

国家戦略特区での先進医療の評価の流れ

平成26年3月12日中央社会保険医療協議会総会
資料より

通常の先進医療の審査等の流れ

保険医療機関

事前相談

先進医療の申請

先進医療技術審査部会

先進医療会議

先進医療の実施(保険診療との併用が可能)

国家戦略特区の先進医療の審査等の流れ

臨床研究中核病院等と同水準の「世界トップクラスの国際医療拠点」(注)

特別事前相談

・事務局等による**特別に手厚い相談対応の実施**

先進医療技術審査部会/先進医療会議の**合同開催**

先進医療の実施(保険診療との併用が可能)

速やかに評価を開始できる体制
作りをすすめることで、申請後か
ら概ね3ヶ月での実施を実現

概ね3ヶ月

概ね6ヶ月

(参考)

- 事前相談…事務局が、実施体制、実施計画等について相談に対応する他、薬事承認に向けたPMDAとの薬事戦略相談を推奨している。
- 先進医療技術審査部会…個別技術、実施医療機関の適否及び試験実施計画書等の審査を行う。
- 先進医療会議…社会的妥当性(倫理性、普及性)の審査等を行う。

(注) 厚生労働大臣の意見を踏まえ、内閣総理大臣が認定