

第4回 高度医療評価会議 議事次第

日 時：平成20年11月27日（木）13：00～15：00

場 所：KKRホテル東京 丹頂の間

議 題

- 1 高度医療を実施する医療機関の要件について
- 2 新規申請技術（10月受付分）の評価結果等について
- 3 新規申請技術（5月受付分）の評価結果等について
- 4 既存技術実施状況について
- 5 追加協力医療機関（7月、8月、9月及び10月受付分）について
- 6 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 高度医療を実施する医療機関の要件の考え方（案）
- 資料2－1 新規申請技術（10月受付分）の評価結果等
- 資料2－2 高度医療評価表（番号004）
- 資料3－1 新規申請技術（5月受付分）の評価結果等
- 資料3－2 高度医療評価表（番号002）
- 資料3－3 ロボット支援下心臓外科手術の手術ステップについて
- 資料4 高度医療評価表（番号003）
- 資料5 「臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床確認試験」の中間報告
- 資料6 追加協力医療機関（7、8及び9月受付分）
- 資料7 追加協力医療機関（10月受付分）

- 参考資料1 高度医療評価制度の概要
- 参考資料2 先進医療における実施医療機関の実施要件等の基本的な考え方
- 参考資料3 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準（厚生労働省告示第575号）（抜粋）
- 参考資料4 先進医療の実施科及び実施体制
- 参考資料5 先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの
- 参考資料6 「臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床確認試験」の中間報告
- 参考資料7 第3項先進医療技術及び医療機関一覧

## 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。