

先進医療 B 試験の評価過程の運用について（案）

（１）背景

- 先進医療 B 試験の申請から告示に至る評価過程は、現在、参考資料の左図に示す通りの運用となっている。すなわち、倫理審査委員会 (IRB)、認定臨床研究審査委員会 (CRB) あるいは特定認定再生医療等委員会（以下、IRB 等という。）で審査の後に申請され、先進医療会議において先進医療 A または B への振り分けが行われる。

先進医療 B に振り分けられた医療技術は、先進医療技術審査部会（以下、部会という。）で審議され適となった後に、先進医療会議の審議へと進むが、部会で指摘を受けて試験内容に変更が生じた場合は、修正版を再度 IRB 等で審査の後に、先進医療会議の審議のための書類を提出いただいている。

先進医療会議で指摘を受けて試験内容に変更が生じた場合（条件付き適など）も同様に、修正版を再度 IRB 等で審査の後に、告示（先進医療の実施）へと至る。

（２）論点

- CRB や特定認定再生医療等委員会は、IRB よりも審査に時間を要する傾向があり、部会後、先進医療会議前に、この審査を要することで、先進医療試験の総評価期間の長期化が懸念される。

先進医療会議後にも、もう一度この審査を実施することとなっているため、部会で指摘を受けて生じた変更も、その際に一緒に審査を受けることも可能と考えられる。

（３）対応方針（案）

- 部会で指摘を受けて試験内容に変更が生じた場合であっても、先進医療会議前に、再度の IRB 等での審査は不要としてはどうか。（指摘を反映した全ての申請書類の修正版（見え消し版および溶け込み版）と、それぞれの新旧対照表を作成して、先進医療会議の申請前に、研究開発振興課に提出頂き、部会の指摘が試験内容に反映されている事を確認する。）

その後、先進医療会議で指摘を受けて試験内容に変更が生じた場合は、部会指摘の修正版に、先進医療会議の指摘を反映させた修正版を再度 IRB 等で審査いただく。先進医療会議で何も指摘がなかったとしても、部会で指摘を受けて試験内容に変更が生じた場合は、先進医療会議後に修正版を再度 IRB 等で審査いただく。）