

2021年度 第3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： 2021年（令和3年）6月23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

*2021年6月18日開催「第53回大阪府新型コロナウイルス対策本部会議」において、まん延防止等重点措置に基づく要請が出された（期間：6月21日～7月11日）。当倫理審査委員会においては、かかる要請内容に従い、テレワークの推奨・感染拡大防止に鑑み、今回の倫理審査委員会は、ウェブ会議で行うこととしたものである。

【参考ウェブサイト】

*第53回大阪府新型コロナウイルス対策本部会議 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}、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}、黒瀬大^{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}

<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、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、医学系指針）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。なお、上記事項は、令和3年6月30日から施行される「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第8章第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）を満たすものもある。

(議事)

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 管理番号 : 20210623-01

ヒト臍帯および胎盤、羊膜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)（継続）

*申請者：医療法人社団甲南回生

松本クリニック 代表理事・院長 松本浩彦

- 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、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

ヒト臍帯および胎盤、羊膜より抽出して製造されたサイトカイン原末を用いて院内製剤し、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。

*臍帯・胎盤・羊膜由来院内製剤原末を、以下 umbilical cord、placenta、amnion の頭文字により UPA と略称する。

【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）との整合性について。

*再生医療法第2条（抜粋）

この法律において「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療をいう。
同2 この法律において「再生医療等技術」とは、細胞加工物を用いるもののうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。

*厚生労働省医政局研究開発振興課 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。

*医政研発1031第1号 平成26年10月31日

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて
<詳解>法及び政令の内容について

(1) 法第2条第4項関係

「加工」とは、細胞・組織の人為的な増殖・分化、細胞の株化、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいうものとすること。組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離（薬剤等による生物学的・化学的な処理により単離するものを除く。）、抗生物質による処理、洗浄、ガムマ線等による滅菌、冷凍、解凍等は「加工」とみなさないものとすること。

上記より、UPAは、採取された組織に対して、培養等を施さず、機械的に細切りし、細胞を分離し、その上清に対して滅菌フィルター濾過を行った後に凍結乾燥させたものであり、細胞加工物ではなく、生理活性物質を用いるサイトカイン療法であるため、再生医療法によって規制されるものではない。すなわち、再生医療法の適用除外である。

2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）との整合性について（製造の合法性）。

*薬機法第2条13

この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし（以下略）。

上記より、UPAは、医師が日本臍帯プラセンタ学会を通じて、適切な製造者（下記、薬食監麻発0331第7号参照）にその製造を委託するものであり、薬機法上の製造者は各医師となる。医師が各患者に対して個別に医療行為として提供する場合、それは販売ではなく、院内製剤を伴う「処方」となり、これは医師の裁量権で行われるものである。したがって、UPAは未承認医薬品の無許可製造には該当しない。

*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（抜粋・編集・原本参照）

問11：提供される未承認医療機器（後述の問15ならびに以下の薬生発0406第3号通知を鑑み、未承認医薬品についても同一解釈と考えられる）については、薬事法上の医療機器製造業（前述のごとく、医薬品製造業と読み替え也可能と考えられる）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。

*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）

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を確認。

3. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）との整合性について（流通の合法性）。

*薬生発0406第3号 平成30年4月6日

臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用について

上記通知の内容より、UPAは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下、医学系倫理指針）に則り、医師が研究主体となる研究計画書を、倫理審査委員会に提出し、承認を受けたうえで行われる等の「妥当な臨床研究への未承認医薬品等の提供等」である限り、一般に薬機法は適用されない。

*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 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う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。

4. 臨床研究法との整合性について。

*医学系倫理指針ガイドライン 平成29年5月29日一部改訂

第2 用語の定義（3）介入（抜粋）

「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」に関しては、臨床研究倫理指針において介入と規定していたため、この指針においても引き続き、「介入」に該当する旨を明確化するため示しているものである。「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、UPA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1～4について、添付された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 : 20210623-02

NMN点滴療法に関する観察研究(新規) 1次・2次併合審査

*申請者：東京月島クリニック

院長 筱井聰子

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

NMNを原材料として点滴用に院内製剤・投与(1～4週間に一度、症状に応じて継続)し、その経過や結果等について観察することによって、安全性を確認・確保しつつ、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。

*NMN : β -Nicotinamide Mononucleotide

【審査結果】

承認

<備考：審査経過>

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）との整合性について（製造の合法性）。

*薬機法第2条13

この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし（以下略）。

上記より、NMNは、医師（歯科医師を含む、以下同じ）が適切な製造者（下記、薬食監麻発0331第7号参照）に個別にその製造を委託したうえで製造されるものであり、薬機法上の製造者は各医師となる。

また、医師が各患者に対して個別に医療行為として提供する場合、それは販売ではなく、院内製剤を伴う「処方」となり、これは医師の裁量権で行われるものである。したがって、NMNは未承認医薬品の無許可製造には該当しない。

*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（抜粋・編集・原本参照）

問11：提供される未承認医療機器（後述の問15ならびに以下の薬生発0406第3号通知を

鑑み、未承認医薬品についても同一解釈と考えられる）については、薬事法上の医療機器製造業（前述のごとく、医薬品製造業と読み替えも可能と考えられる）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。

2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）との整合性について（流通の合法性）。

*薬生発 0406 第3号 平成30年4月6日

臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用について

上記通知の内容より、NMNは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下、医学系倫理指針）に則り、医師が研究主体となる研究計画書を、倫理審査委員会に提出し、承認を受けたうえで行われる等の「妥当な臨床研究への未承認医薬品等の提供等」である限り、一般に薬機法は適用されない。

*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。

3. 臨床研究法との整合性について。

*医学系倫理指針ガイダンス 平成 29 年 5 月 29 日一部改訂

第 2 用語の定義 (3) 介入（抜粋）

「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」に関しては、臨床研究倫理指針において介入と規定していたため、この指針においても引き続き、「介入」に該当する旨を明確化するため示しているものである。「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、NMN 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 1～3 について、添付された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 : 20210623-03

ヒト臍帯および胎盤、羊膜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・継続)

*申請者：日比谷トータルクリニック

医師 中村仁美

- 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、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

ヒト臍帯および胎盤、羊膜より抽出して製造されたサイトカイン原末を用いて院内製剤し、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。

*臍帯・胎盤・羊膜由来院内製剤原末を、以下 umbilical cord、placenta、amnion の頭文字により UPA と略称する。

【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）との整合性について。

*再生医療法第2条（抜粋）

この法律において「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療をいう。
同2 この法律において「再生医療等技術」とは、細胞加工物を用いるもののうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。

*厚生労働省医政局研究開発振興課 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。

*医政研発1031第1号 平成26年10月31日

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて

<詳解>法及び政令の内容について

(1) 法第2条第4項関係

「加工」とは、細胞・組織の人為的な増殖・分化、細胞の株化、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいうものとすること。組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離（薬剤等による生物学的・化学的な処理により単離するものを除く。）、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等は「加工」とみなさないものとすること。

上記より、UPAは、採取された組織に対して、培養等を施さず、機械的に細切り、細胞を分離し、その上清に対して滅菌フィルター濾過を行った後に凍結乾燥させたものであり、細胞加工物ではなく、生理活性物質を用いるサイトカイン療法であるため、再生医療法によって規制されるものではない。すなわち、再生医療法の適用除外である。

2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）との整合性について（製造の合法性）。

*薬機法第2条13

この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし（以下略）。

上記より、UPAは、医師が日本臍帯プラセンタ学会を通じて、適切な製造者（下記、薬食監麻発0331第7号参照）にその製造を委託するものであり、薬機法上の製造者は各医師となる。医師が各患者に対して個別に医療行為として提供する場合、それは販売ではなく、院内製剤を伴う「処方」となり、これは医師の裁量権で行われるものである。したがって、UPAは未承認医薬品の無許可製造には該当しない。

*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（抜粋・編集・原本参照）

問11：提供される未承認医療機器（後述の問15ならびに以下の薬生発0406第3号通知を鑑み、未承認医薬品についても同一解釈と考えられる）については、薬事法上の医療機器製造業（前述のごとく、医薬品製造業と読み替えも可能と考えられる）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。

*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）

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を確認。

3. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）との整合性について（流通の合法性）。

*薬生発0406第3号 平成30年4月6日

臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用について

上記通知の内容より、UPAは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下、医学系倫理指針）に則り、医師が研究主体となる研究計画書を、倫理審査委員会に提出し、承認を受けたうえで行われる等の「妥当な臨床研究への未承認医薬品等の提供等」である限り、一般に薬機法は適用されない。

*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」とはどうい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 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。

4. 臨床研究法との整合性について。

*医学系倫理指針ガイドライン 平成29年5月29日一部改訂

第2 用語の定義（3）介入（抜粋）

「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」に関しては、臨床研究倫理指針において介入と規定していたため、この指針においても引き続き、「介入」に該当する旨を明確化するため示しているものである。「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、UPA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1～4について、添付された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 : 20210623-04

乳酸菌サプリメントの免疫調節機能ならびに腸内フローラ改善に対する研究(観察研究)」(継続)

*申請者:式会社 KOSMOS

代表取締役 馬場知子

*共同研究者: 医療法人社団公朋会 西島医院

代表理事 西島公子

⑤ 添付資料

研究用試料に関する関連書類 (製品データ等)

⑥ 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)

⑦ 対象疾患領域

内科、外科、皮膚科、耳鼻咽喉科、眼科等、すべての領域に対する疾患ならびに健康の維持増進。

⑧ 研究及び医療の概要

乳酸菌発酵させた大豆食品を定期的に摂取し、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。

【審査結果】

承認

*但し、下記条件を満たすものとする。

- ① 治験ではなく、個別医療の元に提供されるデータを用いた観察研究であること。
- ② 研究対象群に関して、患者に対する最適治療として提供されること。
- ③ 個々の患者に対する最適治療を妨げる割り付けは行わないこと。

<備考: 審査経過>

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、薬機法)との整合性について(製造の合法性)。

当該試料の成分本質もしくは原材料にはダイズおよび乳酸菌が含まれている。これらは、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日 薬発第476号)」:いわゆる「46通知」(厚生省薬務局長通知)のポジティブリストに示されている。

現段階における最終改正は、下記のとおりである。

*無承認無許可医薬品の指導取締りについて

令和2年3月31日 薬生発0331第33号

厚生省薬務局長通知

および

*食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示

令和2年3月31日 薬生監麻発0331 第9号
厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長通知

これらの通知において、「(別添2) 医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」で、ダイズや乳酸菌は、1.植物由来等にポジティブリストとして例示されている。すなわち、何らかの医薬品的効能効果を標榜することを目的として製造・医薬品的効能効果を標榜して流通した場合、あるいは医薬品の形状をしたもの(用法用量の明示も含む)については、未承認医薬品として扱われることとなる。

本研究においては、医療機関において疾病の治療や予防、健康の維持増進への使用等を目的とする。そのため、みなし医薬品的な効能効果を院内において標榜するものの、未承認医薬品として製造し流通させるものではなく、妥当な医学研究に対する試料として扱うものであることが必要とされる。

*薬機法第2条13

この法律で「製造販売」とは、その製造(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。)をし(以下略)。

上記より、乳酸菌発酵させた大豆食品は、医師(歯科医師を含む、以下同じ)が適切な製造者(下記、薬食監麻発0331第7号参照)にその製造を委託するものであり、薬機法上の製造者は各医師となる。医師が各患者に対して個別に医療行為として提供する場合、それは販売ではなく、院内製剤を伴う「処方」となり、これは医師の裁量権で行われるものである。したがって、乳酸菌発酵させた大豆食品は未承認医薬品の無許可製造には該当しない。

*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(抜粋・編集・原本参照)

問11: 提供される未承認医療機器(後述の問15ならびに以下の薬生発0406第3号通知を鑑み、未承認医薬品についても同一解釈と考えられる)については、薬事法上の医療機器製造業(前述のごとく、医薬品製造業と読み替え也可能と考えられる)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。

2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、薬機法)との整合性について(流通の合法性)。

*薬生発 0406 第 3 号 平成 30 年 4 月 6 日

臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用について

上記通知の内容より、乳酸菌発酵させた大豆食品は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号、平成 29 年一部改正。以下、医学系倫理指針）に則り、医師が研究主体となる研究計画書を、倫理審査委員会に提出し、承認を受けたうえで行われる等の「妥当な臨床研究への未承認医薬品等の提供等」である限り、一般に薬機法は適用されない。

*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。

⇒各クリニックで実際に患者に対して投与する場合は、別途各クリニックとしての倫理審査が必要である。今回の審査は、かかる答を反映するためのクリニック 2 次審査となる。

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 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。

3. 臨床研究法との整合性について。

*医学系倫理指針ガイダンス 平成29年5月29日一部改訂

第2 用語の定義 (3) 介入 (抜粋)

「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」に関しては、臨床研究倫理指針において介入と規定していたため、この指針においても引き続き、「介入」に該当する旨を明確化するため示しているものである。「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、乳酸菌発酵させた大豆食品は、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1～3について、添付された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、前述の条件下で【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。

(5) 管理番号 : 20210623-05

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 : SUDクリニック

院長 宇都宮 聰

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 (注射・経口) 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。

【審査結果】

承認

<備考 : 審査経過>

1. 薬機法との整合性

本研究で用いる注射薬(ラエンネック、メルスマン)は、すでに国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。

2. 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、具体的な領域が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、妥当かつ適法な医療行為であると考える。

3. 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 卷 (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

歯科薬物療法 34 卷 (2015) 3 号

4. 臨床研究法との整合性

* 医学系倫理指針ガイドライン 平成 29 年 5 月 29 日一部改訂

第 2 用語の定義 (3) 介入(抜粋)

「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」に関しては、臨床研

究倫理指針において介入と規定していたため、この指針においても引き続き、「介入」に該当する旨を明確化するため示しているものである。「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1～3について、添付された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 : 20210623-06

ヒト幹細胞培養上清に関する安全性および有効性に関する観察研究

(企業等 1 次審査・新規)

*申請者 : CELL株式会社

取締役 岡橋龍也

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

ヒト由来幹細胞培養上清液を全身または局所に投与し、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。

【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）との整合性について
当該試料であるところの幹細胞培養上清液は、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. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）との整合性について（製造の合法性）。

*薬機法第2条13

この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委

託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。) をし(以下略)。

上記より、幹細胞培養上清液は、医師(歯科医師を含む、以下同じ)が適切な製造者(下記、薬食監麻発 0331 第 7 号参照)であるところの CELL 株式会社にその製造を委託するものであり、薬機法上の製造者は各医師となる。医師が各患者に対して個別に医療行為として提供する場合、それは販売ではなく、院内製剤を伴う「処方」となり、これは医師の裁量権で行われるものである。したがって、幹細胞培養上清液は未承認医薬品の無許可製造には該当しない。

*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(抜粋・編集・原本参照)

問 11 : 提供される未承認医療機器(後述の問 15 ならびに以下の薬生発 0406 第 3 号通知を鑑み、未承認医薬品についても同一解釈と考えられる)については、薬事法上の医療機器製造業(前述のごとく、医薬品製造業と読み替えも可能と考えられる)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。

*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)

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を確認。

3. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、薬機法)との整合性について(流通の合法性)。

*薬生発 0406 第 3 号 平成 30 年 4 月 6 日

臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用について

上記通知の内容より、幹細胞培養上清液は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下、医学系倫理指針)に則り、医師が研究主体となる研究計画書を、倫理審査委員会に提出し、承認を受けたうえで行われる等の「妥当な臨床研究への未承認医薬品等の提供等」である限り、一般に薬機法は適用されない。

*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 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。

4. 臨床研究法との整合性について。

*医学系倫理指針ガイドライン 平成29年5月29日一部改訂

第2 用語の定義 (3) 介入（抜粋）

「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」に関しては、臨床研究倫理指針において介入と規定していたため、この指針においても引き続き、「介入」に該当する旨を明確化するため示しているものである。「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、当該医学研究における研究用試料の提供に関しては、幹細胞培養上清液は、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1～4について、添付された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 20210623-07

自然観と強度を兼ね備えたジルコニアインプラントブリッジ（観察研究・症例報告）

*申請者：和田精密歯研株式会社

歯科技工士 高倉洋一

*技工指示：まつみだい歯科診療所

理事長・歯科医師 木村明義

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・症例報告）

③ 対象疾患領域

欠損歯に対する審美補綴

④ 研究及び医療の概要

ジルコニアインプラントブリッジによる欠損補綴を行い、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。

【審査結果】

承認

<備考：審査経過>

本観察研究（症例報告）は、歯科医師の診断、治療方針による技工指示書にのっとり、歯科技工士によって適正に作製されたジルコニアインプラントブリッジによる治療経過の報告であり、材料・術式等いずれも高度かつ精密な過程を経ており、学会等における症例報告に十分値するものである。

臨床研究法との整合性について。

*医学系倫理指針ガイドライン 平成 29 年 5 月 29 日一部改訂

第 2 用語の定義 (3) 介入（抜粋）

「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」に関しては、臨床研究倫理指針において介入と規定していたため、この指針においても引き続き、「介入」に該当する旨を明確化するため示しているものである。「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、当該症例報告に関しては、保険適応外の自由診療ではあるが、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臨床研究法との整合性について、添付された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歯科医学・医療倫理・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。

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。