

平成30年度 第4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7月11日（水）18：00～21：00

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、福沢嘉孝（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}、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：20180711-01

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：A CLINIC 銀座 院長 山田哲雄）

- 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：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
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、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 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。

(2) 管理番号：20180711-02

「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：A CLINIC 銀座 院長 山田哲雄)

- 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：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。

(3) 管理番号：20180711-03

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：医療法人社団悠健 ドクターアンディーズクリニック 院長 ウォン・アンドリュー・チー・ウェン)

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。

(4) 管理番号：20180711-04

「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：医療法人社団悠健 ドクターアンディーズクリニック 院長 ウォン・アンドリュー・チー・ウェン)

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：20180711-05

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：東京美容医療クリニック 院長 高尚威)

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：20180711-06

「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：東京美容医療クリニック 院長 高尚威)

- 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：20180711-07

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：Maiko Holistic Skin Clinic 院長 山崎まいこ)

- 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：20180711-08

「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：Maiko Holistic Skin Clinic 院長 山崎まいこ)

- 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。

(9) 管理番号：20180711-09

「ヨード製剤の提供ならびに医療の提供における産学共同体制の構築に関する研究」

(新規)

(申請者：合同会社JCI医科学総合研究所 代表 青島史明)

- 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、歯科口腔外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

コロイドヨード製剤を、基本的には内服で用いる(1回30ml)。また、白血病や末期がんに対しては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、コロイドヨードを霧状にし、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、病巣への局所注入も可能である。

* 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。

なお、当該製剤は、スリランカ民主社会主義共和国においては伝統医療省の承認薬となっている。

【審査結果】

承認

<備考：審査経過>

i. 薬機法との整合性

当該製品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 現段階における最終改正：平成30年4月18日 薬生発0418第4号)において、「(別添3) 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、3. その他(化学物質等)にポジティブリストとして例示されている。

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能を院内において標榜するものの、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。

そのため以下の根拠をもとに、倫理審査委員会の諮問を受けるものである。

*根拠1：薬食発 0331 第7号（平成22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」

当該通知において、「医師が主体的に実施する妥当な臨床研究への未承認医療機器の提供等には薬事法の適用がないこと」が明確化されている。

これを踏まえて、いかなる条件を満たせば「医師が主体的に実施する妥当な臨床研究」として認められるか等に関する質疑応答集が出された（根拠2）。

*根拠2：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。

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、患者に対する最適治療を大前提とした医療の提供である、いわゆる観察研究として「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。

ii. 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 および ii 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。

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各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」に従い、観察研究に対して個別に倫理審査委員会の諮問を受け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。