

## 先進医療に係る最先端医療迅速評価制度の 運用の具体的な方法について（案）

### 1. 背景

- 先進医療に係る最先端医療迅速評価制度の考え方については、平成 26 年 10 月 22 日の中医協総会において了承が得られ、具体的な運用方法に関する検討を先進医療会議で行うこととなったところ。

### 2. 手続きの流れについて

- 手続きの流れについては、以下のとおりとはどうか。
  - ① それぞれの領域の検討会等で技術が示された場合には、できるだけ速やかに先進医療会議において、当該検討会の資料等を参考に、先進医療としての適格性等（対象技術、実施医療機関群についての検討を含む）を検討する。
    - （1）再生医療
      - ・ 対象技術  
特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画が提出された第 1 種再生医療等
      - ・ 実施医療機関群
        - 1) 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点：原則、全ての技術を実施可能
        - 2) これまで第 1 種再生医療等を提供したことのある病院等：技術ごとに先進医療会議において実施の可否を検討
    - （2）医療機器
      - ・ 対象技術  
「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目（体外診断薬は除く）
      - ・ 実施医療機関群
        - 1) 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点：原則、全ての技術を実施可能
        - 2) 特定機能病院：技術ごとに先進医療会議において実施の可否を検討
  - ② 先進医療会議での検討の結果、専門評価体制における評価の対象となる場合には、結果を公表する。
  - ③ 医療機関から先進医療としての申請があった場合は、該当する分科会

（仮称）（後述）において、技術的妥当性等の評価を行った上で先進医療会議に報告する。医療機関による申請から先進医療の実施まではおおむね3か月で可能となることを目指す。

- ④ 先進医療Bとしての告示が発出された後の、協力医療機関の追加やプロトコル変更等の検討については、先進医療技術審査部会で行うこととする。

### 3. 再生医療分科会（仮称）、医療機器分科会（仮称）等の運用について

- 先進医療の評価を効率化・迅速化することを目的として、先進医療会議で対象技術、実施医療機関群が特定された再生医療又は医療機器を用いた医療技術について、先進医療技術審査部会の中にそれぞれ専門評価体制（再生医療分科会（仮称）、医療機器分科会（仮称））を設置することとしてはどうか。
- 再生医療分科会（仮称）、医療機器分科会（仮称）の構成員は先進医療会議及び先進医療技術審査部会構成員並びに技術委員が担当することとしてはどうか。
- 両分科会（仮称）の運営については、迅速審査のため、以下のような運営を行うこととしてはどうか。
  - ・ 専門領域担当（実施体制の審査を含む）2名、実施計画担当1名及び倫理担当1名の計4名が評価を行い、先進医療技術審査部会座長を加えた5名によって議論を行う。
  - ・ その際、評価が困難等のため適と判断できなかった場合は、理由を明らかにして以降の審議は先進医療技術審査部会で行う。
  - ・ 両分科会については、迅速な審査が行えるよう、運営上の工夫を行うものとする。
- なお、本仕組みは先進医療Bの範囲における、審査の迅速化を目指した仕組みであり、技術的妥当性の判断に当たっては、従前の先進医療Bの審査に求められる水準を同様に求めるものとする。
- 本先進医療の成果について、薬事承認申請の効率化につなぐことを可能とすることについても従前と同様の位置づけとし、薬事戦略相談を活用することも可能とする。

## 先進医療通知（抜粋）

### 第7 先進医療による成果の活用

- 1 治験に先立って実施される未承認の医薬品や再生医療、個別化医療に係る先進医療の成果については、薬事戦略相談を活用することにより、医薬品医療機器等法上の承認の申請の効率化を可能とする。
- 2 適応外の医薬品に係る先進医療の成果については、国際的な論文等として公表された場合、効能追加に係る医薬品医療機器等法上の承認の申請の効率化を可能とする。
- 3 未承認又は適応外の医療機器に係る先進医療の成果については、国際的な論文等として公表された場合、医薬品医療機器等法上の承認の申請の効率化を可能とする。なお、薬事戦略相談を活用することも可能である。