

「患者申出療養評価会議」運営細則（案）

（通則）

第1条 患者申出療養評価会議（以下「会議」という。）の運営に関し必要な事項は、患者申出療養評価会議開催要綱（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、技術専門員及び有識者（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、学部長又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 この細則において「家族」は、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とする。なお、以下のいずれの場合も、「生計を一にする者」とみなす。

（1） 家族が同一の家屋に起居している場合。

（2） 勤務、修学、療養等の都合上他の家族と日常の起居を共にしていない家族がいる場合であっても、次に掲げる場合に該当するとき。

イ 当該他の家族と日常の起居を共にしていない家族が、勤務、修学等の余暇には当該他の家族のもとで起居を共にすることを常例としている場合

ロ これらの家族間において、常に生活費、学資金、療養費等の送金が行われている場合

3 前2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による意見書の作成に係る医療技術等の場合は、当該医療技術に関する検討に加わることができるが、検討結果の取りまとめ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が、第5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（割当てを含む。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（検討結果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、検討結果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、寄附金・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、検討結果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られる特別の利害関係を有する構成員等（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の役員又は職員（常勤）である構成員等を含む。）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（検討結果の取りまとめを含む。）及び事前評価には加わらない。
- 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っては、当該構成員等の検討への参加について、座長が会議に諮って、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。

（申告対象期間）

第5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・契約金等については、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6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7条 会議における検討結果のとりまとめは、開催要綱「5 検討結果の取り

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、改めて検討を行うことができるものとする。

(準用)

第8条 患者申出療養技術評価分科会を開催する場合には、前条までの運用を準用する。

附 則

この細則は、平成28年4月14日から施行する。