

## 先進医療専門家会議における今後の評価体制について

### 1. 利益相反状態にある場合の取扱いについて (下表参照)

#### (1) 審議参加規程

○薬事分科会及び高度医療評価会議等を参考として、先進医療専門家会議（以下、「本会議」という。）において審議参加規程を設ける。

○概要は以下の通り。

(a) 申告対象期間<sup>※1</sup>中、500万円を超える額の寄附金・契約金等を受領していた場合、「当該技術に関する検討」及び「議事の取りまとめ」には加わらない。

(b) 申告対象期間中、500万円以下の額の寄附金・契約金等を受領していた場合、「当該技術に関する検討」において意見を述べることができるが、「議事の取りまとめ」には加わらない。

但し、申告対象期間中のいずれの年度も受取額が50万円以下の場合、「議事の取りまとめ」にも加わることができる。

※1 本会議開催日の属する年度を含む過去3年度

#### (2) 事前評価の実施規程

○本会議においては、評価対象技術が属する医療分野を専門とする構成員が事前評価を実施し、その結果を踏まえて検討がなされているところ。

○事前評価も重要なプロセスの一つであることから、利益相反状態にある場合は、下表中の「議事の取りまとめへの参加」と同様の取扱いとする。

寄附金・契約金等の 年度当たり受取額	会議前 (2)	会議中 (1)	
	事前評価	当該技術に関する 検討への参加	議事の取りま とめへの参加
(a) 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	×	×	×
(b) 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	×	○	×
	○ <sup>※3</sup>		○ <sup>※3</sup>

※2 座長が必要と認めた場合に限る。本会議運営要綱第5条第2項の規定による。

※3 申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下である場合に限る。

## 2. 本会議の運営形態の充実について

### (1) 参考人の導入

○上記1. の取扱いの開始に併せて、各医療分野について「参考人」を定め、構成員が利益相反状態にある場合は、当該分野の参考人が事前評価を行うこととする。

### (2) 参考人の本会議への参加

○参考人の本会議への参加については、以下の取扱いとする。

- ・ある技術について、構成員が利益相反状態にあると判明した場合、当該分野の参考人は、構成員に代わり当該技術の事前評価を行う。
- ・参考人は、本会議において、自らが事前評価を行った技術に係る検討に限り、会議において意見を述べるができるが、議事の取りまとめには加わらない。

### (3) 利益相反状態にある場合の対応

○参考人についても、構成員に係る1. の審議参加規程及び事前評価の実施規程を準用する。

【構成員等用】

厚生労働省保険局医療課 先進医療専門家会議 担当 宛

FAX 03-3508-2746

FAX回答票 (案)

平成21年〇月〇日 先進医療専門家会議

評価対象技術に使用される医薬品又は医療機器の製造販売業者等からの  
申告対象期間(※)における寄附金・契約金(いわゆる「研究費」を含む)等の  
最も受取額の多い年度について、以下のとおり回答する。

(※) 先進医療専門家会議開催日の属する年度を含む過去3年度

先進医療技術名

受領なし     500万円以下     500万円超



この場合において、申告対象期間における  
年度当たり受取額がいずれも50万円以下。

先進医療技術名

受領なし     500万円以下     500万円超



この場合において、申告対象期間における  
年度当たり受取額がいずれも50万円以下。

現 職

氏 名

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省保険局医療課 先進医療担当者

電話 03(5253)1111 (内線3276・3278)

03(3595)2577 (ダイヤルイン)

03(3508)2746 (FAX)

【親族用】

厚生労働省保険局医療課 先進医療専門家会議 担当 宛

FAX 03-3508-2746

FAX回答票 (案)

平成21年〇月〇日 先進医療専門家会議

評価対象技術に使用される医薬品又は医療機器の製造販売業者等からの  
申告対象期間(※)における寄附金・契約金(いわゆる「研究費」を含む)等の  
最も受取額の多い年度について、以下のとおり回答する。

(※) 先進医療専門家会議開催日の属する年度を含む過去3年度

先進医療技術名: \_\_\_\_\_

受領なし     500万円以下     500万円超



この場合において、申告対象期間における  
年度当たり受取額がいずれも50万円以下。

先進医療技術名: \_\_\_\_\_

受領なし     500万円以下     500万円超



この場合において、申告対象期間における  
年度当たり受取額がいずれも50万円以下。

現 職 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省保険局医療課 先進医療担当者

電話 03(5253)1111 (内線3276・3278)

03(3595)2577 (ダイヤルイン)

03(3508)2746 (FAX)

「先進医療専門家会議」運営要綱

(所掌事務)

第1条 先進医療専門家会議（以下「専門家会議」という。）は、次の各号に掲げる事項について専門的な検討を行う。

- 一 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった医療技術（高度医療評価制度の対象となるものを除く。）に関する次のイ及びロに掲げる事項
  - 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適否
  - ロ 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

- 二 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった医療技術（高度医療評価制度の対象となるものに限る。）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

三 保険給付との併用が認められた医療技術（高度医療評価制度の対象となるものを除く。）に関する次のイからニまでに掲げる事項

- 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
- ロ 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
- ハ 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否
- ニ 当該医療技術を保険収載す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

2 前項各号の高度医療評価制度の対象となる医療技術とは、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項に規定する承認又は同法第23条の2第1項に規定する認証（以下この項において「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術
- 二 薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適用等と同一又は外の効能又は効果等を目的とした使用を伴う医療技術

(組織)

第2条 専門家会議は、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により構成する。

2 座長は、検討（前条第1項第1号及び第2号に係るものに限る。）のため必要があると認めるときは、有識者を会議に参加させることができる。

3 座長は、第1項の規定により構成される者（以下「構成員」という。）の中から互選により選出する。

- 4 座長は、専門家会議の事務を総理し、専門家会議を代表する。
- 5 座長に事故があるときは、予め座長の指名する構成員が、その職務を代行する。
- 6 構成員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 7 構成員に欠員を生じたとき新たに任命された構成員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 8 第2項の規定により会議に参加する者（以下「参考人」という。）は、その者の参加に係る当該検討事項に関する審議が終了したときは、解任されるものとする。

（定足数）

第3条 専門家会議は、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、第6条に規定する意見書の提出があった者（構成員に限る。）は、出席したものとみなす。

（議事の取りまとめ）

第4条 議事は、座長を除く出席した構成員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。

（特定医療技術の検討）

第5条 構成員及び参考人（以下「構成員等」という。）は、原則として、次の各号のいずれかに該当する医療技術（以下この条及び次条において「特定医療技術」という。）に関する検討（第1条第1項第1号及び第2号に係るものに限る。）には参加しない。

一 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

二 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

2 前項の規定にかかわらず、座長（第2条第5項の規定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っては、当該構成員は、特定医療技術に関する検討に参加することができる。ただし、この場合にあっては、当該構成員は、前条に規定する取りまとめには参加しない。

（欠席構成員等の意見提出）

第6条 構成員等は、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、あらかじめ意見書を提出することができる。ただし、座長が必要を認めた場合を除き、特定医療技術に係る意見書（第1条第1号及び第2号に係るものに限る。）は提出することができない。

（開催）

第7条 専門家会議は、概ね月に1回、定期的を開催するほか、必要に応じて随

時開催するものとする。

(議事の公開)

第8条 専門家会議は公開とする。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。

(議事録の公開)

第9条 専門家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。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した構成員等の氏名
- 三 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 前項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。

(補足)

第10条 この要綱に定めるもののほか、専門家会議の議事運営に関し必要な事項は、座長が専門家会議に諮って定める。

附 則

第1条 この要綱は、平成20年11月7日から施行する。

第2条 この要綱の施行日前日に構成員として任命されている者は、第2条第6項及び第7項の適用については、この要綱の施行日に任命されたものとみなす。

## 「先進医療専門家会議」運営細則

### (通則)

第1条 先進医療専門家会議（以下「専門家会議」という。）の議事運営に関し必要な事項は、先進医療専門家会議運営要綱（以下「運営要綱」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 構成員及び参考人（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、運営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（以下この条において単に「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又は医療機器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には加わらない。

2 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又は医療機器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、議事の取りまとめには加わらない。

3 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、議事の取りまとめにも加わることができる。

- 4 前3項のほか、当該医療技術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、当該医療技術に関する検討に加わらない。
- 5 前各号のほか、当該医療技術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3項までの規定に準じて取り扱うこととする。

(高度医療評価制度の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 高度医療評価制度の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又は医療機器の製造販売業者の競合企業(高度医療評価会議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。

附 則

この細則は、平成21年6月17日から施行する。

## 1 目的

厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との間の「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」（平成16年12月15日）に基づき、先進医療への対応として、厚生労働大臣が、保険医療機関から届出がなされてから原則最長でも3か月以内に、医療技術ごとに実施可能な保険医療機関の要件を設定するため、新規の医療技術について医療技術の科学的評価を行うことを目的とする。

## 2 検討項目

- 先進医療専門家会議は、保険医療機関から保険給付との併用の希望があった医療技術について、その有効性及び安全性が確保されていることのほか、必ずしも高度である必要はないが、一定程度の先進性があり、効率的であることや社会的に妥当であることなどを確認する。併せて、届出により実施可能とする保険医療機関の要件を設定する。
- 先進医療専門家会議は、保険給付との併用が認められた医療技術について、実施保険医療機関からの定期的な報告を踏まえ、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度及び社会的妥当性の観点から、保険導入に係る技術的問題について検討を行う。

## 3 構成

- 先進医療専門家会議は、別紙のとおり、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により構成する。
- 先進医療専門家会議の構成員のうち1人を、座長として選出する。

#### 4 運営

- 先進医療専門家会議は、概ね月1回定期的に開催し、必要に応じて随時開催する。
- 先進医療専門家会議は、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を除き、公開で行う。
- 先進医療専門家会議の庶務は、厚生労働省保険局医療課において処理する。

## 先進医療専門家会議構成員

氏 名	役 職	分 野
赤川 安正	広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授	歯科
新井 一	順天堂大学医学部附属順天堂医院長	脳神経外科
飯島 正文	昭和大学教授	皮膚科
岩砂 和雄	医療法人社団友愛会岩砂病院第一理事長	治験
加藤 達夫	国立成育医療センター総長	小児科
金子 剛	国立成育医療センター医長	形成外科
北村 惣一郎	国立循環器病センター名誉総長	心臓血管外科
笹子 三津留	兵庫医科大学教授	消化器科
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学名誉教授	内科(内分泌)
竹中 洋	大阪医科大学長	耳鼻咽喉科
田中 憲一	新潟大学教授	産婦人科
田中 良明	日本大学総合科学研究所教授	放射線科
谷川原 祐介	慶應義塾大学教授	薬学
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
坪田 一男	慶應義塾大学教授	眼科
戸山 芳昭	慶應義塾大学教授	整形外科
永井 良三	東京大学教授	循環器内科
樋口 輝彦	国立精神・神経センター総長	精神科
福井 次矢	聖路加国際病院長	医療経済
○ 吉田 英機	昭和大学名誉教授	泌尿器科
渡邊 清明	国際医療福祉大学教授	臨床検査

◎ 座長      ○ 座長代理