

平成 24 年 6 月 27 日

「自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植術」（高度医療番号 046）
に関する意見書

【実施体制の評価】において、「実施責任医師等の体制」や「実施医療機関の体制」については、特に問題なく「適」と判断する。また、「医療技術の有用性等」についても、本技術の対象となる症例の数は多いものではないが、医療上の必要性が高い日本発の医療技術であることや、既にフランスにおいて臨床開発が進行していることから「適」と判断する。

高度医療で実施することで開発の Go/No go 判断を速やかに行い、治験に繋げていくことが肝要と考える。

なお【実施体制の評価】とは関係ないが、本申請において書類に記載された内容と高度医療評価制度との間に不整合が認められた。その誘因は、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」にもとづき開始された臨床研究の終了を待たずに、数例（2例）の実績が積まれた時点で高度医療に申請されたことにあると考えるが、今後、同様な事例が出てくると想定されるため、再生医療に係る申請書類や手続きで問題が生じないように適切な手順を検討していただくことを願います。

以 上

高度医療評価会議
構成員 村上 雅義