

平成30年度 第8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11月21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、山口修司（医師）^{1、4}、入倉進（弁護士）^{2、4}、池田伸一郎^{3、4}、石川貴大^{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）

（1）管理番号：20181121-01

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：医療法人社団ヤマグチ堺東クリニック 院長 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。

(2) 管理番号：20181121-02

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：医療法人社団ヤマグチ堺東クリニック 院長 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。

(議事2：委員会の審査対象拡大について)

本委員会に、遺伝子治療に関する倫理審査の依頼があったため、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成27年8月12日：厚生労働省、平成29年4月7日一部改正)中の「倫理審査委員会の構成条件」について確認した。

第二十一：倫理審査委員会の役割・責務等

二 構成及び会議の成立要件等

1 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。また、会議の成立についても同様の要件とする。

① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家及び遺伝子治療等臨床研究の対象となる疾患に係る臨床医が含まれていること。

② 法律に関する専門家及び生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者を含めて構成されるものであること。

③ 被験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が含まれていること。

④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

⑤ 男女両性で構成されていること。

⑥ 5名以上であること。

①～③を満たし、かつ、男女両性で構成され、5名以上であることより、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の第二十一「倫理審査委員会の役割・責務等」 二 構成及び会議の成立要件等(上記1)を満たすことにより「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」の中に「遺伝子治療等臨床研究倫理審査委員会」が成立した。

日時：平成30年11月21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、山口修司（医師）^{1、4}、入倉進（弁護士）^{2、4}、池田伸一郎^{3、4}、石川貴大^{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. 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家及び遺伝子治療等臨床研究の対象となる疾患に係る臨床医
2. 法律に関する専門家及び生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者
3. 被験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、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の第二十一「倫理審査委員会の役割・責務等」 二 構成及び会議の成立要件等（上記1）を満たすことにより「遺伝子治療等臨床研究倫理審査委員会」は成立した。

（議事3：遺伝子治療等臨床研究倫理審査）

（2）管理番号：20181121-03

がん抑制遺伝子を用いたがん治療の効果に関する研究（観察研究）（新規）

（申請者：株式会社先端バイオ医薬研究所 代表 石川貴大）

- 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：がんを含む医科・歯科分野における疾患
- ④ 研究及び医療の概要

がん治療に有効な遺伝子を（p53 vector, PTEN vector, p16ink4a vector, CDC6shRNA vector, TRAIL vector）を研究計画概要に記載のように症例ごとに最適と考えられる組み合わせを医師による製造委託を受けて作製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、がん等の診断又は治療方法、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>

現在のところ、遺伝子治療に関しては、技術的な面に関してはカルタヘナ法が施行されている。また、医療の提供としては、厚生労働省の「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」

が施行されている。

今回提出された研究計画書は、あくまでも患者に対する最適治療として行われた遺伝子治療の結果を評価するものであり、臨床研究法（平成30年4月施行）の適応は除外されるものである（厚生労働省令第17号 平成30年 第2条1）。

また、薬機法との整合性については、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。

以上について、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。