

2025年度 第2回 一般社団法人 日本臨床研究安全評価機構 倫理審査委会

議事要旨

日 時： 2025年（令和7年）5月28日（水）18：30～20：30

場 所： 一般社団法人日本臨床研究安全評価機構事務局を中心としたウェブ会議

2024年3月8日開催「第2回大阪府新型コロナウイルス感染症対策会議」において、2024年4月以降は当該会議の廃止が決定され、新型コロナウイルス感染症は、通常の対応に完全移行された（行政の関与が終了）しかしながら、「引き続き、個人の判断に基づく基本的な感染対策や、検査キットや解熱鎮痛薬等の備蓄をお願いします」との呼びかけは大阪府のホームページ上でなされている。当倫理審査委員会においては、かかる現状を鑑み、今後の倫理審査委員会は、対面・ウェブ会議方式を適宜選択することとした。今回は、ウェブ方式で行うこととした。

【参照ウェブサイト】

*第2回大阪府新型コロナウイルス感染症対策会議 会議資料

【出席者】

松本浩彦（医師）¹、福沢嘉孝（医師）¹、梁川厚子（医師）^{1、4}、乾雅人（医師）^{1、4}、福森暁（歯科医師）¹、入倉進（弁護士）^{2、4}、石川貴大^{3、4}、池田伸一郎^{3、4}、市川康弘^{3、4}、藤本仁以奈^{3、4}、柳美穂^{3、4}

<注釈>

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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、医学系指針、令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改訂、文部科学省 厚生労働省 経済産業省）の第17 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）の①～⑥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：20250528-01

種々のインプラント手術技法とその予後調査と生じた不具合に対する処置法の検討（観察研究）（新規）

＊申請者：医療法人社団翠聖会 新宿西口歯科医院

院長 松成淳一

＊共同研究者：医療法人社団翠聖会 新宿西口歯科医院

歯科医師 安倍稔隆

ブロッサムデンタルオフィス

院長 熱田 互

医療法人温歯会 さいとう歯科・矯正歯科

院長 斎藤琢也

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

介入を伴わない後ろ向き研究（観察研究）

③ 対象疾患領域

歯科に対する疾患で生じた欠損に対するインプラント分野。

④ 研究及び医療の概要

院内で行ったインプラント手術技法の経過や結果等について観察することによって、予後調査と生じた不具合に対する処置法の観察研究。

【審査結果】承認

<備考：審査経過>

1. 臨床研究法との整合性について

＊特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト（厚生労働省 HP：臨床研究法）

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資料を利用する研究→臨床研究法上の臨床研究ではありません。

研究計画書の内容および上記について、添付された書類を審査した結果、審査基準を満たしていた。当該研究に関しては医学的・倫理的・および各種法令と照らし合わせ、妥当な内容であると認め、【承認】との審査結果となった。

具体的な研究（医療の提供、結果ならびに個人情報の取り扱い）に関して、各クリニックにおいては、関係法令・通知ならびに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従っ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：20250528-02

ヒト由来間葉系幹細胞培養上清による老眼治療に関する研究（観察研究・新規）

*申請者：医療法人ふじいやさか表参道ウェルネス統合医療クリニック

院長 森 篤淳友

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

老眼。

④ 研究及び医療の概要

本研究では、標準的な治療を行なっても残存する老眼の患者を対象に、ヒト由来間葉系幹細胞培養上清（以下培養上清）投与による治療を行う。本研究では、培養上清の有害事象の発生率および効果の持続性の観察を行うことを目的とする。

【審査結果】

承認

<備考：審査経過>

1. 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。

*厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療研究推進室に直接問い合わせたところ、上記と同じ回答を得ている。

2. 薬機法との整合性

当該原末は、ヒト幹細胞培養液を由来とする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。

3. 臨床研究法との整合性

＊人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針および同ガイダンス

（令和3年4月16日：令和6年4月1日一部改訂）

第2 用語の定義（3） 介入（抜粋）

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。

＊臨床研究法施行規則第2条（適用除外）

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。

＊特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト（厚生労働省HP：臨床研究法）
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資料を利用する研究→臨床研究法上の臨床研究ではありません。

上記より、当該研究は、医療行為としては、通常の診療を超える医療行為であつて、観察研究という研究目的も含めて行われるため、生命科学・医学系倫理指針上「介入」と解釈されうるが、研究デザインとしての介入（プラセボや割り付け等といった患者に対する最適治療ではない医療行為を含む研究）ではないため、臨床研究法の適用除外である。

4. 幹細胞培養上清（培養液・サイトカイン）の人体への投与について

幹細胞培養液を医療行為として人体に投与することに関しては、2つの論点が考えられる。第一に、そもそも培養液を人体に投与することに対する安全性について、もう一つは効果に関するエビデンスの検討である。

前者に関しては、再生医療等製品であるステミラック注（承認番号23000FZX00001000）において、RPMI1640培地（培養液）が1製品1バッグ20mlあたり8ml含まれていることや、幹細胞移植の際の担体に培養液が含まれていることから、適正に管理された培養条件下で得られた培養液であれば、医学上の安全性に関してはクリアしていると考えられる。また、培養液中に、栄養因子としてインスリンやインスリン様成長因子が含まれる場合もあるので、術中・術後の血糖値測定等を行い、低血糖性ショック等には十分注意して行われる必要がある。

後者に関しては、近年の論文においても再生医療の方向性の一つとして、無細胞治療戦略（すなわち、幹細胞自体ではなく、幹細胞から分泌される各種サイトカイン）が再生の重要なファクターとなっているというエビデンスが構築されてきていることから、培養液の臨床応用は、根拠に乏しい仮説の上に成り立つものではなく、臨床研究の方法の1つとして有用なものであると考えられる。ただし、各研究者の持つべき論拠として、細胞が効くなら培養液も効くであろうという論理の飛躍であってはならないことは言うまでもなく、治療の対象（疾患ならびに対象者）に応じた適切な臨床研究（観察研究：患者に対する最適治療）が行われるべきである。さらに、全身投与に関しては、既往歴および現病歴、各種腫瘍マーカーの検査や術中術後の経過確認等、有害事象の発生の防止に関してできる限り最善の安全策を取りながら行われるべきであることが、研究計画承認の大前提である。

また、本倫理審査委員会では、「エクソソームを含む細胞外小胞（EV）を利用した治療用製剤に関する報告書」の送付について（事務連絡 令和5年1月17日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課）、幹細胞培養上清液及びエクソソーム等を用いる医療について（周知）（事務連絡 令和6年7月31日 厚生労働省医政局研究開発政策課）の内容も併せて審査を行っている。

研究計画書の内容および1～4について、添付された文献等を含む書類を審査した結果、すべての項目について審査基準を満たしていた。当該研究に関しては医学的・倫理的・および各種法令と照らし合わせ、妥当な内容であると認め、【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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従っ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。

(3) 管理番号：20250528-03-01

ペロニー病に対するベラパミル局所注射治療の研究（観察研究・新規）

＊申請者：大阪梅田紳士クリニック

院長 平山 尚

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

ペロニー病

④ 研究及び医療の概要

本研究の目的は、ペロニー病患者に対し、静注用ベラパミル製剤を局所注射として使用した場合の臨床効果と安全性を観察することである。具体的には以下の項目を検討する。

- ・瘢痕部への局所注射による屈曲角度の変化
- ・疼痛の変化(VASスコア)
- ・注射に伴う副作用(疼痛、内出血、炎症反応など)の有無

【審査結果】

承認

＜備考：審査経過＞

1. 臨床研究法との整合性について

＊人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針および同ガイダンス

（令和3年4月16日：令和6年4月1日一部改訂）

第2 用語の定義 (3) 介入（抜粋）

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。

＊臨床研究法施行規則第2条（適用除外）

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。

＊特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト（厚生労働省HP：臨床研究法）

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資料を利用する研究→臨床研究法上の臨床研究ではありません。

上記より、本研究は、医療行為としては医学系倫理指針上「介入」と解釈されうるが、研究デザインとしての介入（プラセボや割り付け等といった患者に対する最適治療ではない医療行為を含む研究）ではないため、臨床研究法の適用除外である。

研究計画書の内容および上記について、添付された文献等を含む書類を審査した結果、審査基準を満たしていた。当該研究に関しては医学的・倫理的・および各種法令と照らし合わせ、妥当な内容であると認め、【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」に従っ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。

(4) 管理番号：20250528-03-02

SSRIおよび α 1遮断薬を用いた早漏治療に関する観察研究（新規）

*申請者：大阪梅田紳士クリニック

院長 平山 尚

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

早漏

④ 研究及び医療の概要

本研究の目的は、SSRI(ダポキセチン・パロキセチン)および α 1遮断薬(シロドシン)を用いた早漏治療の有効性と安全性を評価することである。具体的には、以下の3点を検証する：

- ・膣内射精潜時時間(IELT)や早漏評価スコア(PEDT・PEPスコア)の改善効果を明らかにする。
- ・上記薬剤の服用に伴う副作用の発生頻度および種類を調査する。
- ・各薬剤の治療効果および副作用の傾向を観察研究として比較検討する。

【審査結果】

承認

＜備考：審査経過＞

1. 臨床研究法との整合性について

*人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針および同ガイダンス

(令和3年4月16日：令和6年4月1日一部改訂)

第2 用語の定義 (3) 介入（抜粋）

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。

*臨床研究法施行規則第2条（適用除外）

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。

*特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト（厚生労働省HP：臨床研究法）

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資料を利用する研究→臨床研究法上の臨床研究ではありません。

上記より、本研究は、医療行為としては医学系倫理指針上「介入」と解釈されうるが、研究デザインとしての介入（プラセボや割り付け等といった患者に対する最適治療ではない医療行為を含む研究）ではないため、臨床研究法の適用除外である。

研究計画書の内容および上記について、添付された文献等を含む書類を審査した結果、審査基準を満たしていた。当該研究に関しては医学的・倫理的・および各種法令と照らし合わせ、妥当な内容であると認め、【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」に従っ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。

(5) 管理番号：20250528-03-03

慢性前立腺炎に対する低強度体外衝撃波治療の研究（観察研究・新規）

*申請者：大阪梅田紳士クリニック

院長 平山 尚

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

慢性前立腺炎

④ 研究及び医療の概要

本研究は、STORZ MEDICAL社製のCELLIMPACT®を用いたLi-ESWTが慢性前立腺炎／CPPSの治療において有効かつ安全であるかを評価することを目的とする。

具体的には以下の点を明らかにする：

- ・主たる評価項目：NIH-CPSIスコアの変化
- ・副次的評価項目：排尿症状、性機能スコア（IIEF）、疼痛の主観評価（VAS）
- ・有害事象の発生頻度および内容

【審査結果】

承認

<備考：審査経過>

1. 臨床研究法との整合性について

*人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針および同ガイダンス
（令和3年4月16日：令和6年4月1日一部改訂）

第2 用語の定義（3） 介入（抜粋）

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。

*臨床研究法施行規則第2条（適用除外）

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。

*特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト（厚生労働省HP：臨床研究法）

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資料を利用する研究→臨床研究法上の臨床研究ではありません。

上記より、本研究は、医療行為としては医学系倫理指針上「介入」と解釈されるが、研究デザインとしての介入（プラセボや割り付け等といった患者に対する最適治

療ではない医療行為を含む研究)ではないため、臨床研究法の適用除外である。

研究計画書の内容および上記について、添付された文献等を含む書類を審査した結果、審査基準を満たしていた。当該研究に関しては医学的・倫理的・および各種法令と照らし合わせ、妥当な内容であると認め、【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」に従っ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。

(6) 管理番号：20250528-03-04

男性型脱毛症(AGA)に対するミノキシジル・フィナステリド内服合剤の有効性と安全性に関する研究(観察研究・新規)

*申請者：大阪梅田紳士クリニック
院長 平山 尚

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

AGA

④ 研究及び医療の概要

本研究の目的は、ミノキシジル2.5mg＋フィナステリド0.65mgの内服合剤を1回2錠、1日1回投与する治療法の有効性及び安全性を観察することである。

本研究により、以下の点が明らかになることが期待される：

- ・内服合剤による毛髪密度、太さ、写真評価などの改善効果
- ・内服療法における副作用の頻度と種類(多毛、浮腫、めまい等)
- ・外用治療と比較したコンプライアンスの向上

【審査結果】

承認

＜備考：審査経過＞

1. 臨床研究法との整合性について

*人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針および同ガイダンス
(令和3年4月16日：令和6年4月1日一部改訂)

第2 用語の定義 (3) 介入 (抜粋)

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲(効能・効果、用法・用量等)を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。

*臨床研究法施行規則第2条(適用除外)

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。

*特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト(厚生労働省HP：臨床研究法)

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資料を利用する研究→臨床研究法上の臨床研究ではありません。

上記より、本研究は、医療行為としては医学系倫理指針上「介入」と解釈されうる

が、研究デザインとしての介入（プラセボや割り付け等といった患者に対する最適治療ではない医療行為を含む研究）ではないため、臨床研究法の適用除外である。

研究計画書の内容および上記について、添付された文献等を含む書類を審査した結果、審査基準を満たしていた。当該研究に関しては医学的・倫理的・および各種法令と照らし合わせ、妥当な内容であると認め、【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」に従っ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。

(7) 管理番号：20250528-03-05

難治性マイコプラズマ・ジェニタリウムに対するスペクチノマイシン筋注治療の
効果および安全性の研究（観察研究・新規）

*申請者：大阪梅田紳士クリニック

院長 平山 尚

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

難治性マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症

④ 研究及び医療の概要

スペクチノマイシン塩酸塩（Trobicin®）2 gを、筋肉内注射により1日1回投与
治療期間は連続7日間とし、治療終了後2週間後に、初尿を採取してMG PCR検査を行な
う。

【審査結果】

承認

<備考：審査経過>

1. 臨床研究法との整合性について

*人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針および同ガイダンス

（令和3年4月16日：令和6年4月1日一部改訂）

第2 用語の定義 (3) 介入（抜粋）

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進に
つながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含
む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究
目的で実施するものを含む。）をいう。「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬
品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用、既承認医
薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他
新規の医療技術による医療行為を指す。

*臨床研究法施行規則第2条（適用除外）

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。

*特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト（厚生労働省HP：臨床研究法）

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
資料を利用する研究→臨床研究法上の臨床研究ではありません。

上記より、本研究は、医療行為としては医学系倫理指針上「介入」と解釈されうる
が、研究デザインとしての介入（プラセボや割り付け等といった患者に対する最適治
療ではない医療行為を含む研究）ではないため、臨床研究法の適用除外である。

研究計画書の内容および上記について、添付された文献等を含む書類を審査した結果、審査基準を満たしていた。当該研究に関しては医学的・倫理的・および各種法令と照らし合わせ、妥当な内容であると認め、【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」に従っ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。

(8) 管理番号：20250528-04

ヒト歯髄由来幹細胞培養上清サイトカインを用いた疼痛緩和・抗加齢分野・歯科口腔外科分野の再生療法に関する研究（観察研究・企業等一次審査）・新規

申請者：医療法人社団隆聖会

理事長 吉見洋志

共同研究者：医療法人社団隆聖会 吉見医科歯科クリニック

院長 酒井麻衣子

医療法人社団隆聖会 吉見医科歯科クリニック

歯科医師 山田 航

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

ヒト歯髄由来幹細胞培養上清サイトカイン製剤を院内製剤として局所ならびに全身投与し、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。今回は製剤の安全性および品質に関する企業等一次審査となる。再生医療等安全性確保法による特定細胞加工物製造施設の届け出された施設番号FC3220072。

【審査結果】

承認

<備考：審査経過>

1. 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。

*厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療研究推進室に直接問い合わせたところ、上記と同じ回答を得ている。

2. 薬機法との整合性

当該原末は、ヒト幹細胞培養液を由来とする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。

3. 臨床研究法との整合性について

*人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針および同ガイダンス

（令和3年4月16日：令和6年4月1日一部改訂）

第2 用語の定義 (3) 介入（抜粋）

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬

品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。

＊臨床研究法施行規則第2条（適用除外）

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。

＊特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト（厚生労働省HP：臨床研究法）

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資料を利用する研究→臨床研究法上の臨床研究ではありません。

上記より、幹細胞培養上清液を用いた治療は、医療行為としては医学系倫理指針上「介入」と解釈されうるが、研究デザインとしての介入（プラセボや割り付け等といった患者に対する最適治療ではない医療行為を含む研究）ではないため、臨床研究法の適用除外である。

4. 幹細胞培養上清液及びエクソソーム等を用いる医療について（周知）

事務連絡 令和6年7月31日 厚生労働省医政局研究開発政策課

研究計画書の内容および1～4について、添付された文献等を含む書類を審査した結果、すべての項目について審査基準を満たしていた。当該研究に関しては医学的・倫理的・および各種法令と照らし合わせ、妥当な内容であると認め、【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」に従っ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。