

患者申出療養として実施された医療技術の総括報告書の評価について(案)

1. 概要

○患者申出療養として実施された医療技術の総括報告書に係る評価等については、平成28年4月14日の第1回患者申出療養評価会議において、「実施計画に基づく実施期間が終了した際には、臨床研究中核病院に対し総括報告書の提出を求め、保険収載に必要な事項等について、患者申出療養評価会議で審議すること」について、了承された。

○第14回患者申出療養評価会議において、総括報告書の具体的な評価方法等について承認され、これまでに2件の技術について総括報告書の審議が行われたところ。

○第21回患者申出療養評価会議において、総括報告書について構成員より以下の指摘がなされたところ。

- ・ 統計学的な評価をすることを前提として作られた評価表において、もともとそのような評価を目的としていない患者申出療養においては、評価としてほとんどが「その他」に該当してしまい適正な評価ができないのではないかと。
- ・ 薬事承認に向けた観点からの有効性と安全性という評価と、個々の症例における評価を独立してそれぞれ分けて記載したほうがよいのではないかと。

2. 総括報告書に係る評価表について

○会議からの指摘を踏まえ、別紙の通り評価表を変更してはどうか。

○なお、評価等の流れについては、これまでと同様下記のとおりとする。

記

【評価等の流れ】

- (1) 臨床研究中核病院が、事務局に総括報告書を提出する。
- (2) 事務局が、総括報告書に不備等がないかを確認する。
- (3) 座長が、担当構成員(原則として主担当1名、副担当1名)及び必要に応じて技術委員を選任する。
- (4) 事務局が、担当構成員及び技術委員に総括報告書、評価表等を送付する。
- (5) 担当構成員及び技術委員が、総括報告書の事前評価をする。
- (6) 担当構成員及び技術委員が、事務局に事前評価の結果(評価表)を送付する。

(7) 患者申出療養評価会議において、総括報告書や事前評価の結果(評価表)等により、審議を行い、当該医療技術の技術的評価等を確定する。

【事前評価の方法】

(1) 評価表は、別紙「患者申出療養 総括報告書に関する評価表」のとおりとする。

(2) 主担当または副担当構成員及び技術委員は、事前評価について

① 有効性、安全性、技術的成熟度等の観点から評価を行う。

② 主担当が総括を行う。

(3) 技術評価に際し、

① 有効性、安全性、技術的成熟度については、それぞれ該当する区分に○印を付け、その理由などをコメント欄に記載する。

② 主担当は当該医療技術の技術的評価の総括を総合的なコメント欄に記載する。

③ 主担当は薬事未承認の医薬品等を伴う医療技術の場合、薬事承認申請の効率化に資するかどうか等についての助言欄に記載する。

(4) 事務局は、担当構成員及び技術委員から総括報告書の内容について指摘や照会があった場合、臨床研究中核病院に指摘事項を照会し、作成された回答を担当構成員及び技術委員に送付する。

以上