

平成30年度 第12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 3月27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）<sup>1</sup>、山口修司（医師）<sup>1、4</sup>、入倉進（弁護士）<sup>2、4</sup>、池田伸一郎<sup>3、4</sup>、石川貴大<sup>3、4</sup>、藤本 仁以奈<sup>3、4</sup>、柳美穂<sup>3、4</sup>

事前承認済：福森暁（歯科医師）<sup>1</sup>、中野浩輔（歯科医師）<sup>1、4</sup>

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：20190327-01

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：医療法人社団桜伸会さくらクリニック 院長 吉田 治

共同研究者：銀座みやこクリニック 院長 濱元誠栄

医療法人社団桜伸会サンテクリニック 院長 岩切 大

広域医療法人順生会芦屋グランデクリニック 院長 小西長生

- 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：癌ならびに内科、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

院内製剤したコロイドヨード製剤を全身もしくは局所に投与し、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。

\*当該研究は、患者に対する最適医療として提供された経過を観察ならびに結果を評価するものである。

【審査結果】

承認

<備考：審査経過>

i. 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との整合性

当該研究に用いられる被検薬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) 医薬品の効能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。

## ii. 臨床研究法との整合性

当該研究は、個々の患者に対する最適医療として提供された経過を観察し、結果を評価するものである。臨床研究法施行規則（厚生労働省第 17 号：平成 30 年 4 月 1 日施行）において、臨床研究法の適応除外として、第二条に「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」とある。したがって当該研究は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に該当するものではない。

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。

(2) 管理番号：20190327-02

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：星子クリニック 院長 星子尚美

- 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：癌ならびに内科、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

院内製剤したコロイドヨード製剤を全身もしくは局所に投与し、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。

\*当該研究は、患者に対する最適医療として提供された経過を観察ならびに結果を評価するものである。

#### 【審査結果】

承認

<備考：審査経過>

i. 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との整合性

当該研究に用いられる被検薬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）医薬品的効能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。

ii. 臨床研究法との整合性

当該研究は、個々の患者に対する最適医療として提供された経過を観察し、結果を評価するものである。臨床研究法施行規則（厚生労働省第 17 号：平成 30 年 2 月 28 日）において、臨床研究法の適応除外として、第二条に「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」とある。したがって当該研究は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に該当するものではない。

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。

(3) 管理番号：20190327-03

ヒト血小板由来培地添加剤の製造（新規）

申請者：株式会社ジャパン・バイオメディカル 代表取締役社長 須藤稔太

共同研究者：兵庫医科大学先端医学研究所医薬開発研究部門 准教授 山原研一

- 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：再生医療（再生医療の研究に用いられる培地への添加剤）
- ④ 研究及び医療の概要

申請者らは国産ウシ多血小板血漿由来血清「NeoSERA®」開発において、既存の細胞培養向け添加剤であるウシ胎児血清と比較し、高品質な血清製造の工程・血液成分分離技術を確立している。そこで、同技術を応用し、規格外で廃棄される貴重な献血由来血小板から、安価（ウシ由来と同等）で高品質（細胞増殖性に優れる）なヒト多血小板血漿由来血清を製造し、今後の発展が大いに期待される再生医療等製品向けの細胞培養添加剤を製造する。

#### 【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）との整合性ならびに研究内容に関する検討

当該研究は、培地への添加物の製造であり、その本質は細胞加工物を含んでいない血清である。

厚生労働省政令第 278 号「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」の中で、再生医療法の適応となる再生医療等技術の範囲として、第 1 条に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第二条第二項の政令で定めるものは、同項各号に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもののうち、次に掲げる医療技術以外の医療技術とすると定められている。

したがって、血清状態として、培地への添加物の製造を目的とした当該研究は、医療技術に該当するものではなく、細胞加工物を用いるものでもないため、再生医療法の適応外である。

また、研究内容に関しては、すでに同様の内容で兵庫医科大学倫理審査委員会にて 2018 年 11 月 1 日付けをもって承認を受けているものである。

## ii. 献血血液等の研究開発等への使用に関する指針（平成29年8月改正）との整合性

上記指針（以下指針）の中で、第1基本的な考え方の3に、研究開発等に使用することが認められる献血血液等は以下のとおりである。

### ① 血液製剤の規格等に適合しない献血血液等

具体例：検査により不適合となった血液、販売されず有効期限の切れた血液製剤

### ② 血液製剤の製造に伴って副次的に得られる献血血液又は中間生成物

具体例：検査用検体の残余血液、保管年限（11年）を超えた調査用の血液、血液製剤の製造過程で得られる廃棄画分

### ③ 血液製剤の規格等に適合する献血血液等であって血液製剤の安定供給に支障の生じない量のもの

当該研究においては、提出された研究計画により、日本赤十字社から提供を受けた規格外（検査により不適合となった血液、有効期限切れ）血小板製剤を使用するため、指針を順守したものである。

また、指針の第1基本的な考え方4には、献血血液等を研究開発等に使用できる者として、献血血液等の研究開発等への使用については、献血者の理解が得られ、かつ、血液製剤の有効性・安全性の向上、献血の安全性の向上又は国の公衆衛生の向上に資する目的であれば、一定の手続の下、可能な限り多くの者に使用を認めるとある。

当該研究においては、指針に基づく公募申請・承認を得ており（指針第4献血血液等の研究開発等への使用の手続）、研究開発に使用できる者としての条件も満たしている。

さらに、指針第2献血血液等を用いることができる研究開発等、第3献血者への対応（インフォームドコンセント、個人情報保護）、第4（前述）、第5その他の指針内容を満たしているものである。

## iii. 利益相反

当該研究は、培地への添加物の製造であり、臨床研究法の適応ではないが、利益相反に関して、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（医政研発0302第1号平成30年3月2日）に準拠して審査に提出された利益相反自己申請書（研究申請者および共同研究者双方）を審査したところ、公的研究費を使用せず、研究資金に関しても利益相反は生じないと判断されるものである。

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。



(4) 管理番号：20190327-04

ホワイトニングによって治療モチベーションの変化とセルフケアへの行動変容が起こった1例  
(症例報告) (新規)

申請者：白石歯科クリニック 福院長 白石大祐

共同研究者：金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学講座病原微生物学 教授 岡本成史

① 添付資料：研究計画に関する関連書類

② 研究デザイン：症例報告

③ 対象疾患領域：歯科

④ 研究及び医療の概要

審美の獲得による口腔に対する意識変化がおこり、行動変容がおこり、健康の維持増進に取り組むようになった症例。

#### 【審査結果】

承認

#### <備考：審査経過>

i. 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との整合性

当該研究に用いられるホワイトニング材は、歯科医師の管理下で使用される過酸化水素水を主体とし、食品添加物としても承認されているカルボキシメチルセルロースナトリウムを担体として、歯科医療機関において用いられるものであり、薬機法上の問題は生じていない。また、過酸化水素水は、ホワイトニングに際して歯科では広く一般的に使用されている薬剤である。

ii. 臨床研究法との整合性

当該研究は、白石歯科クリニック、金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学講座病原微生物学の岡本成史教授との共同研究としてなされ、その症例報告として発表を予定されるもので、患者に対する最適医療として提供された経過を観察し、結果を評価するものである。臨床研究法施行規則（厚生労働省第17号：平成30年4月1日施行）において、臨床研究法の適応除外として、第二条に「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」とある。したがって当該研究は、薬機法上の承認・未承認医薬品のいずれであっても、臨床研究法（平成29年法律第16号）に該当するものではない。

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。

(5) 管理番号：20190327-05

エナメルマイクロアブレーション臨床2（症例報告）（新規）

申請者：ホワイトニングサロンボーテ心齋橋デンタルクリニック 院長 中井宏昌

共同研究者：ホワイトニングサロンボーテ神戸元町デンタルクリニック 院長 村田澄子

ホワイトニングサロンボーテ心齋橋デンタルクリニック 歯科医師 田中久弓

ホワイトニングサロンボーテ心齋橋デンタルクリニック 歯科医師 河野慈恵

ホワイトニングサロンボーテ心齋橋デンタルクリニック 歯科医師 蔵前尚子

ホワイトニングサロンボーテ心齋橋デンタルクリニック 歯科衛生士 佐藤朱美

ホワイトニングサロンボーテ心齋橋デンタルクリニック 歯科衛生士 辻紗耶香

① 添付資料：研究計画に関する関連書類

② 研究デザイン：症例報告

③ 対象疾患領域：歯科

④ 研究及び医療の概要

ホワイトスポットを有する患者に対して、エナメルマイクロアブレーションを行い、審美的回復を行う。必要に応じてホワイトニング材を使用する。

#### 【審査結果】

承認

#### <備考：審査経過>

i. 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との整合性

当該研究に用いられるホワイトニング材は、歯科医師の管理下で使用される過酸化水素水もしくは過酸化尿素配合ゲルを用いたものである。歯科医療機関において適正に用いられるものであり、薬機法上の問題は生じていない。

ii. 臨床研究法との整合性

当該研究は、症例報告として発表を予定されるもので、患者に対する最適医療として提供された経過を観察し、結果を評価するものである。臨床研究法施行規則（厚生労働省第17号：平成30年4月1日施行）において、臨床研究法の適応除外として、第二条に「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」とある。したがって当該研究は、臨床研究法（平成29年法律第16号）に該当するものではない。

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。

(6) 管理番号：20190327-06

ヒト脂肪由来幹細胞培養上清液ならびに上清フリーズドライ原末の学会員等に対する情報等の提供  
(継続)

申請者：一般社団法人日本美容再生医療学会 代表理事 山口修司)

- 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、歯科等、医科歯科すべての領域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

ヒト脂肪由来幹細胞培養上清液ならびに上清フリーズドライ原末を局所に投与し、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）との整合性ならびに研究内容に関する検討

当該研究用試料は、ヒト脂肪由来幹細胞培養上清液をフリーズドライ処理したものであり、細胞加工物を含んではない。

厚生労働省政令第 278 号「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」の中で、再生医療法の適応となる再生医療等技術の範囲として、第 1 条に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第二条第二項の政令で定めるものは、同項各号に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもののうち、次に掲げる医療技術以外の医療技術とすると定められている。

したがって、当該研究用試料は、細胞加工物ではないため、再生医療法の適応外である。

当該研究用試料に関する審査、ならびに各医療機関における医学研究に関する審査は、すでに同様の内容で本機構倫理審査委員会にて承認を受けているものの継続審査であり、内容の変更がないため【承認】との審査結果となった。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。

(7) 管理番号：20190327-07

医療アートメイクに用いるニードルおよび色素の学会員等に対する情報等の提供」

(継続)

(申請者：一般社団法人日本美容再生医療学会 代表理事 山口修司)

- 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、歯科等、医科歯科すべての領域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

医療アートメイクに用いられるニードルならびに色素等に関する効果と安全性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. 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との整合性

当該試料は、未承認医薬品・医療機器と考えられるため、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、個人輸入によって入手する場合は、関係法令・通知ならびに必要な応じて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、国内流通を伴う場合には、臨床研究（観察研究）と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。

\*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。

## ii. 臨床研究法との整合性

当該研究は、患者に対する最適医療として提供された経過を観察し、結果を評価するものである。臨床研究法施行規則（厚生労働省第17号：平成30年4月1日施行）において、臨床研究法の適応除外として、第二条に「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」とある。したがって当該研究は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に該当するものではない。

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。

当該研究用試料に関する審査、ならびに各医療機関における医学研究に関する審査は、すでに同様の内容で本機構倫理審査委員会にて承認を受けているものの継続審査であり、内容の変更がないため【承認】との審査結果となった。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。