

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	2024年 1月 20日(土) 14:00 ~ 14:30			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦2024年1月20日) <input type="checkbox"/> 簡便な審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 緊急な審査 (審査日: 西暦 年 月 日)			
研究名称	骨粗鬆症患者における珊瑚焼成水溶性カルシウム摂取と骨密度に関する観察研究			
審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 多施設 観察研究 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> 終了通知書等			
整理番号	CRB20240120-02			
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)	2024年1月6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 -: 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
	●	福沢嘉孝 (医学又は医療の専門家) ☆ 愛知医科大学病院教授・センター長、医師、医学博士	×	ピーター・シェーン (医学又は医療の専門家/外部者) 北海道大学医学部准教授、米国医師、医学博士
	×	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
	-	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	●	崎濱南 (一般/外部者) ※ 一般企業勤務、営業職

<p>成立要件：</p> <p>(構成要件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>(審査意見業務の要件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	
<p>委員以外の出席者</p>	<p>・ 事務局：小林平大央</p>
<p>議論の概要と意見 (臨床研究法第9条の視点)</p>	<p>委員長より開催要件が満たされていることを確認した後、事務局から提出資料の説明が行われた。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。臨床医学、法律、生命倫理、データサイエンスの各委員から、研究計画の科学的妥当性、対象者(個人情報等)保護、リスク管理、法令・指針適合性について審査が行われた。</p> <p>本研究は、研究者が新たな投薬や処置を行わない非介入の「観察研究」であり、対象者が自主的に摂取しているサプリメントの利用実態を追うものである。提出された成分表等を精査したところ、通常摂取において対象者に新たな健康被害や身体的リスクが生じる可能性は極めて低いことがファクトとして確認されました。また、対照群(プラセボ等)を設けない単一の観察設計についても、主要評価項目が「骨密度」という客観的な医学的指標であることから、バイアスを排除した妥当な評価・解析が可能であること、および説明同意文書(またはオプトアウト文書)において情報管理や手続きの透明性が平易な表現で記載されていることから、倫理的・科学的に特段の問題はないことが各委員間でクリアに確認されました。</p> <p>ただし、観察対象となる天然由来素材の品質と信頼性を科学的に厳格に担保し、集積されるデータの健全性を確保する観点から、「対象者が摂取している素材に、海洋汚染物質であるカドミウム、水銀、鉛、重金属、ベンゼンが含まれていない(基準値以下である)ことを証明する品質分析書類を追加資料として提出することを求める(※提出および確認をもって『適』とする条件付きの決議とする)」ことで委員会の意見が一致しました。</p> <p>その後、申請者から当該追加資料(成分・品質分析書)の提出があり、全審査委員により内容の確認が行われた結果、データの信頼性および安全性が担保されたと判断されました。これにより、本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の臨床研究法第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。</p>
<p>審査結果</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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) <p>満場一致 結果：適</p>
<p>保存</p>	<p>「審査の記録」は研究終了後5年間保存</p>