

第11回 高度医療評価会議 議事次第

日 時：平成21年9月30日(水) 10:00～12:00

場 所：中央合同庁舎第4号館(財務省)1階共用108会議室

議 題

- 1 国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる医療技術を評価する際の観点について(案)
- 2 新規申請技術の評価結果(20年8月受付分)について
- 3 先進医療専門家会議における第3項先進医療から第2項先進医療へ継続される技術に対する科学的評価結果について
- 4 その他

[配付資料]

議事次第

座席表

開催要綱

構成員名簿

- 資料1 国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる医療技術を評価する際の観点について(案)
- 資料2-1 新規申請技術の評価結果(20年8月受付分)
- 資料2-2 高度医療評価表(番号016)
- 資料3 先進医療専門家会議における第3項先進医療から第2項先進医療へ継続される技術に対する科学的評価結果について
- 参考資料1 高度医療評価制度の概要
- 参考資料2 第3項先進医療技術及び医療機関一覧
- 参考資料3 高度医療に係わる申請等の取扱い及び実施上の留意事項について(平成21年3月31日医政発第0331021号)
- 参考資料4 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について(平成21年3月31日保医発第0331003号)

## 高度医療評価会議 開催要綱

### 1. 目的

高度医療評価制度の創設に伴い、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術について、一定の要件の下に行われるものについては高度医療として認められることとなったことから、本評価会議において、高度医療に係る要件の適合性の評価・確認を行うことを目的とする。

### 2. 検討事項

- (1) 高度医療に係る申請のあった医療機関の評価
- (2) 高度医療に係る申請のあった医療技術の評価
- (3) 高度医療の実施状況の確認等
- (4) その他 等

### 3. 評価会議の構成等

- (1) 評価会議は、各分野に係る有識者により構成する。
- (2) 評価会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 評価会議の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加者を求めることができる。

### 4. 運営等

- (1) 評価会議は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。この他、運営に関する事項は、別に定める運営要項によるものとする。
- (2) 評価会議は、医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課において行う。必要に応じて、医薬食品局及び保険局の協力を得る。