

医療技術評価分科会に係るワーキンググループ 開催要綱

1. 目的

医療技術の評価及び再評価（以下「評価等」という。）に当たり、医療技術評価分科会（以下「分科会」という。）における検討を円滑かつ効率的に進めるため、分科会の下にワーキンググループ（以下「WG」という。）を設置する。WGにおいては、専門的観点から保険診療に係る医療技術の評価等について検討を行う。

2. 検討事項

学会等から分科会に提出された医療技術評価提案書又は医療技術再評価提案書（以下「提案書」という。）に対する評価（案）を作成するに当たり、専門的観点から検討を行う。

3. WGの構成

- （1）WGは、提案書に係る医療技術の内容に応じ、各専門分野の知識を有する者から構成する。
- （2）座長は、構成員の中から分科会長が指名する。
- （3）座長は、WGの事務を総理し、WGを代表する。
- （4）構成員は、保険医療専門審査員をもって充てる。
- （5）WGの構成員の名簿は、評価の間は非公表とし、当該提案書に係る診療報酬改定の後に公表する。

4. 検討方法

WGにおける検討は、以下の手順により実施する。

- （1）構成員は、WGを開催する前に、提案書の事前評価を行う。
- （2）事前評価は、主担当および副担当により行う。
- （3）構成員は、WGにおいて、事前評価を踏まえて提案書の評価（案）について検討を行う。
- （4）厚生労働省保険局医療課は、WGの検討結果を踏まえ、提案書に対する評価（案）を作成する。

5. 事前評価の担当及び検討への参加

- （1）評価の対象となる提案の申請者又は責任者等である構成員及び当該提案の主たる申請団体と特別の利害関係を有する構成員（関係学会の理事長や

保険担当理事等、当該提案に関連する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは関連サービスの開発に関わる者又は提供主体から一定以上の金銭を授受する者等をいう。以下「関与構成員」という。）は、当該提案については、事前評価を担当しない。

- (2) 関与構成員は、当該提案については、WGにおける検討に参加しない。
- (3) (2)の規定にかかわらず、座長が関与構成員の参加が必要と認めた場合、当該関与構成員は、当該提案の検討に参加することとし、座長の求めに応じて発言することができる。

6. WGの運営

- (1) WGの庶務は、厚生労働省保険局医療課において行う。
- (2) WGの会議及び資料は、原則として非公開とする。
- (3) 座長は、WG開催に当たり、構成員以外の者で、必要と判断した者（以下「参考人」という。）の出席を求めることができる。
- (4) 参考人は、WGへの参加に当たり知ることのできた秘密及び情報を漏らしてはならない。
- (5) 上記4及び5. については、参考人においても同様の取扱いとする。
- (6) この要綱に定めるもののほか、WGに関して必要な事項は、分科会長が定める。

7. 補足

この要綱は、令和元年6月27日から施行する。