

高度医療評価会議の評価の進め方について

1. 技術の検討

- 申請された技術の審査については、申請技術につき主担当1名、副担当2名（倫理的観点、技術的観点で各1名）及び必要に応じて技術委員を、座長の意見に基づき、構成員及び技術委員の中から専門性を踏まえて選任する。
- 事務局は、審査を担当する委員に、申請書及び評価表を送付する。
- 副担当及び技術委員は、評価表のうち、自らが担当する評価欄に記載し、事務局に返送する。
- 事務局は、副担当及び技術委員の評価を、主担当に送付する。
- 主担当は、副担当の評価結果を踏まえて総合的に評価し、総合評価欄に記載し、事務局に返送する。
- 検討に際し、資料等の追加が必要であれば、事務局に連絡する。

2. 評価会議

- 評価会議は、各担当委員から評価結果の報告を受け、討議し、個々の申請技術について、技術としての適格性及び実施医療機関としての適格性を検討する。
- 原則として、主担当から、検討結果を先進医療専門家会議に報告する。
- 事務局は、申請医療機関に検討結果を通知する。

高度医療 評価表 (番号〇〇)

評価委員 主担当： _____
副担当： _____ 副担当： _____ 技術委員： _____

高度医療の名称	
申請医療機関の名称	
医療技術の概要	

【実施体制の評価】 評価者： _____

1. 実施責任医師等の体制	適 ・ 不適
2. 実施医療機関の体制	適 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者： _____

4. 同意に係る手続き、同意文書	適 ・ 不適
5. 補償内容	適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【プロトコルの評価】 評価者：_____

6. 期待される適応症、効能及び効果	適 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適 ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適 ・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適 ・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	適 ・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適	・	不適
予定症例数		予定試験期間	
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）			