

平成30年度 第6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30年9月18日（火） 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}、藤巻圭^{3、4}、柳美穂^{3、4}、岩戸久未子^{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}

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：20181918-01

血液オゾン療法を用いた各種疾患に対する治療および美容治療に関する研究（観察研究）
（新規）

申請者：ベル美容外科クリニック 院長 飯塚雄久

共同研究者：ベル美容外科クリニック 医師 築野真理

- 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

採血された血液を、当該機器により発生させたオゾン入りボトルで処理し、再度静脈内に投与し、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. 血液オゾン療法の医学的歴史

日本では 100 年近く前に既にオゾン療法が入っていたにもかかわらず認知がなく、今に至ってようやく海外から再流入によって日の目を見ようとしている。歴史的に見てみると、1911 年（明治 44 年）東京帝国大学医科大学を卒業した呉建医師がドイツ・オーストリアに留学（～1913 年）。1923 年（大正 12 年）九州帝国大学内科学教室（呉建教授）の尾川正彦博士が、オゾンガス発生器を作成。1923 年（大正 12 年）九州帝国大学付属病院第一内科 皮下注射法によるオゾン療法を開始。1925 年（大正 14 年）呉建教授が九州帝国大学から東京帝国大学に移動（呉教授＝循環器病学・神経生理学の権威）。1938 年（昭和 13 年）日本大学駿河台病院にオゾン療法を行う科が誕生。皮下注射法が行われる。主任は九大から尾形正彦博士。1975 年（昭和 50 年）尾形利二医師（歯学部）が以後 20 年にわたり皮下注射法によるオゾン療法を臨床応用。症例数は 1 万例を超える。1994 年（平成 06 年）日本医療オゾン研究会 設立。1994 年（平成 11 年）日本オゾン研究会が日本医療・環境オゾン研究会と名称を変更。2009 年（平成 21 年）日本オゾン療法研究会 設立。2010 年（平成 22 年）（社）日本酸化療法研究会 設立。2011 年（平成 23 年）日本医療・環境オゾン研究会が日本オゾン学会に名称変更。このような流れの中で、すでに海外の文献ならびに国内の文献においても、各種疾患に対して血液オゾン療法が用いられている報告がなされている。

ii. 薬機法との整合性

当該試料はオゾン発生装置を含め、未承認医薬品・医療機器等であるため、研究担当医師が診療所等において、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、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。

(2) 管理番号：20181918-02

ヒト臍帯および胎盤より抽出したサイトカイン原末を用いた臨床研究(観察研究)(新規)

(申請者：Qクリニック 院長 鈴木敏明)

- 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

ヒト臍帯および胎盤より抽出したサイトカイン原末を院内調剤した製剤を局所に投与し、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、機能のおよび審美的回復を評価する観察研究。

*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. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(以下、再生医療法)との整合性

当該試料は、細胞加工物を含んでおらず、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適応外である。

*根拠：事務連絡(平成26年11月21日)再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A について。

Q2：サイトカイン療法は、法の対象範囲となるのか。

A2：サイトカインのみを投与する場合、細胞加工物を用いていないため、法の対象外である。

ii. 薬機法との整合性

当該原末は、ヒト胎盤および臍帯由来原料ではあるものの、未承認医薬品として流通させるものではなく、産学協同の医学研究試料として扱うものである。

*根拠：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。

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11：提供される未承認医療機器については、薬事法上の医療機器製造業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。

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問応答集（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。

これについてはすでに厚生労働省に個別に相談した結果、医学系指針を遵守することで研究は可能である回答を得ている。

なお、今回の研究は、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. 生物由来原料基準（平成 26 年 9 月 26 日制定（厚生労働省告示第 375 号）との整合性
第 3 ヒト由来原料総則 1 ヒト細胞組織原料基準に合致しているか。

iv. 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～iv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。

(3) 管理番号：20181918-03

ヒト臍帯および胎盤より抽出したサイトカイン原末を用いた臨床研究(観察研究) (新規)

申請者：堂島ライフケアクリニック 院長 佐藤守仁

- ⑤ 添付資料：研究用試料に関する関連書類
- ⑥ 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)
- ⑦ 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。
- ⑧ 研究及び医療の概要

ヒト臍帯および胎盤より抽出したサイトカイン原末を院内調剤した製剤を局所に投与し、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、機能のおよび審美的回復を評価する観察研究。

*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. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (以下、再生医療法) との整合性

当該試料は、細胞加工物を含んでおらず、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適応外である。

*根拠：事務連絡 (平成26年11月21日) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A について。

Q2： サイトカイン療法は、法の対象範囲となるのか。

A2： サイトカインのみを投与する場合、細胞加工物を用いていないため、法の対象外である。

ii. 薬機法との整合性

当該原末は、ヒト胎盤および臍帯由来原料ではあるものの、未承認医薬品として流通させるものではなく、産学協同の医学研究試料として扱うものである。

*根拠：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。

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 1 1：提供される未承認医療機器については、薬事法上の医療機器製造業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。

問 1 2：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 1 5：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問応答集（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。

これについてはすでに厚生労働省に個別に相談した結果、医学系指針を遵守することで研究は可能である回答を得ている。

なお、今回の研究は、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. 生物由来原料基準（平成 26 年 9 月 26 日制定（厚生労働省告示第 375 号）との整合性
第 3 ヒト由来原料総則 1 ヒト細胞組織原料基準に合致しているか。

iv. 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 ～ iv 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。

(4) 管理番号：20180918-04

合成サイトカイン原末(E/F/K)を用いた臨床研究（観察研究）（新規）

申請者：堂島ライフケアクリニック 院長 佐藤守仁

- 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

合成サイトカイン原末(E/F/K)を研究計画概要に記載のように院内調剤した製剤を局所に投与し、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。

*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. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、再生医療法）との整合性

当該試料は、細胞加工物を含んでおらず、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適応外である。

*根拠：事務連絡（平成26年11月21日）再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&Aについて。

Q2： サイトカイン療法は、法の対象範囲となるのか。

A2： サイトカインのみを投与する場合、細胞加工物を用いていないため、法の対象外である。

ii. 薬機法との整合性

当該原末はいずれも、化粧品原材料として、「食品等の製造又は加工の営業等の届出書」を提出し受理された工場において製造されている。また、食品衛生監視指導・立入検査票（施設）において、「指摘事項はありません。今後もこの衛生状態を維持してください」との判定を受けている。

当該原末はいずれも専ら医薬品リストに掲載されているものではなく、化粧品原材料としてヒト胎盤および臍帯由来原料ではあるものの、施術過程において医薬品と混和し、医師の管理下で院内製剤して用いるものであることから、このたび産学協同の医学研究試料として扱うものである。

*根拠：事務連絡（平成 28 年 3 月 30 日） 化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について

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。

(5) 管理番号：20180918-05

ヒト臍帯および胎盤より抽出したサイトカイン原末を用いた臨床研究(観察研究)(新規)

申請者：ドクター小池クリニック 院長 小池佳嗣

- ⑨ 添付資料：研究用試料に関する関連書類
- ⑩ 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)
- ⑪ 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。
- ⑫ 研究及び医療の概要

ヒト臍帯および胎盤より抽出したサイトカイン原末を院内調剤した製剤を局所に投与し、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、機能のおよび審美的回復を評価する観察研究。

*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. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(以下、再生医療法)との整合性

当該試料は、細胞加工物を含んでおらず、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適応外である。

*根拠：事務連絡(平成26年11月21日)再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A について。

Q2：サイトカイン療法は、法の対象範囲となるのか。

A2：サイトカインのみを投与する場合、細胞加工物を用いていないため、法の対象外である。

ii. 薬機法との整合性

当該原末は、ヒト胎盤および臍帯由来原料ではあるものの、未承認医薬品として流通させるものではなく、産学協同の医学研究試料として扱うものである。

*根拠：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。

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にとどまるものであること」について留意すること。

問11：提供される未承認医療機器については、薬事法上の医療機器製造業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。

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。

これについてはすでに厚生労働省に個別に相談した結果、医学系指針を遵守することで研究は可能である回答を得ている。

なお、今回の研究は、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. 生物由来原料基準（平成 26 年 9 月 26 日制定（厚生労働省告示第 375 号）との整合性
第 3 ヒト由来原料総則 1 ヒト細胞組織原料基準に合致しているか。

iv. 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 ～ iv 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。

(6) 管理番号：20180918-06

合成サイトカイン原末(E/F/K)を用いた臨床研究（観察研究）（新規）

申請者：ドクター小池クリニック 院長 小池佳嗣

- 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

合成サイトカイン原末(E/F/K)を研究計画概要に記載のように院内調剤した製剤を局所に投与し、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。

*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. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、再生医療法）との整合性

当該試料は、細胞加工物を含んでおらず、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適応外である。

*根拠：事務連絡（平成26年11月21日）再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&Aについて。

Q2： サイトカイン療法は、法の対象範囲となるのか。

A2： サイトカインのみを投与する場合、細胞加工物を用いていないため、法の対象外である。

ii. 薬機法との整合性

当該原末はいずれも、化粧品原材料として、「食品等の製造又は加工の営業等の届出書」を提出し受理された工場において製造されている。また、食品衛生監視指導・立入検査票（施設）において、「指摘事項はありません。今後もこの衛生状態を維持してください」との判定を受けている。

当該原末はいずれも専ら医薬品リストに掲載されているものではなく、化粧品原材料としてヒト胎盤および臍帯由来原料ではあるものの、施術過程において医薬品と混和し、医師の管理下で院内製剤して用いるものであることから、このたび産学協同の医学研究試料として扱うものである。

*根拠：事務連絡（平成 28 年 3 月 30 日） 化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について

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。

(7) 管理番号：20180918-07

ヒト臍帯および胎盤より抽出したサイトカイン原末を用いた臨床研究（観察研究）（新規）

申請者：ハート歯科クリニック 院長 結城康雄

- 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

ヒト臍帯および胎盤より抽出したサイトカイン原末を院内調剤した製剤を局所に投与し、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、機能のおよび審美的回復を評価する観察研究。

*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. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、再生医療法）との整合性

当該試料は、細胞加工物を含んでおらず、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適応外である。

*根拠：事務連絡（平成26年11月21日）再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A について。

Q2： サイトカイン療法は、法の対象範囲となるのか。

A2： サイトカインのみを投与する場合、細胞加工物を用いていないため、法の対象外である。

ii. 薬機法との整合性

当該原末は、ヒト胎盤および臍帯由来原料ではあるものの、未承認医薬品として流通させるものではなく、産学協同の医学研究試料として扱うものである。

*根拠：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。

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11：提供される未承認医療機器については、薬事法上の医療機器製造業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。

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。

これについてはすでに厚生労働省に個別に相談した結果、医学系指針を遵守することで研究は可能である回答を得ている。

なお、今回の研究は、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. 生物由来原料基準（平成 26 年 9 月 26 日制定（厚生労働省告示第 375 号）との整合性
第 3 ヒト由来原料総則 1 ヒト細胞組織原料基準に合致しているか。

iv. 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 ～ iv 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。

(8) 管理番号：20180918-08

合成サイトカイン原末 (E/F/K) を用いた臨床研究 (観察研究) (新規)

申請者：ハート歯科クリニック 院長 結城康雄

- 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

合成サイトカイン原末 (E/F/K) を研究計画概要に記載のように院内調剤した製剤を局所に投与し、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。

*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. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (以下、再生医療法) との整合性

当該試料は、細胞加工物を含んでおらず、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適応外である。

*根拠：事務連絡 (平成 26 年 1 月 21 日) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A について。

Q2： サイトカイン療法は、法の対象範囲となるのか。

A2： サイトカインのみを投与する場合、細胞加工物を用いていないため、法の対象外である。

ii. 薬機法との整合性

当該原末はいずれも、化粧品原材料として、「食品等の製造又は加工の営業等の届出書」を提出し受理された工場において製造されている。また、食品衛生監視指導・立入検査票 (施設) において、「指摘事項はありません。今後もこの衛生状態を維持してください」との判定を受けている。

当該原末はいずれも専ら医薬品リストに掲載されているものではなく、化粧品原材料としてヒト胎盤および臍帯由来原料ではあるものの、施術過程において医薬品と混和し、医師の管理下で院内製剤して用いるものであることから、このたび産学協同の医学研究試料として扱うものである。

*根拠：事務連絡 (平成 28 年 3 月 30 日) 化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申

請に関する質疑応答集（Q&A）について

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。

(9) 管理番号：20180918-09

ヒト臍帯および胎盤より抽出したサイトカイン原末を用いた臨床研究(観察研究)(新規)

申請者：にしやま形成外科皮フ科クリニック 院長 西山智広

共同研究者：にしやま由美東京銀座クリニック 院長 西山由美

⑬ 添付資料：研究用試料に関する関連書類

⑭ 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)

⑮ 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。

⑯ 研究及び医療の概要

ヒト臍帯および胎盤より抽出したサイトカイン原末を院内調剤した製剤を局所に投与し、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、機能のおよび審美的回復を評価する観察研究。

*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. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(以下、再生医療法)との整合性

当該試料は、細胞加工物を含んでおらず、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適応外である。

*根拠：事務連絡(平成26年11月21日)再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A について。

Q2：サイトカイン療法は、法の対象範囲となるのか。

A2：サイトカインのみを投与する場合、細胞加工物を用いていないため、法の対象外である。

ii. 薬機法との整合性

当該原末は、ヒト胎盤および臍帯由来原料ではあるものの、未承認医薬品として流通させるものではなく、産学協同の医学研究試料として扱うものである。

*根拠：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。

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11：提供される未承認医療機器については、薬事法上の医療機器製造業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。

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問応答集（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。

これについてはすでに厚生労働省に個別に相談した結果、医学系指針を遵守することで研究は可能である回答を得ている。

なお、今回の研究は、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. 生物由来原料基準（平成 26 年 9 月 26 日制定（厚生労働省告示第 375 号）との整合性
第 3 ヒト由来原料総則 1 ヒト細胞組織原料基準に合致しているか。

iv. 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～iv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。