

平成30年度 第11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 2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）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}、藤本 仁以奈^{3、4}、柳美穂^{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。

また、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も同時に成立した。

（議事1：倫理審査）

（1）管理番号：20190227-01

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：医療法人社団甲南回生 理事長 松本浩彦）

- ① 添付資料：研究用試料・方法に対する関連書類
- 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
- ④ 研究及び医療の概要

がん治療に有効な遺伝子（p53 vector, PTEN vector, p16ink4a vector, CDC6shRNA vector, TRAIL vector）を、研究計画書等の記載に従い、症例ごとに最適と考えられる組み合わせで作製を委託する。作製され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、機能的および形態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。

(2) 管理番号：20190227-02

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：ルネスクリニック 院長 平野敦之）

- ① 添付資料：研究用試料・方法に対する関連書類
- 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
- ④ 研究及び医療の概要

がん治療に有効な遺伝子（p53 vector, PTEN vector, p16ink4a vector, CDC6shRNA vector, TRAIL vector）を、研究計画書等の記載に従い、症例ごとに最適と考えられる組み合わせで作製を委託する。作製され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、機能的および形態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。

(3) 管理番号：20190227-03

透明マウスピース矯正「クリアアライナー」について（観察研究）（新規）

（申請者：和田精密歯研株式会社 歯科技工士 竹中 進）

- ① 添付資料：研究用試料・方法に対する関連書類
- 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：歯列不正
- ④ 研究及び医療の概要

透明マウスピース型の歯科矯正装置を用いて、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。かつ、患者にとっての最適治療とする。

【審査結果】

承認

＜備考：審査経過＞

本研究は、和田精密歯研株式会社内等において、歯科医師の技工指示書によって作製されたマウスピース型歯科矯正装置「クリアアライナー」を、歯科医院において実施する研究（歯科技工指示書によらない場合は、歯科診療行為に用いないものとする）である。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もしくは行われる治療の結果等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、承認を得ている歯科材料を、承認を得ている機器・器具等を用いて技工するものである。

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。

(4) 管理番号：20190227-04

歯科用インプラントの周囲炎予防法と予後に関する臨床研究（観察研究）（新規）

（申請者：特定非営利活動法人 臨床器材研究所 理事長・歯科医師 川原 大）

- ① 添付資料：研究用試料・方法に対する関連書類
- ② 研究デザイン：最適治療としての前向き研究（前向き観察研究）及び後ろ向き研究
- ③ 対象疾患領域：歯科口腔外科
- ④ 研究及び医療の概要

従来、歯周病予防のために薬機法許認可を受けた薬剤や機器を使用してきたところである。しかしながら、症例によって、とりわけ自由診療であるインプラント治療においては、歯科医師の裁量権が適正に機能した場合、インプラント周囲炎の予防清掃のために、添付書類に記載されていない適応外使用についても検討される必要がある。加えて、薬機法においては未承認のレーザー機器、および光殺菌機器と薬剤を併用して調査する必要もある。

本研究は、治療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であり、かつ、患者にとっての最適治療とする。具体的な研究に関しては、添付書類のごとく、すでに論文化されている方法に準拠して行われる。

後ろ向き研究としての統計学的処理に関しては、倫理審査申請書に添付した通り、すでに論文として出されている手法を用いる。

【審査結果】

承認

＜備考：審査経過＞

本研究は、あくまでも患者に対する最適治療を目的として行われたもしくは行われる治療の結果等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、承認を得ている薬剤・歯科材料や承認を得ている機器・器具等の適応外使用、未承認のものについては、海外製品の場合、薬監証明の取得等の手続きを取ること、国内入手の場合は、本倫理審査に提出された書類によるものとする。

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。