

## 「先進医療評価委員会」開催要綱

### 1 目的

がん治療に高度の知見を有する機関（以下「外部評価機関」という。）に設置された先進医療評価委員会（以下「評価委員会」という。）は、厚生労働省の委託を受け、先進医療技術の評価の迅速化・効率化を図ることを目的として、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下「未承認薬等検討会議」という。）において医療上の必要性の高いとされた抗がん剤（以下「必要性の高い抗がん剤」という。）の技術的妥当性・試験実施計画等の審査等を行い、先進医療会議に報告することを目的とする。

### 2 検討項目

評価委員会は、次の各号に掲げる事項について専門的な検討を行う。

- ① 抗がん剤を用いた先進医療の実施届出書の提出を先進医療会議に認められた保険医療機関（以下「保険医療機関」という。）から保険給付との併用の希望があった必要性の高い抗がん剤を用いた先進医療Bの対象となる医療技術（以下「必要性の高い抗がん剤を用いた医療技術」という。）に関する次のア及びイに掲げる事項
  - ア 当該医療技術の有効性、安全性等の技術的妥当性及び試験実施計画等の妥当性
  - イ 当該医療技術を実施する保険医療機関の適格性
- ② 保険給付との併用が認められた必要性の高い抗がん剤を用いた医療技術の実績報告・総括報告等に関する事項
- ③ その他、必要性の高い抗がん剤用いた医療技術に関する事項

### 3 組織

(1) 評価委員会は、外部評価機関の長が選定した者であって、厚生労働省が承認した者の中から外部評価機関の長が任命した、先進医療に係る専門的学識経験を有する者（以下「構成員」という。）により構成される。また、必要に応じて評価委員会に、外部評価機関の長が選定した者であって、厚生労働省が承認した者の中から外部評価機関の長が任命した、個々の必要性の高い抗がん剤を用いた医療技術について技術的な観点から検討する者（以下「技術委員」という。）を置く。

なお、

- ① 構成員には、各臓器のがん臨床の専門家、生物統計家・臨床評価の専門家及び生命倫理の専門家が含まれていること、
- ② 外部機関に所属する構成員及び技術委員は、それぞれ若干名であることを満たしていなければならない。

- (2) 評価委員会の座長は、検討のため必要があると認めるときは、技術委員及び個々の医療技術に精通する者（以下「有識者」という。）を参加させることができる。
- (3) 座長は、各構成員の中から互選により選出する。
- (4) 座長は、評価委員会の事務を総理し、代表する。
- (5) 座長は、各構成員の中から座長代理を指名する。
- (6) 座長代理は座長を補佐し、座長不在のときは、座長に代わってその職務を代行する。
- (7) 評価委員会の構成員及び技術委員の任期は、一年度以内とする。ただし再任を妨げない。
- (8) 評価委員会の構成員又は技術委員に欠員が生じたとき、新たに任命された各構成員又は技術委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (9) 評価委員会の有識者は、その参加する検討事項に関する審査が終了したときに、解任されるものとする。

#### 4 定足数

評価委員会は、構成員の総数の2分の1以上の出席がなければ、会議を開き、取りまとめを行うことができない。ただし、評価委員会の構成員については、9による意見書の提出があった場合は、出席したものとみなす。

#### 5 議事の取りまとめ

評価委員会の議事は、座長を除く出席した構成員及び技術委員並びに構成員及び技術委員が9による意見書に議事の可否を記載したもの（但し、6（1）①及び②に該当する構成員及び技術委員を除く。）の過半数をもって取りまとめ、可否同数のときは、座長の取りまとめるところによる。但し、技術委員については、検討のために関わった医療技術に係る議事に限る。

#### 6 特定医療技術の評価

- (1) 評価委員会の構成員、技術委員及び有識者（以下「構成員等」という。）は、次のいずれかに該当する必要性の高い抗がん剤を用いた医療技術（以下「特定医療技術」という。）に関する検討には参加することができない。
  - ① 自らが所属する保険医療機関からの届出に係る必要性の高い抗がん剤を用いた医療技術
  - ② 自らが関与又は特別の利害関係を有する医薬品・医療機器等が使用される必要性の高い抗がん剤を用いた医療技術
- (2) (1)にかかわらず、座長（3（6）によりその職務を代行する者を含む。

以下同じ。)が必要と認めた場合にあっては、構成員等は、特定医療技術に関する検討に参加することができる。ただし、この場合にあっては、当該構成員等は、5の議事の取りまとめには参加することができない。

## 7 事前評価について

2①の検討については、評価を担当する構成員等を定め、事前評価を行うことができる。

## 8 審査の留意事項

構成員等は、必要性の高い抗がん剤を用いた医療技術の検討のために必要な資料は事務局等から入手することとし、当該医療技術に使用される抗がん剤の開発企業及び関係する医療機関から直接資料提供を受けてはならない。

## 9 欠席構成員等の意見提出

評価委員会の構成員及び座長が検討のため必要と認めた技術委員は、やむを得ない理由により出席できない場合にあっては、議事となる事項について、予め意見書を提出することができる。ただし、座長が必要と認めた場合を除き、特定医療技術に係る意見書は提出することができない。

## 10 議事の公開

評価委員会は公開とする。ただし、座長は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあっては、会議を非公開とすることができる。

## 11 議事録の公開

- (1) 評価委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。
- ① 会議の日時及び場所
  - ② 出席した構成員等の氏名
  - ③ 議事となった事項
- (2) 議事録は公開とする。ただし、座長は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあっては、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。
- (3) (2)の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合にあっては、座長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

## 12 庶務

評価委員会の庶務は、外部評価機関の事務局において処理し、必要に応じて、

厚生労働省の助言を得る。

13 補足

- (1) この要綱に定めるもののほか、評価委員会の議事運営に関して必要な事項は、厚生労働省が定める。
- (2) この要綱は、平成25年11月29日から施行する。

## 「先進医療評価委員会」運営細則

### （通則）

第1条 先進医療評価委員会（以下「評価委員会」という。）の議事運営に関し必要な事項は、「先進医療評価委員会」開催要綱（以下「開催要綱」という。）に定めるもののほか、この細則の定めるところによる。

### （適用対象構成員等）

第2条 構成員、技術委員及び有識者（以下「構成員等」という。）に適用する。

### （定義）

第3条 この細則において「寄附金・契約金等」とは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び構成員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金を含む。）等や、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）をいう。ただし、構成員等本人宛であっても、学部長あるいは施設長等の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

2 前項に規定するもののほか、この細則において使用する用語は、開催要綱において使用する用語の例による。

### （評価不参加の基準）

第4条 構成員等は、本人自らが所属する保険医療機関からの届出に係る医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下「未承認薬等検討会議」という。）において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤を用いた先進医療Bの対象となる医療技術（以下、「必要性の高い抗がん剤を用いた医療技術」という。）の場合は、当該医療技術に関する評価（議事の取りまとめを含む。）及び事前評価には加わらない。

2 構成員等本人又はその家族（配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、構成員等本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が、第6条第1項に規定する申告対象期間（以下単に「申告対象期間」という。）において評価対象となる必要性の高い抗がん剤を用いた医療技術に含まれる抗がん剤の製造販売業者及び当該医療技術を実施する保険医療機関からの寄附金・契約金等の受取（又は割当て。以下同じ。）の実績を有し、個別企業からの受取額について、申告対象期間中に年度当たり500万円を超える年度がある場合は、当該構成員等は、当該医療技術に関する評価（議事の取りまとめを含む。）及び事前評価には加わらない。

3 構成員等本人又はその家族が、申告対象期間において評価対象となる必要性の高い抗がん剤を用いた医療技術に含まれる抗がん剤の製造販売業者及び当該医療技術を実施

する保険医療機関からの寄附金・契約金等の受取の実績を有し、個別企業からの受取額について、申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である場合は、当該構成員等は、当該医療技術に関する評価に加わることができるが、議事の取りまとめ及び事前評価には加わらない。

- 4 前項の規定にかかわらず、寄付金・契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下の場合は、議事の取りまとめ及び事前評価にも加わることができる。
- 5 前4項のほか、当該医療技術の評価の公平性に疑念を生じさせると考える構成員等は、座長にその旨を申し出るものとし、当該申出があったときは、当該構成員等は、当該医療技術に関する評価（議事の取りまとめを含む。）及び事前評価に加わらない。
- 6 前5項のほか、当該医療技術の評価の公平性に著しい疑念を生じさせる可能性があるとして座長が認めた場合にあっては、当該構成員等の評価への参加について、座長が評価委員会にはかって、第1項から第4項までの規定に準じて取り扱うこととする。
- 7 当該医療技術に含まれる抗がん剤の製造販売業者の競合企業（部会において申告対象となった競合品目を開発中又は製造販売中の企業に限る。）についても、第1項から第6項まで規定を適用する。

#### （申告対象期間）

第6条 申告対象期間は、原則として、評価が行われる会議の開催日の属する年度を含む過去3年度とする。

- 2 構成員等は、会議の開催の都度、その寄附金・契約金等について、申告対象期間において最も受取額の多い年度につき、自己申告するものとする。

#### （報告）

第7条 第4条の規定に基づく構成員等の参加の可否については、会議において、事務局より報告するものとする。

#### 附 則

この細則は、平成25年11月29日から施行する。

## 先進医療評価委員会構成員名簿

- 足立 壮一 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻教授
- 天野 慎介 一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン  
／全国がん患者団体連合会 理事長
- 上田 孝文 国立病院機構大阪医療センター整形外科部長
- 佐藤 雄一郎 東京学芸大学教育学部准教授
- 大門 貴志 兵庫医科大学医学部医学科医療統計学教授
- 高橋 俊二 公益財団法人がん研究会有明病院  
総合腫瘍科部長
- 田島 優子 さわやか法律事務所弁護士
- 手良向 聡 京都府立医科大学大学院医学研究科  
生物統計学教授
- 直江 知樹 国立病院機構名古屋医療センター院長
- 中西 洋一 九州大学大学院医学研究院臨床医学部門  
内科学講座呼吸器内科学分野教授
- 藤原 恵一 埼玉医科大学国際医療センター  
婦人科腫瘍科教授
- 山口 俊晴 公益財団法人がん研究会有明病院名誉院長

(○座長 敬称略五十音順)