

平成30年度 第7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10月17日（水）18：30～21：30

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。

一般社団法人 日本臨床研究安全評価機構

（AMED登録IRB：18000005）

理事長・審査委員長 松本裕彦

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）管理番号：20181017-01

マイクロチップを用いた健康情報の管理に関する研究（観察研究）（新規）

申請者：医療法人社団修医会ヤマグチ堺東クリニック 院長 山口修司

（一般社団法人日本美容再生医療学会 理事長）

被検対象者紹介元：国際非営利団体 日本トランスヒューマニスト協会

SC-JAPAN株式会社

提携を含む学会参加の医療機関

- 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：埋入を希望し、医師が適正と判断したすべての人。
- ④ 研究及び医療の概要

健康情報等を生体埋入型マイクロチップに書き込み、主に第1第2指間に埋入し、リー
ダーで読み込むことで健康・病態管理の具現化に関して評価する観察研究を行う。

【審査結果】

承認

<備考：審査経過>

【背景】

スウェーデンにおいては、スウェーデン鉄道が世界で初めて、乗客の体内に埋め込まれたマイクロチップを乗車券の代わりに利用できる検札システムが 2017 年 5 月から導入された。

また、首都ストックホルムのイノベーションセンター「エピセンター」でも、体内埋め込み型マイクロチップに対応した入退室管理システムが設置されている。

さらに、スウェーデンを拠点とする NFC（近距離無線通信）対応マイクロチップ専門開発ベンダーであるバイオハックスでは、これまでに、スウェーデン国内の従業員およそ 3500 名に対してマイクロチップの埋め込みが実施されている。

これらのチップは、海外の場合医師ではないものが担当することもあり、個人が購入して自己埋入することもできる。

しかしながら、我が国においては、このような医療行為は医師が行うべきであり、自己の健康・病態管理においても、医療機関において、患者と医師の相互理解の下で行われるべきと考えられる。

今回、学会を中心とした組織と、賛同した医師によるネットワークコミュニケーションを形成し、医療情報管理の適正な普及を目指すものとして、倫理審査委員会に諮問されたものである。

i. 薬機法との整合性

当該チップは、未承認医療機器として薬監証明を取得したのちに適正に輸入された製品を用いるものとする

ii. マイクロチップ製品の評価

今回当該倫理審査委員会で審査対象となった製品は、バイオハックスインターナショナル性の製品である。

Type NTAG216, ISO14443 A, NFC forum 2 13, 56MHz

Material 8625 Bioglass

Size 2x12mm

Capacity 888bit, 7 byte UID

Data retention 10 years

Write Endurance 100,000 Cycles

素材であるバイオグラスに関しては、その安全性についてすでに文献も存在している。また、製品自体もCEマークを取得している。

Clinical Applications of S53P4 Bioactive Glass in Bone Healing and Osteomyelitic Treatment: A Literature Review BioMed Research International. 2015:684826.

なお、バイオチップの運用に関しては、FDAにおいても認可が得られており (BMJ. 2004, Nov 6; 329(7474): 1064) 、Class II Special Controls Guidance Document: Implantable Radiofrequency Transponder System for Patient Identification and Health Information. というタイトルで、Guidance for Industry and FDA Staffが出されている。

倫理審査委員会としては、その中に挙げられている項目として、「健康への影響」ならびに「有事の際の善後策」についてあげられている項目に関して、学会ならびに各医療機関において適正に評価するよう付け加えた。

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。

【提出された書類】

* Guidance for Industry and FDA Staff

Class II Special Controls Guidance Document: Implantable Radiofrequency Transponder System for Patient Identification and Health Information.

* Bioactive glass in tissue engineering

Acta Biomater. 2011 Jun;7(6):2355-73.

* Radio frequency identification-enabled capabilities in a healthcare context: An exploratory study.

Health Informatics J. 2016 Sep;22(3):562-78.

* FDA approves implantable chip to access medical records

BMJ. 2004 Nov 6; 329(7474): 1064.

* Biohax社製品資料ならびに埋入チップと器具の写真

(現物に関しては山口審査委員が実見ずみ)

(2) 管理番号：20181017-02

ヒト胎盤由来製剤を用いた歯科口腔外科領域における歯科治療・予防に関する研究
(観察研究) (新規)

申請者：下石歯科医院京町診療所 院長 下石 衛

共同研究者：かなさんデンタルケア-小祿- 院長 池 徹、歯科医師 長嶺憲作

- 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

ヒト胎盤由来製剤を投与し、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. 薬機法との整合性

本研究で用いる注射薬(ラエンネック、メルスモン)は、すでに構内承認が取れており、一般的に流通している薬剤である。

ただし、歯科において使用する際には適応外処方となるため、歯科医師の裁量権ならびに患者側との十分なインフォームドコンセントによって用いられるものである。

また、経口剤であるラエンネック P.O. に関しては未承認医薬品であるため、薬監証明を得たうえで適正に輸入し、処方するものとする。

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。

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）に合致しているシステムによって運用する。

iii. 医師法および歯科医師法との整合性

歯科医師の診療領域については、歯科医師法に「歯科医業」と述べられているだけで、具体的な領域は明記されているものではない。参考となる資料として下記があげられる。

第2回「歯科口腔外科に関する検討会」議事要旨（平成8年5月16日）

（歯科口腔外科の診療領域）

標榜診療科としての歯科口腔外科の診療領域の対象は、原則として口唇、頬粘膜、上下歯槽、硬口蓋、舌前3分の2、口腔底に、軟口蓋、顎骨（顎関節を含む）、唾液腺（耳下腺を除く）を加える部位とする。

（歯科口腔外科の診療領域における歯科と医科との協力関係）

歯科口腔外科の診療の対象は口腔における歯科疾患が対象となるが、特に、悪性腫瘍の治療、口腔領域以外の組織を用いた口腔の部分への移植、その他治療上全身的管理を要する患者の治療に当たっては、治療に当たる歯科医師は適切に医師と連携をとる必要がある。

以上のことから、当倫理審査委員会に於いては、口腔における歯科疾患すなわち、上記領域を原発とする疾患を歯科疾患と解釈し、歯科疾患に対する医療行為を歯科医療行為と解釈する。従って、歯科医師が歯科医療行為を行うことは、医師法・歯科医師法を鑑みた際にも、妥当かつ合法的な医療行為であると考え。

iv. いわゆるプラセンタ療法に関する歯科医療への適応について。

歯科医療分野におけるいわゆるプラセンタ療法は、昨今始まったものではなく、文献的にも50年以上の歴史を持つものである。

医薬品においても、平成14年まで「インタセリン」という製品があり、この添付文書には、適応として歯周疾患が掲載されていた。

【プラセンタ製剤の歯科医療分野への応用に関する文献例】

*所謂歯槽膿漏症に対する胎盤漿療法

九州歯科学会雑誌 10 卷（1956）1 号

*実験的膿漏(類似)症に対する胎盤漿の応用 歯周症と組織製剤（胎盤エキス製剤インタセリン）(Intacelline; Placenta Lucchini) 臨床成績と実験的研究

日本口腔科学会雑誌 17 卷（1968）3 号

歯周症と組織製剤（胎盤エキス製剤インタセリン）(Intacelline; Placenta Lucchini) 臨床成績と実験的研究

日本口腔科学会雑誌 17 卷（1968）3 号

* 歯周治療中の不定愁訴に対する胎盤抽出成分配合サプリメントの効果
日統合医療会誌 4 巻 (2011) 1 号

* プラセンタ (胎盤製剤) によるヒト歯肉線維芽細胞の I 型コラーゲンと炎症性サイトカイン産生に及ぼす影響
歯科薬物療法 34 巻 (2015) 3 号

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：20181017-03

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：医療法人社団福翔会 理事長 福森 暁

研究機関：福森歯科クリニック 名張本院・大阪分院

- 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。

v. 医師法および歯科医師法との整合性

歯科医師の診療領域については、歯科医師法に「歯科医業」と述べられているだけで、具体的な領域は明記されているものではない。参考となる資料として下記があげられる。

第 2 回「歯科口腔外科に関する検討会」議事要旨（平成 8 年 5 月 16 日）

（歯科口腔外科の診療領域）

標榜診療科としての歯科口腔外科の診療領域の対象は、原則として口唇、頬粘膜、上下歯槽、硬口蓋、舌前 3 分の 2、口腔底に、軟口蓋、顎骨（顎関節を含む）、唾液腺（耳下腺を除く）を加える部位とする。

（歯科口腔外科の診療領域における歯科と医科との協力関係）

歯科口腔外科の診療の対象は口腔における歯科疾患が対象となるが、特に、悪性腫瘍の治療、口腔領域以外の組織を用いた口腔の部分への移植、その他治療上全身的管理を要する患者の治療に当たっては、治療に当たる歯科医師は適切に医師と連携をとる必要がある。

以上のことから、当倫理審査委員会に於いては、口腔における歯科疾患すなわち、上記領域を原発とする疾患を歯科疾患と解釈し、歯科疾患に対する医療行為を歯科医療行為と解釈する。従って、歯科医師が歯科医療行為を行うことは、医師法・歯科医師法を鑑みた際にも、妥当かつ合法的な医療行為であると考えられる。

i ~ v 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：20181017-04

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：医療法人社団福翔会 理事長 福森 暁

研究機関：福森歯科クリニック 名張本院・大阪分院

- 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。

iv. 医師法および歯科医師法との整合性

歯科医師の診療領域については、歯科医師法に「歯科医業」と述べられているだけで、具体的な領域は明記されているものではない。参考となる資料として下記があげられる。

第 2 回「歯科口腔外科に関する検討会」議事要旨（平成 8 年 5 月 1 6 日）

（歯科口腔外科の診療領域）

標榜診療科としての歯科口腔外科の診療領域の対象は、原則として口唇、頬粘膜、上下歯槽、硬口蓋、舌前 3 分の 2、口腔底に、軟口蓋、顎骨（顎関節を含む）、唾液腺（耳下腺を除く）を加える部位とする。

（歯科口腔外科の診療領域における歯科と医科との協力関係）

歯科口腔外科の診療の対象は口腔における歯科疾患が対象となるが、特に、悪性腫瘍の治療、口腔領域以外の組織を用いた口腔の部分への移植、その他治療上全身的管理を要する患者の治療に当たっては、治療に当たる歯科医師は適切に医師と連携をとる必要がある。

以上のことから、当倫理審査委員会に於いては、口腔における歯科疾患すなわち、上記領域を原発とする疾患を歯科疾患と解釈し、歯科疾患に対する医療行為を歯科医療行為と解釈する。従って、歯科医師が歯科医療行為を行うことは、医師法・歯科医師法を鑑みた際にも、妥当かつ合法的な医療行為であるとする。

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。