

第77回 先進医療技術審査部会 議事次第

日 時：平成30年11月15日（木）16:00～18:00

場 所：厚生労働省 省議室

（東京都千代田区霞が関1-2-2 中央合同庁舎第5号館 9階）

議 題

1. 総括報告書の評価について
2. 試験実施計画の変更について
3. 協力医療機関の追加について
4. 先進医療の取下げについて
5. その他

〔配付資料〕

議事次第

座席表

開催要綱及び運営細則

構成員及び技術専門委員名簿

資料1-1 先進医療Bの総括報告書に関する評価表（告示番号37）

資料1-2 指摘事項に対する回答（告示番号37）

資料1-3 評価技術の概要（告示番号37）

資料2 先進医療B試験の認定臨床研究審査委員会への掛け替え申請の審議の迅速化について

資料3 先進医療Bの試験実施計画の変更について（告示番号5）

資料4 先進医療Bの試験実施計画の変更について（告示番号8）

資料5 先進医療Bの試験実施計画の変更について（告示番号21）

資料6 先進医療Bの試験実施計画の変更について（告示番号26）

資料7 先進医療Bの試験実施計画の変更について（告示番号34）

資料8 先進医療Bの試験実施計画の変更について（告示番号38）

資料9 先進医療Bの試験実施計画の変更について（告示番号50）

資料10 先進医療Bの試験実施計画の変更について（告示番号52）

資料11 先進医療Bの試験実施計画の変更について（告示番号53）

資料12 先進医療Bの試験実施計画の変更について（告示番号57）

資料13 先進医療Bの試験実施計画の変更について（告示番号61）

資料14 先進医療Bの試験実施計画の変更について（告示番号62）

資料15-1 先進医療Bの協力医療機関の追加について

資料15-2 先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

資料16 先進医療B及び協力医療機関の取下げについて

参考資料1 臨床研究法施行前から実施している試験に係る審議の流れ

参考資料2 先進医療Bにおける試験実施計画（プロトコル）変更に係る手続の運用について