

先進医療専門家会議における今後の評価体制について

1. 利益相反状態にある場合の取扱いについて (下表参照)

(1) 審議参加規程

○薬事分科会及び高度医療評価会議等を参考として、先進医療専門家会議（以下、「本会議」という。）において審議参加規程を設ける。

○概要は以下の通り。

(a) 申告対象期間^{※1}中、500万円を超える額の寄附金・契約金等を受領していた場合、「当該技術に関する検討」及び「議事の取りまとめ」には加わらない。

(b) 申告対象期間中、500万円以下の額の寄附金・契約金等を受領していた場合、「当該技術に関する検討」において意見を述べることができるが、「議事の取りまとめ」には加わらない。

但し、申告対象期間中のいずれの年度も受取額が50万円以下の場合には、「議事の取りまとめ」にも加わることができる。

※1 本会議開催日の属する年度を含む過去3年度

(2) 事前評価の実施規程

○本会議においては、評価対象技術が属する医療分野を専門とする構成員が事前評価を実施し、その結果を踏まえて検討がなされているところ。

○事前評価も重要なプロセスの一つであることから、利益相反状態にある場合は、下表中の「議事の取りまとめへの参加」と同様の取扱いとする。

| 寄附金・契約金等の 年度当たり受取額 | 会議前 (2) | 会議中 (1) | |
|---|-----------------|--------------------|------------------|
| | 事前評価 | 当該技術に関する 検討への参加 | 議事の取りま とめへの参加 |
| (a) 申告対象期間中に 年度当たり <u>500万円を超える</u> 年度がある場合 | × | × | × |
| (b) 申告対象期間中の いずれの年度も <u>500万円以下</u> である場合 | × | ○ | × |
| | ○ ^{※3} | | ○ ^{※3} |

※2 座長が必要と認めた場合に限る。本会議運営要綱第5条第2項の規定による。

※3 申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下である場合に限る。

2. 本会議の運営形態の充実について

(1) 参考人の導入

○上記1. の取扱の開始に併せて、各医療分野について「参考人」を定め、構成員が利益相反状態にある場合は、当該分野の参考人が事前評価を行うこととする。

(2) 参考人の本会議への参加

○参考人の本会議への参加については、以下の取扱いとする。

- ・ある技術について、構成員が利益相反状態にあると判明した場合、当該分野の参考人は、構成員に代わり当該技術の事前評価を行う。
- ・参考人は、本会議において、自らが事前評価を行った技術に係る検討に限り、会議において意見を述べることができるが、議事の取りまとめには加わらない。

(3) 利益相反状態にある場合の対応

○参考人についても、構成員に係る1. の審議参加規程及び事前評価の実施規程を準用する。

【構成員等用】

厚生労働省保険局医療課 先進医療専門家会議 担当 宛

FAX 03-3508-2746

FAX回答票 (案)

平成21年〇月〇日 先進医療専門家会議

評価対象技術に使用される医薬品又は医療機器の製造販売業者等からの
申告対象期間(※)における寄附金・契約金(いわゆる「研究費」を含む)等の
最も受取額の多い年度について、以下のとおり回答する。

(※) 先進医療専門家会議開催日の属する年度を含む過去3年度

先進医療技術名:

受領なし 500万円以下 500万円超



この場合において、申告対象期間における
年度当たり受取額がいずれも50万円以下。]

先進医療技術名:

受領なし 500万円以下 500万円超



この場合において、申告対象期間における
年度当たり受取額がいずれも50万円以下。]

現 職 _____

氏 名 _____

(宛 先)
〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省保険局医療課 先進医療担当者
電話 03(5253)1111 (内線3276・3278)
03(3595)2577 (ダイヤルイン)
03(3508)2746 (FAX)

【親族用】

厚生労働省保険局医療課 先進医療専門家会議 担当 宛
FAX 03-3508-2746

FAX回答票 (案)

平成21年〇月〇日 先進医療専門家会議

評価対象技術に使用される医薬品又は医療機器の製造販売業者等からの
申告対象期間(※)における寄附金・契約金(いわゆる「研究費」を含む)等の
最も受取額の多い年度について、以下のとおり回答する。

(※) 先進医療専門家会議開催日の属する年度を含む過去3年度

先進医療技術名

受領なし 500万円以下 500万円超



この場合において、申告対象期間における
年度当たり受取額がいずれも50万円以下。

先進医療技術名

受領なし 500万円以下 500万円超



この場合において、申告対象期間における
年度当たり受取額がいずれも50万円以下。

現 職 _____

氏 名 _____

(宛 先)
〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省保険局医療課 先進医療担当者
電話 03(5253)1111 (内線3276・3278)
03(3595)2577 (ダイヤルイン)
03(3508)2746 (FAX)