

第33回 先進医療専門家会議 議事次第

日時：平成20年11月7日

午後3時45分～

会場：厚生労働省

共用第7会議室（5階）

議 題

- 1 先進医療の科学的評価（9月受付分）について
- 2 先進医療の届出状況（10月受付分）について
- 3 先進医療専門家会議に係る運営要綱（案）について
- 4 その他

先進医療の新規届出技術(9月受付分)について

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
139	マイクロ波子宮内膜アブレーション	機能性及び器質性過多月経(ただし、妊孕性の温存が不要な患者で子宮内膜癌・異型内膜増殖症などが除外されている場合)	7万7千円 (1回)	17万3千円	平成20年8月25日
140	アミロイドマーカ- (炭素11-PIB) によるPET検査(アルツハイマー型認知症に係るものに限る。)	アルツハイマー型認知症が疑われる患者	30万4千円	2万5千円	平成20年8月25日
141	内視鏡下筋膜下穿通枝切離術	不全穿通枝を伴う下肢慢性静脈不全症	11万1千円 (1回)	64万4千円	平成20年9月3日
142	角膜ジストロフィの遺伝子解析 (角膜ジストロフィと診断された症例に係るものに限る。)	角膜ジストロフィ	1万8千円 (1回)	81万7千円	平成20年9月3日
143	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。))に係るものに限る。)	頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍、中枢神経腫瘍以外の限局性固形悪性腫瘍	78万8千円	650万円	平成20年9月11日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療として届出のあった新規技術（9月受付分）に対する事前評価結果等について

整理番号	先進医療名	事前評価担当構成員	総評	適応症（審査結果）	その他（事務的対応等）
139	マイクロ波子宮内膜アブレーション	—	—	機能性及び器質性過多月経 （ただし、妊孕性の温存が不要な患者で子宮悪性疾患が除外されている場合）	返戻（書類不備）
140	アミロイドマーカー（炭素11-PIB）によるPET検査（アルツハイマー型認知症に係るものに限る。）	田中 良明	否	アルツハイマー型認知症が疑われる患者	別紙1
141	内視鏡下筋膜下穿通枝切離術	—	—	不全穿通枝を伴う下肢慢性静脈不全症	返戻（書類不備）
142	角膜ジストロフィの遺伝子解析（角膜ジストロフィと診断された症例に係るものに限る。）	坪田 一男	適	角膜ジストロフィ	別紙2
143	強度変調放射線治療（限局性の固形悪性腫瘍（頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。）に係るものに限る。）	田中 良明	適	頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍、中枢神経腫瘍以外の限局性固形悪性腫瘍	別紙3

先進医療の名称	アミロイドマーカー(炭素11-PIB)によるPET検査(アルツハイマー型認知症に係るものに限る。)
適応症	
アルツハイマー型認知症が疑われる患者	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>アミロイドマーカーである ^{11}C-PIB ($\{N\text{-methyl-}^{11}\text{C}\}2\text{-}(4'\text{-methylaminophenyl})\text{-6-hydroxybenzothiazole}$)を用いてPET検査を行い、アルツハイマー型認知症の原因物質であるとされているβアミロイド蛋白の大脳皮質での蓄積状態を可視的かつ定量的に評価する。これにより、アルツハイマー型認知症の超早期の画像診断が可能となる。この方法は、原因物質に着目してイメージングするという点で、認知症に対する従来の画像検査とは根本的に異なるものである。</p> <p>(概要)</p> <p>^{11}C-PIBによるPET検査は、患者の全脳におけるβアミロイド蛋白蓄積状態を網羅的に調べ、定量的なデータを得る方法である。2002年、ピッツバーグ大学のDr.MathisとDr.Klunkらにより、ポジトロン放射性アイソトープである^{11}Cで標識したアミロイドマーカー(通称「ピッツバーグ化合物B」(^{11}C-PIB))が、PET用放射性製剤として開発された。その後、ピッツバーグ大学病院やカロリンスカ研究所を始め、世界各国で本法を用いた認知症に対する臨床研究が行われている。申請者の施設では、院内の薬事委員会と院外の倫理委員会の承認を得て、2007年7月より認知症に対する^{11}C-PIBを用いたPET検査を開始している。</p> <p>(効果)</p> <p>Human Amyloid Imaging Meeting Boston 2007において、Edisonらは、^{11}C-PIBを用いたアミロイドイメージングのPET検査でアルツハイマー型認知症36例中33例(90%)にβアミロイド蛋白の蓄積がみられ、軽度認知症22例中13例(60%)、健康正常者42例中3例(7%)にPIB陽性例がみられることを報告した。また、^{11}C-PIBを用いたPET検査がアルツハイマー型認知症の診断に有効であるとの報告は学会発表や学術誌で多数みられる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約30万4千円</p>	
実施科	
脳神経外科	

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	アミロイドマーカー(炭素11-PIB)によるPET検査(アルツハイマー型認知症に係るものに限る。)
適応症	A. 妥当である。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案: 検査法として確立されていない。)
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input checked="" type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性(社会的倫理的問題等)	A. 倫理的問題等はない。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント: アルツハイマー型認知症の画像診断と脳機能の定量評価に関する標準的検査法は未確立である。現在、国内ではアルツハイマー型認知症の早期診断の確立と根本的治療薬の創出に向けた多施設共同研究が行われている段階でもあり、本技術を先進医療として承認するには時期尚早である。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療の名称	角膜ジストロフィの遺伝子解析(角膜ジストロフィと診断された症例に係るものに限る。)
適応症	
角膜ジストロフィ	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>角膜ジストロフィは遺伝性疾患であり、両眼性・進行性に限局性の角膜混濁をきたし、様々な病型が存在することが知られている。以前より細隙灯顕微鏡検査等により臨床診断を行っているが、正確な病型診断が困難な症例も数多く存在する。近年多くの角膜ジストロフィ症例についてその責任遺伝子と遺伝子変異が同定され、従来の様々な病型との関連も明らかとなった。本技術は遺伝子解析により、従来の診断法では病型を確定できなかった角膜ジストロフィ症例について明確に診断するものである。</p> <p>(概要)</p> <p>本技術によって原因遺伝子を特定する。方法としては、角膜ジストロフィにおける遺伝子変異の大部分が点変異であるため、末梢血より分離した DNA を用いた直接塩基配列決定法を用いる。</p> <p>(効果)</p> <p>本技術によって原因遺伝子を明らかにすることにより、病型に加え、発症年齢、重症度や予後も推定可能となり、治療により進行を遅らせることが可能な例を特定することや、角膜移植後の再発リスクを明らかにすることができる。さらに、患者が自分の病気を遺伝病として理解した上で、自身や家族の結婚や出産に関連して生じる諸問題について計画的に対処することが可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約1万8千円</p>	
実施科	
臨床検査科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	角膜ジストロフィの遺伝子解析(角膜ジストロフィと診断された症例に係るものに限る。)
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: _____)
有効性	<input type="checkbox"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的 成熟度	<input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術と比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 遺伝情報は患者の重要なプライバシーであるので、その点に特に配慮されたい。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症： 角膜ジストロフィの遺伝子解析(角膜ジストロフィと診断された症例に係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科専門医又は臨床遺伝専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として (1) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師1名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/>
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審査開催の条件：倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (1 症例以上) ・ 不要
その他(上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等)	遺伝カウンセリングの実施体制が必要。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として () 例以上 ・ 不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進医療の名称	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)
適応症	
頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍、中枢神経腫瘍以外の限局性固形悪性腫瘍	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>強度変調放射線治療(IMRT)は、正常組織が受ける放射線量を抑制しつつ、腫瘍組織に対する線量増加を安全に行う技術である。固形悪性腫瘍に対する根治的放射線治療において、この技術を用いて空間線量分布を大幅に改善することにより、治療成績の向上を目指すことができる。</p> <p>平成20年度診療報酬改定において、IMRTは対象を原発性の頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍の患者に限定して保険収載された。しかしながらIMRTは、これらの部位以外であっても、従来法で治療が困難なリスク臓器に隣接する複雑な形状の腫瘍に対して、十分な線量投与とリスク臓器の保護の両立が可能である。</p>	
<p>(概要)</p> <p>強度変調放射線治療(IMRT)は、コンピューター最適化計算アルゴリズムを使用し、空間線量分布を大幅に改善する技術である。また、本技術は、すべての部位に対する体外照射に適用可能であり、特に、従来法では十分な治療が困難であった様々な部位に対する放射線治療において極めて有用である。</p>	
<p>(効果)</p> <p>本技術は、正常組織が受ける放射線被曝を低減することによって、放射線治療に伴う副作用を防止するとともに、より多量の放射線を腫瘍組織に照射し、高い治療効果を得ることができる。現在の放射線治療と比較して治療効果向上や合併症の低減が期待できる本技術は、癌患者の高齢化が進み、治療後のQOLが重視される中で、広く国民のがん治療に貢献するものと期待される。</p> <p>申請者は現在までに前立腺腫瘍、頭頸部腫瘍、中枢神経腫瘍以外の腫瘍12例(胸部食道癌3例、軟部肉腫3例、脊椎・傍脊椎腫瘍3例、胸膜中皮腫2例、後腹膜腫瘍1例)に対するIMRTを用いた放射線治療を行い、複雑な形状の腫瘍への十分な線量投与とリスク臓器の保護の両立が可能であることを確かめた。これらの症例は現在までの局所治療効果も良好である。</p> <p>また、これまでに、肺癌、胸膜中皮腫、脊椎・傍脊椎腫瘍、胸部食道癌、子宮癌、小児癌、乳癌、肛門癌、膵臓癌等に対して適用し、リスク臓器の線量低減効果(急性期消化管障害、晩期乳房浮腫、放射線肺炎の頻度等の優位な低減)や良好な局所制御率(手術不能Ⅲ期肺癌の2年生存率58%、肛門癌1.5年生存率93%、肛門温存率89.5%など)が報告されている。</p>	
<p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約78万8千円</p>	
実施科	
放射線治療科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的 成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: すでに保険収載されている頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍、中枢神経腫瘍に対する強度変調放射線治療の技術を、それ以外の部位の固形悪性腫瘍に適応を拡大したもので、技術的には大きな問題はないと思われる。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症:強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要(放射線科又は放射線治療科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要(放射線科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要(1)年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者[術者]として(10)例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要(放射線科又は放射線治療科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容:常勤の医師2名以上。
他診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> 要 (放射線治療の経験を5年以上有する常勤の診療放射線技師が2名以上配置されていること。) ・不要
病床数	要()床以上・ <input type="checkbox"/> 不要
看護配置	要(対1看護以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要()・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	要・ <input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要(10症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例:遺伝カウンセリングの実施体制が必要等)	強度変調放射線治療(IMRT)に係る届出を行った施設であること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要()月間又は()症例までは、毎月報告)・ <input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

注1)当該技術の経験症例数について、実施者[術者]としての経験症例を求める場合には、「実施者[術者]として()例以上・不要」の欄に記載すること。

注2)医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる

先進医療の新規届出技術(10月受付分)について

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
144	前眼部三次元画像解析	緑内障、角膜ジストロフィ、角膜白斑、角膜変性、水疱性角膜症、角膜不正乱視、円錐角膜、角膜移植、水晶体疾患	4千円 (1回)	4千円	平成20年9月19日
145	新規遺伝子変異検出法(SMAP法)を用いたUGT1A1遺伝子多型検出キット	結腸直腸癌、胃癌、肺癌、乳癌、子宮癌、卵巣癌、悪性リンパ腫、有棘細胞癌などに対して塩酸イリノテカン(CPT-11)を使用する症例	2万1千円 (1回)	1千円	平成20年9月12日
146	膵石症に対する体外衝撃波結石破碎療法(ESWL)	慢性膵炎における膵石症	16万1千円 (7回)	95万2千円	平成20年9月3日
147	生理食塩水経尿道的前立腺切除	前立腺肥大症	4万6千円 (1回)	32万7千円	平成20年9月22日
148	マイクロ波子宮内膜アブレーション	機能性及び器質性過多月経(ただし、妊孕性の温存が不要な患者で子宮内膜癌・異型内膜増殖症などが除外されている場合)	7万7千円 (1回)	17万3千円	平成20年10月3日
149	前眼部三次元画像解析	緑内障、角膜ジストロフィ、角膜白斑、角膜変性、水疱性角膜症、角膜不正乱視、円錐角膜、角膜移植、水晶体疾患	4千円 (1回)	4千円	平成20年10月1日
150	大腸腫瘍に対する内視鏡下粘膜下層切開剥離術	大腸腫瘍(早期癌及び腺腫)	15万円 (1回)	17万2千円	平成20年9月26日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

「先進医療専門家会議」運営要綱（案）

（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 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19条の2第1項に規定する認証（以下「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、構成員の中から互選により選出する。
 - 3 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。
 - 4 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。

- 5 構成員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 6 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。

(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 構成員は、次の各号に掲げる医療技術（以下「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4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つては、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、この場合にあつても、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。

(欠席構成員の意見提出)

第6条 構成員は、やむを得ない理由により出席できない場合にあつては、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年〇〇月〇〇日から施行する。

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5項及び第6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。