

先進医療会議開催要綱等の改正について

「先進医療会議」開催要綱

1 目的

「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）、「規制・制度改革に係る対処方針」（平成22年6月18日閣議決定）、中央社会保険医療協議会での議論等を踏まえ、従前の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査等の効率化・重点化を図ることを目的として、平成24年10月1日より両会議を一本化し、先進医療会議（以下「本会議」という。）において審査等を行っているところである。また、今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行に伴い、平成26年11月25日に「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について（医政発1125第12号、薬食発1125第16号、保発1125第3号。以下「先進医療通知」という。）を発出し、今後は、これに基づいて審査等を行うこととする。

本会議は、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するといった観点から、先進医療への対応として、厚生労働大臣が、先進医療を実施可能な保険医療機関の要件設定等を行うため、医療技術の審査等を行うことを目的とする。

また、本会議の下に先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）を設置し、主に未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術の審査等を行い、その結果を本会議に報告するものとする。

また、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医薬品については、開発要請を受けた企業又は開発の意思を申し出た企業が治験に着手する、又は薬事承認に係る公知申請をすることが原則である。これに加え、海外の実績等から一定の安全性等が確認されている抗がん剤については、速やかにこれに係る技術を先進医療の対象とし、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。）に審査等を委託することができ、その結果を本会議に報告するものとする。

2 検討項目

(1) 本会議は、次に掲げる事項について専門的な検討を行う。

- ① 先進医療通知第2の1又は2に掲げる先進医療（以下「先進医療A」という。）及び先進医療通知第2の3又は4に掲げる先進医療（以下「先進医療B」という。）の振り分け
- ② 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療Aの対象となる医療技術（共同実施分も含む。）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、先進性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否
 - イ 当該医療技術を届出により実施可能とする場合の実施可能な保険医療機関の要件
- ③ 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療Bの対象となる医療技術に関する当該医療技術の効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否
- ④ 保険給付との併用が認められた先進医療Aの対象となる医療技術に関する次のアからオまでに掲げる事項
- ア 当該医療技術の実績報告等に基づく確認及び評価
 - イ 当該医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の継続の適否
 - ウ 当該医療技術と保険給付との併用を継続させることを適当とする場合の実施可能な保険医療機関の要件
 - エ 当該医療技術の普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度、社会的妥当性等の観点から見た保険収載の適切性
 - オ 当該医療技術を保険収載することを適切とする場合の実施可能な保険医療機関の要件
- ⑤ 保険給付との併用が認められた先進医療Bの対象となる医療技術に関する次のアからエまでに掲げる事項
- ア 当該医療技術の実績報告等に基づく確認及び評価
 - イ 当該医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の継続の適否
 - ウ 当該医療技術（試験が終了し、総括報告書が提出されたものに限る。）の普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度、社会的妥当性等の観点から見た保険収載の適切性（但し、未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術を除く。）
 - エ 当該医療技術を保険収載することを適切とする場合の実施可能な保険医療機関の要件（但し、未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術を除く。）
- ⑥ 国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第2条第1項の国家戦略特別区域であって、同法第6条に基づき定められた区域方針において、保険外併用療養の拡充を行うこととされた区域における臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点である保険医療機関と同水準以上と認められる臨床研究実施体制を有する保険医療機関の選定
- ⑦ その他、先進医療に関する事項

- (2) 部会は、次の各号に掲げる事項について専門的な検討を行う。
- ① 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療Bの対象となる医療技術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先進医療Bの対象となる医療技術に関する実績報告・総括報告等に基づく確認及び評価
 - ③ その他、先進医療Bに関する事項
- (3) 未承認薬等検討会議において、医療上の必要性が高いとされた抗がん剤については、外部評価機関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。）に技術的妥当性及び試験実施計画等の審査等を委託することができる。なお、評価委員会の開催要綱は別途定める。
- (4) 本会議と部会を合同開催する場合（以下、合同会議という。）については、以下のとおり定める。
- ① 保険外併用療養の拡充を行うこととされた国家戦略特別区域において、臨床研究中核病院若しくは早期・探索的臨床試験拠点である保険医療機関又はそれらの保険医療機関と同水準以上と認められる臨床研究実施体制を有する保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療Bの対象となる医療技術に関して、先進医療通知に定められている要件に該当する場合に、合同会議により審査を行う。
 - ② 合同会議においては、次のア及びイに掲げる事項について、専門的な検討を行う。
 - ア 当該医療技術の有効性、安全性等の技術的妥当性、試験実施計画等の妥当性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否
 - イ 当該医療技術を実施する保険医療機関の適格性

3 組織

- (1) 本会議は、先進医療に係る専門的学識経験を有し、かつ、保険診療に精通した者（以下「本会議の構成員」という。）により構成する。
- 部会は、先進医療に係る専門的学識経験を有する者（以下「部会の構成員」という。）により構成する。
- 合同会議は、本会議の構成員に加え、部会の構成員のうち個々の医療技術の審議に当たって必要とされる者（以下、「合同会議の構成員」という。）により構成する。
- 本会議、部会及び合同会議の審査のため、必要に応じ個々の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。
- (2) 本会議、部会及び合同会議の座長（以下「座長」という。）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。）をそれぞれ本会議、部会又は合同会議に参加させることができる。

- (3) 座長は、それぞれ各構成員の中から互選により選出する。合同会議の座長は、本会議の座長が務めるものとする。
- (4) 座長は、それぞれ本会議、部会又は合同会議の事務を総理し、それぞれ本会議、部会又は合同会議を代表する。
- (5) 座長は、それぞれ各構成員の中から座長代理を指名する。合同会議においては、本会議の座長代理が合同会議の座長代理を務めるものとする。
- (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) 本会議及び部会の構成員並びに技術委員の任期は、2年以内とする。ただし、再任を妨げない。合同会議は、本会議及び部会の構成員並びに技術委員で構成されることから、合同会議の構成員としては新たに任命を行わない。
- (8) 本会議及び部会の構成員又は技術委員に欠員を生じたとき新たに任命されたそれぞれの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) 本会議、部会及び合同会議の有識者は、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。
- (10) 本会議で2(1)⑥に係る検討を行う際、国家戦略特別区域会議の構成員である地方自治体であって、本会議において意見を述べることを希望する者から、国家戦略特別区域の戦略性について意見を聞くものとする。

4 定足数

本会議、部会及び合同会議は、それぞれの各構成員の総数の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、本会議、部会及び合同会議の構成員については、10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

- (1) 本会議、部会及び合同会議の議事は、座長を除く出席したそれぞれの各構成員及び技術委員並びにそれぞれの各構成員及び技術委員が10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に該当するそれぞれの各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。
- (2) (1)の規定に関わらず、8による持ち回り開催の場合は、構成員全員の意見の一致をもって取りまとめる。

6 特定医療技術等の検討

(1) 本会議、部会及び合同会議の構成員、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医療技術等（以下「特定医療技術等」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医療技術等
- 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医療技術等

(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つては、当該構成員等は、特定医療技術等に関する検討に参加することができる。ただし、この場合にあつても、当該構成員等は、5の取りまとめには参加することができない。

7 検討項目の検討方法等

(1) 2（1）①の先進医療A及び先進医療Bの振り分けの検討については、原則として、保険医療機関から申請された内容を踏まえて、事務局が振り分け案（以下「事務局案」という。）を作成し、それに基づき検討を行う。

(2) 2（1）②から④及び2（2）①の検討については、評価を担当する構成員等を定め、2（1）①の検討後に評価（以下「事前評価」という。）を行うことができる。

ただし、2（1）①の検討前に座長の了解を得た場合には、2（1）①の検討前から事前評価を開始することができる。

なお、事前評価中に、担当する構成員等から事務局案に疑義が生じた場合は、2（1）①の検討後に事前評価を継続することとする。

8 持ち回り開催

本会議は、構成員等を招集して開催することを基本とするが、2（1）①の検討については、振り分けが容易であると座長が認めた場合には、電子メール等の手段により構成員の意見を集約するなどの持ち回り開催を行うことができる。

ただし、5（2）の取りまとめにおいて、構成員全員の意見が一致しない場合は、構成員を招集した本会議を開催することとする。

9 審査の留意事項

構成員等は、担当する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、担当する医療技術に使用される医薬品・医療機器等の開発企業及び担当する医療技術に関係する保険医療機関から直接資料提供を受けることができない。

10 欠席構成員等の意見提出

本会議、部会及び合同会議の構成員及び技術委員（座長が検討のため必要が

あると認めるときに限る。)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、特定医療技術等に係る意見書は提出することができない。

1 1 議事の公開

本会議、部会及び合同会議は公開とする。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つては、会議を非公開とすることができる。

また、2(1)⑥の審議に当たっては、会議を非公開とする。

1 2 議事録の公開

(1) 本会議、部会及び合同会議における議事は、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つては、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つては、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。

1 3 庶務

本会議及び合同会議の庶務は、医政局研究開発振興課及び保険局医療課において処理する。必要に応じて、医薬食品局の協力を得る。

部会の庶務は、医政局研究開発振興課において処理する。必要に応じて、医薬食品局及び保険局の協力を得る。

1 4 補足

(1) この要綱に定めるもののほか、本会議、部会及び合同会議の議事運営に関して必要な事項は、座長がそれぞれ本会議、部会若しくは合同会議又は本会議及び部会に諮って定める。

(2) この要綱は、平成27年1月15日から施行する。

「先進医療会議」運営細則

(通則)

第1条 先進医療会議（以下「本会議」という。）、先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）及び本会議と部会を合同開催する場合（以下、合同会議という。）の議事運営に関し必要な事項は、先進医療会議開催要綱（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。

(検討不参加の基準)

第4条 構成員等は、自らが所属する保険医療機関からの届出に係る医療技術等の場合は、当該医療技術に関する検討（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。）において検討対象となる医療技術に含まれる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者からの寄附金・契約金等の受取（又は割当て。以下同じ。）の実績を有し、それぞれの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検討（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検討対象となる医療技術に含まれる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者からの寄附金・契約金等の受

取の実績を有し、それぞれの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検討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、当該医療技術等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、当該医療技術等に関する検討（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、当該医療技術等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つては、当該構成員等の検討への参加について、座長が会議にはかつて、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。

（部会の審査対象となる医療技術に係る検討不参加の基準の特例）

第5条 部会及び合同会議の審査対象となる医療技術について検討する場合には、当該医療技術に含まれる医薬品、医療機器又は再生医療等製品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、前条の規定を適用する。

（申告対象期間）

- 第6条 申告対象期間は、原則として、検討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。

（議事のとりまとめ）

第8条 本会議、部会及び合同会議における議事のとりまとめは、開催要綱「5 議事の取りまとめ」に定めるところによるが、その際、「適」以外の結果となる場合には、その理由も明らかにするものとし、当該理由に対する回答書が付された場合は、改めて審議を行うことができるものとする。

（国家戦略特別区域に関する事項）

第9条 国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第2条第1項の国家戦略特別区域であつて、同法第6条に基づき定められた区域方針において、保険外併用療養の拡充

を行うこととされた区域において、臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点である保険医療機関と同水準以上と認められる臨床研究実施体制を有する保険医療機関の選定（以下「同水準の医療機関の選定」という。）を行う際は、所定の様式に沿った資料の提出を求め、当該資料により判定を行うものとする。

- 2 同水準の医療機関の選定に当たっては、国家戦略特別区域会議の構成員である地方自治体であって、本会議において意見を述べることを希望する者から、国家戦略特別区域の戦略性について意見を聞くものとする。
- 3 本会議構成員は、資料及び前項の意見も踏まえ審議を行い、同水準の医療機関の選定を行うものとする。

附 則

この細則は、平成 27 年 1 月 15 日から施行する。