

## 迅速評価の対象とする技術の要件（案）

例えば、下記のような要件を満たすものについては、チェックリスト等を活用することにより、手続きを効率的に行うことを検討してはどうか。

次の（１）～（３）すべての要件を満たすもの。

- （１） 特定機能病院又は臨床研究に係る公的研究事業を行っている医療機関
- （２） 薬事法上既に承認又は認証されている医薬品・医療機器を使用する技術であって、使用方法等が目的外にあたるもの（いわゆる適応外使用）
- （３） 下記の①～③のいずれかの要件を満たすもの。
  - ① 国内外で学会等が作成したガイドラインに掲載されている使用方法等に従ったもの
  - ② 査読のある学術雑誌に掲載され、ランダム化試験等により有用性が評価されている使用方法等に従ったもの
  - ③ 医療機器については、査読のある学術雑誌に掲載され、複数の医療機関における実績により再現性が確認された使用方法等に従ったもの