

審査の迅速化のための先進医療 A 又は先進医療 B への振り分け前の 事前審査開始について (案)

1. 背景等

- 第一回先進医療会議技術審査部会において、先進医療 A 又は先進医療 B の振り分けを行い、その後に審査を行うため、先進医療の届出を行ってから審査の開始までにタイムラグがあることについて、下記のような指摘があった。

・未承認又は適応外の医薬品・医療機器の使用を伴う医療技術（人体への影響が極めて少ない検査等を除く。）等であって、先進医療 B で実施されることが明らかな場合等、先進医療 A 又は先進医療 B のいずれに振り分けられるのかが明らかな医療技術については、振り分けを行う前に審査を開始し、審査の迅速化を図ることとしてはどうか。

2. 対応等について (案)

- 第一回先進医療会議で提示した通り、先進医療会議において先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けを行い、結果に基づき審査を実施するものとするが、下記の（１）～（３）のいずれにも該当しない場合には、座長の了解を得た上で、振り分けを行う前に、審査を開始することができることとしてはどうか。

- （１）事務局において分類を判断できない場合
- （２）申請した保険医療機関が事務局案に異存がある場合
- （３）座長が事務局案では問題があると判断した場合

※ 事前審査中に振り分け結果に疑義が生じた場合は、審査を担当する構成員及び技術委員は、先進医療会議において振り分けを行った後に、事前審査を行うことが出来ることとする。

先進医療 A 又は先進医療 B への振り分け及び審査のフローチャート

