

2020年度 第2回 一般社団法人 日本臨床研究安全評価機構 倫理審査委員会
議事要旨

日 時： 2020年（令和2年）5月27日（水）18：30～20：30

場 所： 一般社団法人日本臨床研究安全評価機構事務局を中心としたウェブ会議

*2020年5月27日において、健発0407第7号（令和2年4月7日：厚生労働省健康局長）通知に則り会議を行った。すなわち、新型コロナウイルス感染症のまん延を防止するため新型インフルエンザ等対策特別措置法第45条第2項の規定による要請を行うことが特に必要な施設関係として、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号。以下「法」という。）附則第1条の2第1項の規定により新型コロナウイルス感染症（同項に規定する新型コロナウイルス感染症をいう。以下同じ。）を法第2条第1号に規定する新型インフルエンザ等とみなして新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成25年政令第122号。以下「令」という。）第11条第1項第14号の規定を適用する場合においては、同号に規定する新型コロナウイルス感染症のまん延を防止するため法第四十五条第二項の規定による要請を行うことが特に必要な施設は、次に掲げる施設であって、その建築物の床面積の合計が1,000平方メートルを超えないものとする（通知全文は議事要旨の最後に引用）の「(2) 集会場又は公会堂」に従い、今回の倫理審査委員会は、ウェブ会議で行うこととしたものである。

なお、緊急事態宣言は2020年5月25日に解除されたものの、県をまたぐ移動に関しては引き続き「不要不急の移動は避ける」という緩和条件により、本審査委員会は引き続きウェブ上で開催された。

出席者： 松本浩彦（医師）¹、福沢嘉孝（医師）¹、入倉進（弁護士）^{2、4}、石川貴大^{3、4}、池田伸一郎^{3、4}、市川康弘^{3、4}、藤本仁以奈^{3、4}、柳美穂^{3、4}、

事前承認済： 梁川厚子（医師）^{1、4}、福森暁（歯科医師）¹、中野浩輔（歯科医師）^{1、4}

1. 医学・医療の専門家 2. 倫理学・法律学の専門家 3. 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 4. 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者

男女両性で構成され、5名以上であることより、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、医学系指針）の第11 倫理審査委員会の役割・責務等 2 構成及び会議の成立要件等（1）を満たすことにより、本倫理審査委員会は成立した。

(議事)

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 管理番号：20200527-01「乳酸菌サプリメントの免疫調節機能ならびに腸内フローラ改善に対する研究(観察研究)」(新規)

*申請者:株式会社 KOSMOS

代表取締役 馬場知子

*共同研究者:医療法人社団公朋会 西島医院

代表理事 西島公子

① 添付資料

研究用試料に関する関連書類(製品データ等)

② 研究デザイン

介入を伴わない前向き研究(前向き観察研究)

③ 対象疾患領域

内科、外科、皮膚科、耳鼻咽喉科、眼科等、すべての領域に対する疾患ならびに健康の維持増進。

④ 研究及び医療の概要

乳酸菌発酵させた大豆食品を定期的に摂取し、その経過や結果等について観察することによって、疾病の予防、診断又は治療方法、機能的および審美的回復を評価する観察研究。

【審査結果】

承認

*但し、下記条件を満たすものとする。

- ① 治験ではなく、個別医療の元に提供されるデータを用いた観察研究であること。
- ② 研究対象群に関して、患者に対する最適治療として提供されること。
- ③ 個々の患者に対する最適治療を妨げる割り付けは行わないこと。

<備考:審査経過>

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、薬機法)との整合性について(製造の合法性)。

当該試料の成分本質もしくは原材料にはダイズおよび乳酸菌が含まれている。これらは、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日 薬発第476号):いわゆる46通知」(厚生省薬務局長通知)のポジティブリストに示されている。

現段階における最終改正は、下記のとおりである。

*無承認無許可医薬品の指導取締りについて

令和2年3月31日 薬生発0331第33号

厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

および

*食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示

令和2年3月31日 薬生監麻発0331 第9号

厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長通知

これらの通知において、「（別添2）医薬品的効果効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」で、ダイズや乳酸菌は、1.植物由来等にポジティブリストとして例示されている。すなわち、何らかの医薬品的効果効果を標榜することを目的として製造・医薬品的効果効果を標榜して流通した場合、あるいは医薬品的形状をしたもの（用法用量の明示も含む）については、未承認医薬品として扱われることとなる。

本研究においては、医療機関において疾病の治療や予防、健康の維持増進への使用等を目的とする。そのため、みなし医薬品的な効果効果を院内において標榜するものの、未承認医薬品として製造し流通させるものではなく、妥当な医学研究に対する試料として扱うものであることが必要とされる。

*薬機法第2条13

この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし（以下略）。

上記より、乳酸菌発酵させた大豆食品は、医師（歯科医師を含む、以下同じ）が適切な製造者（下記、薬食監麻発 0331 第7号参照）にその製造を委託するものであり、薬機法上の製造者は各医師となる。医師が各患者に対して個別に医療行為として提供する場合、それは販売ではなく、院内製剤を伴う「処方」となり、これは医師の裁量権で行われるものである。したがって、乳酸菌発酵させた大豆食品は未承認医薬品の無許可製造には該当しない。

*薬食監麻発 0331 第7号 平成23年3月31日

「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る 薬事法の適用について」に関する質疑応答集（Q&A）について（抜粋・編集・原本参照）

問11：提供される未承認医療機器（後述の問15ならびに以下の薬生発 0406 第3号通知を鑑み、未承認医薬品についても同一解釈と考えられる）については、薬事法上の医療機器製造業（前述のごとく、医薬品製造業と読み替えも可能と考えられる）の許可を取得していない製造所で製造した物でも差し支えないか。

答：保健衛生上の観点からは、医療機器の製造業の許可又は海外製造業者の認定を取得した製造所で製造した物であることが望ましい。製造業の許可等未取得していない製造所で製造した物を提供する場合は、品質、安全性等に十分注意すること。

2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）との整合性について（流通の合法性）。

*薬生発 0406 第 3 号 平成 30 年 4 月 6 日

臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用について

上記通知の内容より、乳酸菌発酵させた大豆食品は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号、平成 29 年一部改正。以下、医学系倫理指針）に則り、医師が研究主体となる研究計画書を、倫理審査委員会に提出し、承認を受けたうえで行われる等の「妥当な臨床研究への未承認医薬品等の提供等」である限り、一般に薬機法は適用されない。

*薬食監麻発 0331 第 7 号平成 23 年 3 月 31 日

「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集（Q&A）について。

問 2：企業等側での倫理審査委員会の審査は必要か。

答：企業等側の倫理審査委員会において、提供する未承認医療機器の安全面、品質面等とともに、当該研究の倫理面、安全面等を十分に確認すること。

問 3：「医師等が自ら臨床研究の計画を立案」とはどのように考えればよいか。また、医師等と企業等が共同して臨床研究の計画を作成することは可能か。

答：臨床研究は、医師等が主体となり、医療機関等の倫理審査委員会の承認と監督に基づき実施されるよう「臨床研究に関する倫理指針」にて定められていることを留意されたい。

⇒各クリニックで実際に患者に対して投与する場合は、別途各クリニックとしての倫理審査が必要である。今回の審査は、かかる答を反映するためのクリニック 2 次審査となる。

問 4：複数の医師等が共同で実施する臨床研究は、「医師等が主体的に実施する妥当な臨床研究」に該当するか。

答：通知の要件を満たす場合、医師等が主体的に実施する妥当な臨床研究に該当する。なお、通知別添 3. に記載のある「被験症例数、使用回数等の実施方法及び実施期間等は、臨床研究の内容（実施目的）に即してあらかじめ合理的に設定されたものであり、かつ、提供等される未承認医療機器の数量が実施目的に照らして必要な範囲内にとどまるものであること」について留意すること。

問 12：海外の製品で国内に日本法人がある場合、医師等からの求めに応じて未承認医療機器を提供する際に、日本法人が輸入をして提供することはできるか。

答：医師等が海外から直接個人輸入すること。ただし、以下の条件を満たす場合、本邦に到着した当該未承認医療機器を日本法人等の企業等が受け取り、医師等に提供することが認められる。

○臨床研究に関する契約等の内容から、企業等における品質の確認、臨床研究用である旨の表示等の必要性が確認できること

○企業等の受け取りについて、医師等の委任状があること

問 15：通知は未承認医療機器に関するものであるが、未承認医薬品の提供等についてはどのように考えればよいか。

答：未承認医薬品についても、基本的には通知及び本質疑応答集（Q&A）の内容が準用されるが、臨床研究の妥当性の画一的な判断が医療機器に比べて困難であることから、監視指導・麻薬対策課に対して個別に相談されたい。

3. 臨床研究法との整合性について。

*医学系倫理指針ガイダンス 平成 29 年 5 月 29 日一部改訂

第 2 用語の定義 (3) 介入 (抜粋)

「通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの」に関しては、臨床研究倫理指針において介入と規定していたため、この指針においても引き続き、「介入」に該当する旨を明確化するため示しているものである。「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。

*臨床研究法施行規則第 2 条（適用除外）

研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究。

*特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト（厚生労働省 HP：臨床研究法）

研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は資料を利用する研究→臨床研究法上の臨床研究ではありません。

上記より、乳酸菌発酵させた大豆食品は、医療行為としては医学系倫理指針上「介入」と解釈されるが、研究デザインとしての介入（プラセボや割り付け等といった患者に対する最適治療ではない医療行為を含む研究）ではないため、臨床研究法の適用除外である。

研究計画書の内容および 1～3 について、添付された書類を審査した結果、すべての項目について審査基準を満たしていた。当該研究に関しては医学的・倫理的・および各種法令と照らし合わせ、妥当な内容であると認め、前述の条件下で【承認】との審査結果となった。

具体的な研究（医療の提供）に関して、試料を用いて研究を行うクリニックにおいては、関係法令・通知ならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施するものとする。なお、研究結果に関する責任および知的財産権は別途契約がない限り各研究者に帰属するものとする。

(2) 管理番号：20200527-02

コロイドヨード療法に関する臨床研究（観察研究）（新規）

*申請者：医療法人社団白報会

院長 白 昌善

① 添付資料

研究用試料に関する関連書類

② 研究デザイン

介入を伴わない前向き研究（前向き観察研究）

③ 対象疾患領域

内科、外科、皮膚科、耳鼻咽喉科、眼科等に対する疾患ならびに美容医療分野。

④ 研究及び医療の概要

コロイド化したヨード製剤を内服で用いる(1回30ml)。また、白血病やがんに対しては局所注射や点滴で用いることもできる(1回30～200ml)。

肺がんや気管支ぜんそくに対しては、コロイド化したヨード製剤を霧状にし、ネブライザーにて吸入することも可能である。

その他、胸腔内・腹腔内注入(胸水・腹水)、注腸(直腸がん等)、腔内注入(子宮頸がん)、膀胱内注入(膀胱がん)のほか、点眼薬や含嗽剤としての使用も可能である。

【審査結果】

承認

<備考：審査経過>

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）との整合性について（製造の合法性）。

当該試料の成分本質もしくは原材料にはヨウ素が含まれている。ヨウ素は、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日 薬発第476号)：いわゆる46通知」（厚生省薬務局長通知）のポジティブリストに示されている。

現段階における最終改正は、下記のとおりである。

*無承認無許可医薬品の指導取締りについて

令和2年3月31日 薬生発0331第33号

厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

および

*食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示

令和2年3月31日 薬生監麻発0331 第9号

厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長通知

これらの通知において、「(別添2) 医薬品的効果効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」で、ヨウ素は、3.その他(化学物質)にポジティブリストとして例示されている。すなわち、何らかの医薬品的効果効果を標榜することを目的として製造・医薬品的効果効果を標榜して流通した場合、あるいは医薬品的形状(用法・容量の明示も含む)をしたものについては、未承認医薬品として扱われることとなる。

本研究においては、医療機関において疾病の治療や予防、美容医療への使用等を目的とする。そのため、みなし医薬品的な効果効果を院内において標榜するものの、未承認医薬品として製造し流通させるものではなく、妥当な医学研究に対する試料として扱うものであることが必要とされる。

*薬機法第2条13

この法律で「製造販売」とは、その製造(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。)をし(以下略)。

上記より、コロイド化したヨード製剤は、医師(歯科医師を含む、以下同じ)が適切な製造者(下記、薬食監麻発0331第7号参照)にその製造を委託するものであり、薬機法上の製造者は各医師となる。医師が各患者に対して個別に医療行為として提供する場合、それは販売ではなく、院内製剤を伴う「処方」となり、これは医師の裁量権で行われるものである。したがって、コロイド化したヨード製剤は未承認医薬品の無許可製造には該当しない。

*薬食監麻発0331第7号 平成23年3月31日

「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る 薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について(抜粋・編集・原本参照)

問11:提供される未承認医療機器(後述の問15ならびに以下の薬生発0406第3号通知を鑑み、未承認医薬品についても同一解釈と考えられる)については、薬事法上の医療機器製造業(前述のごとく、医薬品製造業と読み替えも可能と考えられる)の許可を取得していない製造所で製造した物でも差し支えないか。

答:保健衛生上の観点からは、医療機器の製造業の許可又は海外製造業者の認定を取得した製造所で製造した物であることが望ましい。製造業の許可等を取得していない製造所で製造した物を提供する場合は、品質、安全性等に十分注意すること。

2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、薬機法)との整合性について(流通の合法性)。

*薬生発0406第3号 平成30年4月6日

臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用について

上記通知の内容より、コロイド化したヨード製剤は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号、平成 29 年一部改正。以下、医学系倫理指針）に則り、医師が研究主体となる研究計画書を、倫理審査委員会に提出し、承認を受けたうえで行われる等の「妥当な臨床研究への未承認医薬品等の提供等」である限り、一般に薬機法は適用されない。

*薬食監麻発 0331 第 7 号平成 23 年 3 月 31 日

「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集（Q&A）について。

問 2：企業等側での倫理審査委員会の審査は必要か。

答：企業等側の倫理審査委員会において、提供する未承認医療機器の安全面、品質面等とともに、当該研究の倫理面、安全面等を十分に確認すること。

⇒今回の審査は、かかる Q and A の問 2 に相当する審査である。

問 3：「医師等が自ら臨床研究の計画を立案」とはどのように考えればよいか。また、医師等と企業等が共同して臨床研究の計画を作成することは可能か。

答：臨床研究は、医師等が主体となり、医療機関等の倫理審査委員会の承認と監督に基づき実施されるよう「臨床研究に関する倫理指針」にて定められていることを留意されたい。

⇒各クリニックで実際に患者に対して投与する場合は、別途各クリニックとしての倫理審査が必要である。今回の審査は、かかる答を反映するためのクリニック 2 次審査となる。

問 4：複数の医師等が共同で実施する臨床研究は、「医師等が主体的に実施する妥当な臨床研究」に該当するか。

答：通知の要件を満たす場合、医師等が主体的に実施する妥当な臨床研究に該当する。なお、通知別添 3. に記載のある「被験症例数、使用回数等の実施方法及び実施期間等は、臨床研究の内容（実施目的）に即してあらかじめ合理的に設定されたものであり、かつ、提供等される未承認医療機器の数量が実施目的に照らして必要な範囲内にとどまるものであること」について留意すること。

問 12：海外の製品で国内に日本法人がある場合、医師等からの求めに応じて未承認医療機器を提供する際に、日本法人が輸入をして提供することはできるか。

答：医師等が海外から直接個人輸入すること。ただし、以下の条件を満たす場合、本邦に到着した当該未承認医療機器を日本法人等の企業等が受け取り、医師等に提供することが認められる。

○臨床研究に関する契約等の内容から、企業等における品質の確認、臨床研究用である旨の表示等の必要性が確認できること

○企業等の受け取りについて、医師等の委任状があること

問 15：通知は未承認医療機器に関するものであるが、未承認医薬品の提供等についてはどのように考えればよいか。

答：未承認医薬品についても、基本的には通知及び本質疑応答集（Q&A）の内容が準用さ

れるが、臨床研究の妥当性の画一的な判断が医療機器に比べて困難であることから、監視指導・麻薬対策課に対して個別に相談されたい。

3. 臨床研究法との整合性について。

*医学系倫理指針ガイダンス 平成 29 年 5 月 29 日一部改訂

第 2 用語の定義 (3) 介入 (抜粋)

「通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの」に関しては、臨床研究倫理指針において介入と規定していたため、この指針においても引き続き、「介入」に該当する旨を明確化するため示しているものである。「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。

*臨床研究法施行規則第 2 条（適用除外）

研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究。

*特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト（厚生労働省 HP：臨床研究法）

研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は資料を利用する研究→臨床研究法上の臨床研究ではありません。

上記より、コロイド化したヨード製剤は、医療行為としては医学系倫理指針上「介入」と解釈されうるが、研究デザインとしての介入（プラセボや割り付け等といった患者に対する最適治療ではない医療行為を含む研究）ではないため、臨床研究法の適用除外である。

研究計画書の内容および 1～3 について、添付された書類を審査した結果、すべての項目について審査基準を満たしていた。当該研究に関しては医学的・倫理的・および各種法令と照らし合わせ、妥当な内容であると認め、【承認】との審査結果となった。

具体的な研究（医療の提供）に関して、試料を用いて研究を行うクリニックにおいては、関係法令・通知ならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施するものとする。なお、研究結果に関する責任および知的財産権は別途契約がない限り各研究者に帰属するものとする。

(3) 管理番号：20200527-03

コロイドヨード療法に関する臨床研究（観察研究）（新規）

*申請者：青山メディカルクリニック

院長 松澤宗範

① 添付資料

研究用試料に関する関連書類

② 研究デザイン

介入を伴わない前向き研究（前向き観察研究）

③ 対象疾患領域

内科、外科、皮膚科、耳鼻咽喉科、眼科等に対する疾患ならびに美容医療分野。

④ 研究及び医療の概要

コロイド化したヨード製剤を内服で用いる(1回30ml)。また、白血病やがんに対しては局所注射や点滴で用いることもできる(1回30～200ml)。

肺がんや気管支ぜんそくに対しては、コロイド化したヨード製剤を霧状にし、ネブライザーにて吸入することも可能である。

その他、胸腔内・腹腔内注入(胸水・腹水)、注腸(直腸がん等)、腔内注入(子宮頸がん)、膀胱内注入(膀胱がん)のほか、点眼薬や含嗽剤としての使用も可能である。

【審査結果】

承認

<備考：審査経過>

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）との整合性について（製造の合法性）。

当該試料の成分本質もしくは原材料にはヨウ素が含まれている。ヨウ素は、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日 薬発第476号)：いわゆる46通知」（厚生省薬務局長通知）のポジティブリストに示されている。

現段階における最終改正は、下記のとおりである。

*無承認無許可医薬品の指導取締りについて

令和2年3月31日 薬生発0331第33号

厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

および

*食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示

令和2年3月31日 薬生監麻発0331 第9号

厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長通知

これらの通知において、「(別添2) 医薬品的効果効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」で、ヨウ素は、3. その他(化学物質)にポジティブリストとして例示されている。すなわち、何らかの医薬品的効果効果を標榜することを目的として製造・医薬品的効果効果を標榜して流通した場合、あるいは医薬品の形状(用法・容量の明示も含む)をしたものについては、未承認医薬品として扱われることとなる。

本研究においては、医療機関において疾病の治療や予防、美容医療への使用等を目的とする。そのため、みなし医薬品的な効果効果を院内において標榜するものの、未承認医薬品として製造し流通させるものではなく、妥当な医学研究に対する試料として扱うものであることが必要とされる。

*薬機法第2条13

この法律で「製造販売」とは、その製造(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。)をし(以下略)。

上記より、コロイド化したヨード製剤は、医師(歯科医師を含む、以下同じ)が適切な製造者(下記、薬食監麻発0331第7号参照)にその製造を委託するものであり、薬機法上の製造者は各医師となる。医師が各患者に対して個別に医療行為として提供する場合、それは販売ではなく、院内製剤を伴う「処方」となり、これは医師の裁量権で行われるものである。したがって、コロイド化したヨード製剤は未承認医薬品の無許可製造には該当しない。

*薬食監麻発0331第7号 平成23年3月31日

「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る 薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について(抜粋・編集・原本参照)

問11: 提供される未承認医療機器(後述の問15ならびに以下の薬生発0406第3号通知を鑑み、未承認医薬品についても同一解釈と考えられる)については、薬事法上の医療機器製造業(前述のごとく、医薬品製造業と読み替えも可能と考えられる)の許可を取得していない製造所で製造した物でも差し支えないか。

答: 保健衛生上の観点からは、医療機器の製造業の許可又は海外製造業者の認定を取得した製造所で製造した物であることが望ましい。製造業の許可等未取得していない製造所で製造した物を提供する場合は、品質、安全性等に十分注意すること。

2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、薬機法)との整合性について(流通の合法性)。

*薬生発0406第3号 平成30年4月6日

臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用について

上記通知の内容より、コロイド化したヨード製剤は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号、平成 29 年一部改正。以下、医学系倫理指針）に則り、医師が研究主体となる研究計画書を、倫理審査委員会に提出し、承認を受けたうえで行われる等の「妥当な臨床研究への未承認医薬品等の提供等」である限り、一般に薬機法は適用されない。

*薬食監麻発 0331 第 7 号平成 23 年 3 月 31 日

「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集（Q&A）について。

問 2：企業等側での倫理審査委員会の審査は必要か。

答：企業等側の倫理審査委員会において、提供する未承認医療機器の安全面、品質面等とともに、当該研究の倫理面、安全面等を十分に確認すること。

⇒今回の審査は、かかる Q and A の問 2 に相当する審査である。

問 3：「医師等が自ら臨床研究の計画を立案」とはどのように考えればよいか。また、医師等と企業等が共同して臨床研究の計画を作成することは可能か。

答：臨床研究は、医師等が主体となり、医療機関等の倫理審査委員会の承認と監督に基づき実施されるよう「臨床研究に関する倫理指針」にて定められていることを留意されたい。

⇒各クリニックで実際に患者に対して投与する場合は、別途各クリニックとしての倫理審査が必要である。今回の審査は、かかる答を反映するためのクリニック 2 次審査となる。

問 4：複数の医師等が共同で実施する臨床研究は、「医師等が主体的に実施する妥当な臨床研究」に該当するか。

答：通知の要件を満たす場合、医師等が主体的に実施する妥当な臨床研究に該当する。なお、通知別添 3. に記載のある「被験症例数、使用回数等の実施方法及び実施期間等は、臨床研究の内容（実施目的）に即してあらかじめ合理的に設定されたものであり、かつ、提供等される未承認医療機器の数量が実施目的に照らして必要な範囲内にとどまるものであること」について留意すること。

問 12：海外の製品で国内に日本法人がある場合、医師等からの求めに応じて未承認医療機器を提供する際に、日本法人が輸入をして提供することはできるか。

答：医師等が海外から直接個人輸入すること。ただし、以下の条件を満たす場合、本邦に到着した当該未承認医療機器を日本法人等の企業等が受け取り、医師等に提供することが認められる。

○臨床研究に関する契約等の内容から、企業等における品質の確認、臨床研究用である旨の表示等の必要性が確認できること

○企業等の受け取りについて、医師等の委任状があること

問 15：通知は未承認医療機器に関するものであるが、未承認医薬品の提供等についてはどのように考えればよいか。

答：未承認医薬品についても、基本的には通知及び本質疑応答集（Q&A）の内容が準用さ

れるが、臨床研究の妥当性の画一的な判断が医療機器に比べて困難であることから、監視指導・麻薬対策課に対して個別に相談されたい。

3. 臨床研究法との整合性について。

*医学系倫理指針ガイダンス 平成 29 年 5 月 29 日一部改訂

第 2 用語の定義 (3) 介入 (抜粋)

「通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの」に関しては、臨床研究倫理指針において介入と規定していたため、この指針においても引き続き、「介入」に該当する旨を明確化するため示しているものである。「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。

*臨床研究法施行規則第 2 条（適用除外）

研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究。

*特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト（厚生労働省 HP：臨床研究法）

研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は資料を利用する研究→臨床研究法上の臨床研究ではありません。

上記より、コロイド化したヨード製剤は、医療行為としては医学系倫理指針上「介入」と解釈されるが、研究デザインとしての介入（プラセボや割り付け等といった患者に対する最適治療ではない医療行為を含む研究）ではないため、臨床研究法の適用除外である。

研究計画書の内容および 1～3 について、添付された書類を審査した結果、すべての項目について審査基準を満たしていた。当該研究に関しては医学的・倫理的・および各種法令と照らし合わせ、妥当な内容であると認め、【承認】との審査結果となった。

具体的な研究（医療の提供）に関して、試料を用いて研究を行うクリニックにおいては、関係法令・通知ならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施するものとする。なお、研究結果に関する責任および知的財産権は別途契約がない限り各研究者に帰属するものとする。

2. 次回開催について

次回もウェブ会議の形式で 2020 年 6 月 24 日 18 時 30 分より開催する。

【付記】

健発0407第7号
令和2年4月7日

各都道府県衛生主管部（局）長

厚生労働省健康局長
（公印省略）

新型コロナウイルス感染症のまん延を防止するため新型インフルエンザ等対策特別措置法第45条第2項の規定による要請を行うことが特に必要な施設等について（施行通知）新型コロナウイルス感染症のまん延を防止するため新型インフルエンザ等対策特別措置法第45条第2項の規定による要請を行うことが特に必要な施設（令和2年厚生労働省告示第175号）及び新型コロナウイルス感染症の感染の防止のために必要な措置（令和2年厚生労働省告示第176号）は、本日、別添のとおり公布され、本日から施行される。これらの概要は下記のとおりであるので、貴職におかれては、内容を十分御了知いただくとともに、貴管内市町村及び関係機関等への周知を図り、その施行に遺漏なきを期されたい。

記

1 新型コロナウイルス感染症のまん延を防止するため新型インフルエンザ等対策特別措置法第45条第2項の規定による要請を行うことが特に必要な施設関係

新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号。以下「法」という。）附則第1条の2第1項の規定により新型コロナウイルス感染症（同項に規定する新型コロナウイルス感染症をいう。以下同じ。）を法第2条第1号に規定する新型インフルエンザ等とみなして新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成25年政令第122号。以下「令」という。）第11条第1項第14号の規定を適用する場合には、同号に規定する新型コロナウイルス感染症のまん延を防止するため法第四十五条第二項の規定による要請を行うことが特に必要な施設は、次に掲げる施設であって、その建築物の床面積の合計が1,000平方メートルを超えないものとする。

- (1) 劇場、観覧場、映画館又は演芸場
- (2) 集会場又は公会堂
- (3) 展示場
- (4) 体育館、水泳場、ボーリング場その他これらに類する運動施設又は遊技場
- (5) キャバレー、ナイトクラブ、ダンスホールその他これらに類する遊興施設

2 新型コロナウイルス感染症の感染の防止のために必要な措置関係

法附則第1条の2第1項の規定により新型コロナウイルス感染症を法第2条第1号に規定する新型インフルエンザ等とみなして令第12条第6号の規定を適用する場合においては、同号に規定する新型コロナウイルス感染症の感染の防止のために必要な措置は、施設の換気とすること。

以上