専門家会議に諮って定める。

附 則

第1条 この要綱は、平成20年11月7日から施行する。

第2条 この要綱の施行日前日に構成員として任命されている者は、第2条第6項及び第7項の適用については、この要綱の施行日に任命されたものとみなす。