

審査意見業務の過程に関する概要
JSCSF臨床研究審査委員会（CRB）認定番号：CRB3230001

開催日時	2026年 1月 28日(水) 20: 30 ～ 21: 00			
開催場所	Web 会議システム（Zoom）を使用した開催			
議題（区分）	☒ 委員会審査（審査日：西暦2026年1月28日） ☐ 簡便な審査（審査日：西暦 年 月 日） ☐ 緊急な審査（審査日：西暦 年 月 日）			
研究名称	幹細胞培養上清液を使用した慢性疼痛に対する安全性と有効性の観察研究			
審査種別	☐ 新規 ☒ 変更 多施設共同 観察研究 ☐ 疾病等報告 ☐ 定期報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ 終了通知書等			
整理番号	CRB20260128-01			
医療機関の名称	ナチュラルアートクリニック			
研究責任医師	御川安仁			
受付日（資料受領年月日）	2026年1月14日			
技術専門員 （氏名・所属・診療科）	白川太郎・如月総健クリニック院長・内科 村上康文・東京理科大学名誉教授 ・ 遺伝子学、抗体医薬、再生医療、細胞生物学、免疫学、臨床薬理学			
委員の氏名等（敬称略） ★：委員長 ☆：副委員長 ※：女性委員 出欠 ○：出席（会場） ●：出席（Web 会議） ×：欠席 ー：審議参加・採決不参加 ※遅刻・早退・中座は氏名欄に記載	出欠	氏 名（構成要件）	出欠	氏 名（構成要件）
	●	白川太郎(医学又は医療の専門家/外部者) ★ 如月総健クリニック院長、医師・医学博士	×	大達一賢(人分・社会科学の有識者/外部者)弁護士法人エジソン法律事務所所長、弁護士
	●	村上康文(医学又は医療の専門家/外部者) 東京理科大学名誉教授、先進工学部生命システム工学科教授、薬学博士	●	竹内衣里（医学又は医療の専門家）※ ☆ 一般社団法人日本先進医療臨床研究会理事、看護師、保健師
	●	持田騎一郎（一般） RCTジャパン株式会社代表取締役、法人役員	×	小林香（一般） ※ 有限会社自然療法普及協会取締役、調理師
	●	坂口力（医学又は医療の専門家/外部者） 免疫の力でがんを治す患者の会会長、医師、医学博士	●	三枝智恵子（一般/外部者）※ エム・シー・ヘルスケアホールディングス株式会社、経理職員
	ー	御川安仁(医学又は医療の専門家/外部者) ☆ ナチュラルアートクリニック院長/医師、医学博士	×	駒野宏人（医学又は医療の専門家/外部者） ブレインフィットネスコーチング主宰・人生100年生き方塾代表理事・認定NPO法人日本ヨガ連盟理事長
	×	高橋嗣明（医学又は医療の専門家/外部者） たかはしクリニック院長	●	高野仁男（自然科学の有識者/外部者）

	×	新井圭輔（医学又は医療の専門家 /外部者） あさひ内科クリニック院長	×	塚田紀理（医学又は医療の専門家 /外部者） Clinic 9ru 院長、信州大学先端領域融合研究群 特任教授
	×	藤川賢治（医学又は医療の専門家 /外部者） 医療統計情報通信研究所 所長、 東京都小金井市議会議員	●	白川暁全（医学又は医療の専門家 /外部者）※南新宿健康相談室副所長
	×	佐藤均（医学又は医療の専門家/外部者） 静岡県立大学薬学系大学院	×	角田慧（人分・社会科学の有識者/外部者）エジソン法律事務所

成立要件： （構成要件） 1 医学又は医療の専門家 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 3 1 及び 2 に掲げる者以外の一般の立場の者 （審査意見業務の要件） ・ 構成要件 1、2、3 の者から構成されること ・ 委員が5名以上であること ・ 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること ・ 同一の医療機関に所属している者が半数未満であること ・ 委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること	
--	--

委員以外の出席者	・ 事務局：小林平大央
----------	-------------

議論の概要と意見 （臨床研究法第9条の視点）	委員長より開催要件（定足数）が満たされていることが確認された後、事務局から提出資料の概要説明が行われた。 本研究の研究責任医師を兼任する【御川安仁】委員は、利益相反（COI）管理および審議・採決の公平性を担保するため、研究概要および事前指摘への回答説明を行った後、審議・採決に先立ちWeb会議システムから退室した。当該委員の退室後も、審議・採決に必要な定足数が維持されていることが確認された。 審査では、再生医療、臨床医学、法律、生命倫理の専門性を持つ各委員から、研究計画の科学的妥当性、対象者（被験者）保護、リスク管理、および関係法令への適合性について多角的な評価が行われた。 本案件は、2025年9月10日の委員会において承認された「幹細胞培養上清液を使用した慢性疼痛に対する安全性と有効性の観察研究」に関わる変更申請です。変更内容は、「単施設から多施設共同研究への移行」および「対象症例数を10症例から100症例へ大幅に拡大する」というものです。 事前チェック（プレレビュー）の段階において、症例数が10倍に拡大され、かつ多施設共同研究となることから、研究の科学的妥当性を担保するために「比較する治療に対する結果を予測してから実施すること」、および「基盤となる先行研究について報告すること」
---------------------------	---

	の2点が事前指摘事項として求められました。 この指摘に対し、委員会開催前に研究代表医師より、比較治療に対する結果の予測および先行研究に関する詳細なデータを適切に追記・整理した改訂版の実施計画書等の追加資料が速やかに提出されました。 当日の委員会審査では、事前に提出されたこれら追加資料の内容を厳密に確認・評価いたしました。指示通りに必要な情報が網羅され、多施設・100症例への拡大における科学的妥当性と被験者保護の体制が十分に整備されていることが確認されました。 全体として、本研究は臨床研究法第9条の基本理念に適合していると判断され、委員会は満場一致で「適」と結論した。
審査結果	・利益相反のある委員は退席済み ・定足数確認済み ・投票方法：挙手（Web, zoom利用） 満場一致 結果：適
保存	「審査の記録」は研究終了後5年間保存