

「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定 における運用等について

1. これまでの議論

- 「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定について、2月12日に開催された先進医療会議において、初めて検討を行った。

同会議においては、

- 医療機関からの申請に対し、申請書に基づいた構成員による事前評価及び特区内の自治体である東京都からの国家戦略特区における戦略性聴取を踏まえ、判定に係る議論を進めた。
 - 「適」と判定した上で、医療機関及び東京都に対し、今後の検討事項として附帯意見を示し、回答を求めた。
- その際、今後の審議のあり方や様式等について、工夫を要することとして挙げられた事項は以下のとおり。

- 1) 治験の件数について、実際に自施設が主導して実施した件数及び治験調整事務局として実施した件数の区別を明らかにすること。
- 2) 安全管理体制について、
 - ・ 過去3年間の、下記のレポートの実物
 - ①安全管理委員会(定例)、および緊急安全管理委員会の開催歴
 - ②実際の院内インシデント報告をランク別に年度集計した表
 - ・ 専任のリスクマネージャーの有無、複数の専任の職種の関わり、専任弁護士の関与の状況を明らかにすること。
- 3) 今回提起された課題の充足状況について、今後、先進医療会議としてフォローアップしていくこと。
- 4) 審査期間が限られており十分な審査が困難であったため、もう少し事前評価に時間を確保すること。また、申請様式、評価様式についても、目的に合致したものとすること。

2. 今後の対応(案)

- 委員から提起された課題を踏まえ、審議の方法等について以下のように定めることとしてどうか。
 - (1) 事前評価等について
 - ① 先進医療会議の日程はあらかじめ公開されていることから、事前評価や詳細の問い

合わせに時間を確保する必要性に鑑み、医療機関からの申請書の提出〆切を、原則、先進医療会議開催日の1か月前とする。

- ② 構成員が申請書によっても評価点が作成できない場合等は、事務局を通し申請医療機関に照会することとする。
- ③ 現行の申請様式では記載が不十分となり得ることが指摘されたため、医療法上の臨床研究中核病院の申請様式を踏まえつつ、一部の項目について、別紙資料のとおり、記載の方法等を明確にする。

(2) 附帯意見等について

- ① 附帯意見が付された場合は、原則として次回の先進医療会議までに、その時点での回答を求めるものとする。
- ② 附帯意見に係る取組については、定期的に先進医療会議でフォローアップする。その際、先進医療の特別事前相談や届出書の申請実績等も踏まえつつ、先進医療会議で示された目標の達成状況を勘案して、「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関としての適格性を再評価する。

「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定に係る申請書の記載等について

「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定に係る申請書の提出に当たっては、以下の事項に留意して作成すること。必要に応じて、自由様式で記載を行うこと。

1. 申請に当たっては、先進医療会議座長宛に、申請保険医療機関の開設者名義で「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関に申請する旨の鑑（自由様式）に、申請書を添付する形式とすること。
2. 人員体制について
 - (1) 申請書に人員体制を記載する際は、選定基準において示された職種について評価が実施できるよう、臨床研究支援部門の常勤及び専任について記載を明確にすること。
 - (2) 選定基準に示されている人員体制が現時点で確保されていない場合は、確保の見込みや計画について詳細に記載すること。
3. 治験の件数について
 - (1) 実際に自施設が主導して実施した件数及び治験調整事務局として実施した件数の区別を明らかにすること。また、年度ごとに、新規に開始した件数と継続して実施した件数の区別を明らかにすること。
 - (2) 以下の事項が評価できるよう、詳細に記載すること。
 - ・医療機関に在籍する医師が、治験全体を（多施設共同治験にあつては総括的に）監督し、治験審査委員会への提出資料を作成するなどの治験責任医師の経験を有する件数（医師ごと）
 - ・一人の医師が治験の参加経験を有する件数（医師ごと）
 - (3) 文献について、治験に関する文献であることが判断できるよう、記載すること。その際、自施設が主導して実施した治験かどうかを明示すること。また、当該文献のコピーを添付し、日本語による要約をまとめること。
4. 「体制等」について
選定基準において既に示されている以下の項目に関し、評価が実施できるよう記載すること。
 - ・自治体や関係団体が人員確保や金銭的支援を確約している
 - ・今後の先進医療に関する技術案が複数あり具体的なロードマップも含め調整が進んで

いる

- ・国家戦略特区における先進医療の特例における取組の具体例が示されている

5. その他

(1) 医療安全管理体制について、

- ・過去3年間の、下記のレポート

①安全管理委員会(定例)、および緊急安全管理委員会の開催歴・議事録

②実際の院内インシデント報告をランク別に年度集計した表

- ・専任のリスクマネージャーの有無、複数の専任の職種に関わり、専任弁護士の関与の状況

を明らかにすること。

(2) 記載の詳細の不明点については、随時、先進医療会議座長の決するものとする。