

## 高度医療評価会議運営要項（案）

## （所掌事務）

第1条 高度医療評価会議（以下「評価会議」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。

- 1 新規に申請のあった高度医療について技術としての適格性及び実施医療機関としての適格性
- 2 既に高度医療として認められた技術についての評価及び確認
- 3 その他、高度医療に関する事項

## （組織）

第2条 評価会議は、常時、評価会議に参加し高度医療の技術等について意見を述べる構成員（以下、「構成員」という。）及び必要に応じ個々の技術について技術的な観点から検討する委員（以下、「技術委員」という。）により構成する。

- 2 技術委員は、予め座長が認める委員をもって充てることとする。
- 3 座長は、構成員の名から互選により選出する。
- 4 座長は、評価会議の事務を総理し、評価会議を代表する。
- 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 構成員及び技術委員の任期は、2年とし、再任は妨げない。

## （定足数）

第3条 評価会議は、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、意見を確認することができない。ただし、第8条に規定する意見書の提出があった者は出席したものとみなす。

## （技術委員の評価会議への参加）

第4条 技術委員は、高度医療について技術としての適格性等の検討に当たり、座長又は構成員が必要と認めた場合に限り、会議において意見を述べるができる。

## （意見の確認）

第5条 議事は、座長を除く出席した構成員の過半数をもって確認し、可否同数の時は、座長の意見によるものとする。

## （審査の留意事項）

第6条 構成員及び技術委員は、担当技術の検討のために必要な資料は事務局等から入手することとし、担当技術に使用される医薬品・医療機器等の開発企業及び個人から直接資料提供を受けることができない。

( 関与委員の取扱い )

第 7 条 高度医療の申請等を行っている医療機関に所属する構成員及び技術委員には、適格性等の検討を担当しない。

2 構成員及び技術委員は、検討対象となる技術に使用される医薬品・医療機器等について関与又は特別の利害関係を有する場合にあっては、座長に申し出ることとし、当該技術について検討を行うこと及び発言することができない。

3 前項の規定にかかわらず、座長(第 2 条第 5 項の規程により代行する者を含む。以下同じ。)が関与等のある委員の発言を必要と認めた場合は、当該委員は、適格性等の検討に参加することができる。ただし、当該委員が構成員である場合にあっては、第 5 条に規定する意見の確認には参加しない。

( 欠席構成員の意見提出 )

第 8 条 構成員は、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こととする。

( 評価会議の公開 )

第 9 条 評価会議は公開とする。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っては、会議を非公開とすることができることとする。

( 議事録の公開 )

第 10 条 評価会議における議事は、会議の日時及び場所、出席した構成員の氏名並びに議事となった事項を含め、議事録に記載するものとする。

2 議事録は公開することとする。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っては、議事録の全部又は一部を非公開とすることができることとする。これにより議事録の全部又は一部を非公開とする場合にあっては、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 11 条 上記のほか、評価会議の運営に関して必要な事項は、座長が評価会議に諮って定めることとする。

附則 この運営要綱は、平成 20 年 5 月 28 日から施行する。