

第12回 高度医療評価会議 議事次第

日 時：平成21年12月9日(水) 10:30～12:30
場 所：経済産業省別館944会議室
(東京都千代田区霞が関1-3-1)

議 題

- 1 新規申請技術の評価結果について
- 2 試験計画を変更された技術について
- 3 条件付き適評価を受けた技術について

[配付資料]

議事次第

座席表

開催要綱

構成員名簿

- 資料1-1 新規申請技術の評価結果
- 資料1-2 高度医療評価表(番号007)
- 資料1-3 高度医療評価表(番号017)
- 資料1-4 高度医療評価表(番号018)
- 資料2-1 試験計画を変更された技術について
- 資料2-2 高度医療評価表(番号010)
- 資料3-1 条件付き適評価を受けた技術について
- 資料3-2 高度医療評価表(番号006)

参考資料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

参考資料2 高度医療評価制度の概要

参考資料3 第3項先進医療技術及び医療機関一覧

参考資料4 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)

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。