

平成30年度 第10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：平成31年1月30日（水）19：00～22：00

場所：新大阪セミナーオフィス 0-2会議室

出席者：松本浩彦（医師）¹、山口修司（医師）^{1、4}、入倉進（弁護士）^{2、4}、池田伸一郎^{3、4}、藤本 仁以奈^{3、4}、石川貴大^{3、4}、市川美沙^{3、4}

事前承認済：福森暁（歯科医師）¹、中野浩輔（歯科医師）^{1、4}、柳美穂^{3、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、人を対象とした医学系研究に関する倫理指針の第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：20190130-01

ボツリヌストキシン製剤を用いた歯科口腔外科疾患に対する治療に関する研究（観察研究）
（新規）

申請者：医療法人社団フェイス会 理事長 柴山拓郎

研究機関：神宮前フェイスデンタルサロン・アニバーサリーデンタル銀座

共同研究者：土持航（アニバーサリーデンタル銀座：院長）

- 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：歯科口腔外科の診療領域に起因する歯科疾患ならびに美容歯科医療分野。
- ④ 研究及び医療の概要

ボツリヌストキシン製剤を、歯科口腔外科疾患の原因となっている部位に投与し、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を行う。

*研究サポート体制として、遠隔診療システムを用いた B to B ならびに B to C のコミュニケーションを円滑にはかるものとする。

【審査結果】

承認

<備考：審査経過>

i. 医師法および歯科医師法との整合性

歯科医師の診療領域については、歯科医師法に「歯科医業」と述べられているだけで、具体的な領域は明記されているものではない。参考となる資料として下記があげられる。

第2回「歯科口腔外科に関する検討会」議事要旨（平成8年5月16日）

（歯科口腔外科の診療領域）

標榜診療科としての歯科口腔外科の診療領域の対象は、原則として口唇、頬粘膜、上下歯槽、硬口蓋、舌前3分の2、口腔底に、軟口蓋、顎骨（顎関節を含む）、唾液腺（耳下腺を除く）を加える部位とする。

（歯科口腔外科の診療領域における歯科と医科との協力関係）

歯科口腔外科の診療の対象は口腔における歯科疾患が対象となるが、特に、悪性腫瘍の治療、口腔領域以外の組織を用いた口腔の部分への移植、その他治療上全身的管理を要する患者の治療に当たっては、治療に当たる歯科医師は適切に医師と連携をとる必要がある。

以上のことから、当倫理審査委員会に於いては、口腔における歯科疾患すなわち、上記領域を原発とする疾患を歯科疾患と解釈し、歯科疾患に対する医療行為を歯科医療行為と解釈する。従って、歯科医師が歯科医療行為を行うことは、医師法・歯科医師法を鑑みた際にも、妥当かつ合法的な医療行為であると考えられる。

またすでに、海外の文献ならびに国内の文献においても、歯科大学・歯学部等において、口腔疾患に対してボツリヌス製剤が用いられている治療がエビデンスとして蓄積されている。なお、咬合力の制御による違和感等、あらかじめインフォームドコンセントを徹底しておくこと。

ii. 薬機法との整合性

当該試料はそのほとんどの場合、未承認医薬品であるため、歯科医師が歯科診療所等において、歯科治療に用いることを明記した書類を輸入報告書等に添付し、薬監証明の取得をする等、適切な行政手続きを行ったうえで入手、使用するものである。なお、研究を行うクリニック等に医師が在籍し、国内承認の取れている製剤を用いる場合においては、医科歯科の適切な連携を行うものとする。

なお、今回の研究は、あくまでも患者に対する最適治療を目的としている。従って、臨床研究法（平成29年法律第16号）に該当するものではなく、観察研究として「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の対象になる研究の審査である。

iii. 遠隔相談・遠隔診療システムの留意点について

オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成 30 年 3 月：厚生労働省）に合致しているか。

i ～ iii について、添付された書類を審査した結果、すべての項目を満たしていたため、当該研究に関しては【承認】との審査結果となった。