

第18回 高度医療評価会議 議事次第

日 時：平成22年6月25日（金）10：30～12：30

場 所：ホテルはあといん乃木坂 413 号会議室

（東京都港区南青山1-24-4 TEL：03-3403-0531）

議 題

新規申請技術の評価結果

〔配付資料〕

議事次第

座席表

開催要綱

構成員及び技術委員名簿

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027：H22.6.9受付）

資料1－3 高度医療評価表（番号028：H22.6.10受付）

参考資料1 高度医療評価制度の概要

参考資料2 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）

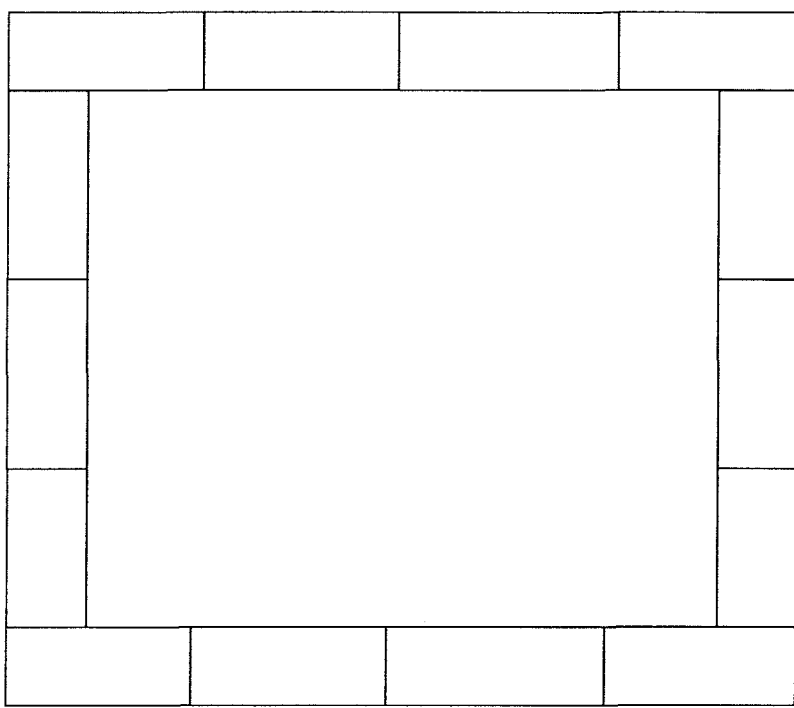
参考資料3 高度医療に係る届出書等の記載要領

参考資料4 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

第18回 高度医療評価会議
 平成22年6月25日(金) 10:30~12:30
 ホテルはあといん乃木坂413号会議室

山口 座長代理 猿田 座長

伊藤 構成員
 川上 構成員
 佐藤 構成員
 田島 構成員



堀田 構成員
 柴田 構成員
 山中 構成員
 関原 構成員
 加藤 技術委員

医薬食品局 審査管理課 補佐	保険局医療課 補佐 特別医療指導 監査管	保険局医療課 企画官	医政局 研究開発振興課 治験推進室長	医政局 研究開発振興課 研究開発振興課長	医政局 研究開発振興課 高度医療専門官 治験推進室長補佐	医政局 研究開発振興課 高度医療係長	医薬食品局 監視指導・麻薬対策課 危機情報管理専門官
----------------	-------------------------	------------	-----------------------	-------------------------	------------------------------------	-----------------------	----------------------------------

出入口

事務局・関係部局席

傍聴席

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。

高度医療評価会議 構成員名簿

氏 名	役 職
いとう すみのぶ 伊藤 澄信	国立病院機構本部 総合研究センター臨床研究統括部長
かねこ つよし 金子 剛	国立成育医療研究センター 形成外科医長
かわかみ こうじ 川上 浩司	京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学 教授
さとう ゆういちろう 佐藤 雄一郎	神戸学院大学 法学部 准教授
◎ さるた たかお 猿田 享男	慶應義塾大学 名誉教授
しばた たろう 柴田 大朗	国立がん研究センター がん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部 薬事・安全管理室長
せきばら たけお 関原 健夫	CDI メディカル 顧問
たけうち まさひろ 竹内 正弘	北里大学薬学部臨床医学（臨床統計学・医薬開発学）教授
たじま ゆうこ 田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
はやし くにはひこ 林 邦彦	群馬大学 医学部保健学科医療基礎学 教授
ふじわら やすひろ 藤原 康弘	国立がん研究センター中央病院 副院長
ほった ともみつ 堀田 知光	国立病院機構名古屋医療センター 院長
むらかみ まさよし 村上 雅義	先端医療振興財団 専務理事
◎ やまぐち としはる 山口 俊晴	癌研究会有明病院 副院長
やまなか たけはる 山中 竹春	国立病院機構九州がんセンター 臨床研究部 腫瘍統計学研究室 室長
やまもと はるこ 山本 晴子	国立循環器病研究センター 臨床研究部 室長

◎ 座長 ○ 座長代理

高度医療評価会議 技術委員名簿

氏 名	役 職
い い じ ま ま さ ふ み 飯島 正文	昭和大学病院長
い っ し き た か あ き 一色 高明	帝京大学医学部附属病院 循環器科 教授
お が わ か お る 小川 郁	慶応義塾大学病院 耳鼻咽喉科学教室 教授
お ち み つ お 越智 光夫	広島大学病院長
か とう た つ お 加藤 達夫	国立成育医療研究センター 総長
さ かい の ぶ ゆ き 坂井 信幸	神戸市立中央市民病院 脳神経外科 部長
さ わ よ し き 澤 芳樹	大阪大学医学部附属病院 心臓血管呼吸器外科 教授
た か は し ま さ よ 高橋 政代	理化学研究所 神戸研究所 網膜再生医療研究チームリーダー
た な か け ん い ち 田中 憲一	新潟大学医歯学総合病院 産婦人科 教授
た に が わ ら ゆ う す け 谷川原 祐介	慶應義塾大学大学院医学研究科生理系専攻薬剤学 教授
で ぐ ち の ぶ ひ ろ 出口 修宏	東松山医師会病院 院長・埼玉医科大学名誉教授
に し お か く す き 西岡 久寿樹	東京医科大学医学総合研究所長
ほ ん だ ひ ろ し 本田 浩	九州大学病院 臨床放射線科 教授
ま つ や ま あ き ふ み 松山 晃文	(財)先端医療振興財団 先端医療センター研究所 静岡肝臓再生研究グループ グループリーダー
み や ざ わ ゆ き ひ さ 宮澤 幸久	帝京大学医学部附属病院 中央検査部 臨床病理学 教授

●出席者