

平成30年度 第2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： 令和元年5月22日（水）18：30～20：30

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）<sup>1</sup>、入倉進（弁護士）<sup>2、4</sup>、石川貴大<sup>3、4</sup>、池田伸一郎<sup>3、4</sup>、  
藤本 仁以奈<sup>3、4</sup>、黒瀬 大<sup>3、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  
すことにより本委員会は成立した。なお、今回より黒瀬 大氏を審査委員に加えた。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）管理番号：20190522-01「フリーズドライ PRP システムの学会員等に対する情報等の  
提供」（新規）

（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、根拠論文
- 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
- ⑤ フリーズドライ加工された自己 PRP 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（厚生労働省 平成 30 年 3 月：オンライン  
診療の適切な実施に関する指針に則る）。

【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、細胞加工の過程を経る（細胞加工においては、厚生労働省届け出済みの加

工施設にて行う)ものの、最終的な試料としては、細胞加工物を含んでおらず、サイトカインの状態を提供されるため、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(厚生労働省に個別に電話にて確認済み)。

\*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、血小板由来(ヒト細胞由来)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。

⇒相談済み。

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。

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。

(2) 管理番号：20190522-02「ヒト幹細胞サイトカインを含む新規点鼻療法の学会員等に対する情報等の提供」(新規)

(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、根拠文献
- 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：主に耳鼻咽喉科領域における花粉症等の鼻腔のアレルギー症状等に対する疾患
- ④ 研究及び医療の概要

既存のステロイド剤・ボツリヌス製剤に幹細胞サイトカインを混合した3種混合点鼻剤を局所に投与し、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(厚生労働省 平成30年3月:オンライン診療の適切な実施に関する指針に則る)。

#### 【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(幹細胞培養上清液)は、細胞加工物を含んでおらず、サイトカイン製剤として用いられており、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

当該研究用被験薬に配合される薬剤は、既存のステロイド剤(適応として点鼻療法の対象になっている薬剤)、ボツリヌス製剤(点鼻療法としての文献あり)に、幹細胞培養上清を加えたものである。従って、合剤を医師の裁量権で院内製剤し、院内処方する限りにおいて、薬機法等に抵触することはない。また、当該研究に用いる幹細胞培養上清は、ヒト脂肪組織由来幹細胞の培養上清ではあるものの、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。

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：20190522-03「糖尿病に対するヒト脂肪由来幹細胞上清液の臨床応用の学会員等に対する情報等の提供」（新規）

(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、根拠文献
- 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：Ⅰ型およびⅡ型糖尿病
- ④ 研究及び医療の概要

ヒト脂肪組織由来幹細胞培養上清を投与し、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(厚生労働省 平成 30 年 3 月:オンライン診療の適切な実施に関する指針に則る)。

#### 【審査結果】

不承認・差し戻し

#### <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、ヒト幹細胞を培養して得られた上清液を含むものであるが、最終的な製剤に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 1 月 2 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。

Q 2： サイトカイン療法は、法の対象範囲となるのか。

A 2： 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、ヒト幹細胞を培養して得られた上清液を含む製剤ではあるが、薬機法上の分類は化粧品に該当する。しかしながら、本研究においては、医療機関において疾病の治療や予防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。

\*根拠：薬食監麻発 0331 第 7 号（平成 23 年 3 月 3 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問応答集（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。

しかしながら、研究の内容に関して、糖尿病患者に対する幹細胞移植治療のエビデンスはすでに存在するものの、培養液を注射することに対する安全性や効果効能に関するエビデンスが不足しており、現段階において当倫理審査委員会では、研究内容を承認することはできず、不承認・差し戻しとなった。

研究機関ならびに研究担当者に於かれては、今後、同一内容を倫理審査に提出する場合、幹細胞培養上清の投与方法に関する安全性の根拠、効果効能に関する根拠を添付して提出されたい。