

第 29 回高度医療評価会議	資料4
平成 24 年2月3日	

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針と 高度医療評価制度について（案）

1. 問題の所在

高度医療評価会議に申請される技術で、ヒト幹細胞を用いる医療技術については、「高度医療に係る申請等の取り扱いや実施上の留意事項について」（平成 21 年医政発第 0331021 号 厚生労働省医政局長通知）において、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成 18 年厚生労働省告示第 425 号）に適合する実施体制を有することを要件として掲げている。

そのような医療技術の第 1 例目として名古屋大学医学部附属病院の「軟骨無形成症等骨系統疾患に伴う低身長症例および下肢長不等症例に対する培養骨髄細胞移植の併用による骨延長術併用療法」が、第 25 回高度医療評価会議（平成 23 年 7 月 13 日開催）において審議された際に、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会（以下「ヒト幹審査委員会」という。）と高度医療評価会議での審査が、出来る限り重複しないようにするための検討を医政局研究開発振興課で行うこととなった。

2. 審査体制の現状

現在の審査体制としては、ヒト幹審査委員会においては、技術の安全性に重きをおいて審査されており、高度医療評価会議では有効性の実証に重きをおいて審査されている。委員の構成も、それに合わせたものとなっており、現状ではどちらか一方の会議の意見を以て、承認することは困難であると考えられる。

ただし、ヒト幹細胞臨床研究においてもすでに有効性を評価する段階と考えられる研究が出てきており、これに対応するため、第 18 回ヒト幹審査委員会（平成 23 年 12 月 20 日開催）にて、生物統計の専門家を、委員として 2 名追加することが承認され、有効性の評価も行えるよう体制を整えつつある。

3. 現在の対応

以上の現状をうけて、対応を以下の様に行っているところである。

○審査の効率化の推進

今後、ヒト幹細胞を用いる技術が、高度医療評価会議に申請される件数が増加するに従い、両会議で必要とされる要件が類似してくることが考えられる。こういった状況にかんがみ、高度医療評価会議において、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会での審査結果を十分に活用して、より迅速で効率的な審査体制を構築する必要がある。このため、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会では、申請様式について、高度医療評価会議に準じた様式に修正しているところである。