

**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 4月 10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)   | <input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦2024年4月10日)<br><input type="checkbox"/> 簡便な審査 (審査日: 西暦 年 月 日)<br><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 type="checkbox"/> 新規<br><input checked="" type="checkbox"/> 変更 (単施設へ変更)、観察研究<br><input type="checkbox"/> 疾病等報告<br><input type="checkbox"/> 定期報告<br><input type="checkbox"/> 重大な不適合報告<br><input type="checkbox"/> 終了通知書等 |   |    |   |
| 整理番号  | CRB20240410-02   |   |    |   |
| 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3月27日   |   |    |   |
| 技術専門員<br>(氏名・所属・診療科)  | 白川太郎・如月総健クリニック院長・内科<br>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<br>(敬称略)<br>★: 委員長<br>☆: 副委員長<br>※: 女性委員<br>出欠<br>○: 出席 (会場)<br>●: 出席 (Web 会議)<br>×: 欠席<br>-: 審議参加・採決不参加<br>※遅刻・早退・中座は<br>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)<br>★<br>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/<br>外部者) 弁護士法人エジソン法律事<br>務所所長、弁護士       |
|   | ●  | 村上康文 (医学又は医療の専門家/外部者)<br>東京理科大学名誉教授、先進工学部生命シ<br>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)<br>※<br>一般社団法人日本先進医療臨床研<br>究会理事、看護師、保健師 |
|   | ×  | 福沢嘉孝 (医学又は医療の専門家) ☆<br>愛知医科大学病院教授・センター長、医<br>師、医学博士           | ×  | ピーター・シェーン (医学又は医療<br>の専門家/外部者) 北海道大学医学<br>部准教授、米国医師、医学博士  |
|   | ●  | 持田騎一郎 (一般)<br>RCTジャパン株式会社代表取締役、法人役<br>員                       | ●  | 小林香 (一般) ※<br>有限会社自然療法普及協会取締役、<br>調理師                     |
|   | ×  | 坂口力 (医学又は医療の専門家/外部者)<br>免疫の力でがんを治す患者の会会長、医<br>師、医学博士          | ●  | 三枝智恵子 (一般/外部者) ※<br>エム・シー・ヘルスケアホールディ<br>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)<br>ナチュラルアートクリニック院長/医師、医<br>学博士          | ●  | 崎濱南 (一般/外部者) ※<br>一般企業勤務、営業職                              |

|  |   |
|--|---|
| <p>成立要件：<br/>（構成要件）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 医学又は医療の専門家</li> <li>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</li> <li>3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者</li> </ol> <p>（審査意見業務の要件）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・構成要件1、2、3の者から構成されること</li> <li>・委員が5名以上であること</li> <li>・男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> |   |
| <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<br/>（臨床研究法第9条の視点）</p>  | <p>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、臨床医学、法律、生命倫理、データサイエンス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（個人情報）保護、リスク管理、および関係法令（倫理指針等）への適合性について多角的な評価が行われた。</p> <p>本件では、当初計画されていた「珊瑚焼成水溶性カルシウム（酸化Ca）の摂取状況」のみを対象とした骨粗鬆症・サルコペニア等の観察研究から、栄養素間の相乗効果や実際の骨代謝動態をより多角的に解析・評価することを目指し、「マグネシウム、ビタミンD等の摂取状況や関連検査データを追加した複数項目による複合的観察プロトコル」へ変更する旨の申請である。</p> <p>各委員（臨床医、法律、生命倫理、一般の専門家）および技術専門員により、関連する倫理指針および基本理念に照らし合わせ、以下の点がファクトとして確認・審議された。</p> <p>科学的妥当性とリスク管理：追加されるマグネシウムおよびビタミンD等は、骨代謝において重要な臨床的意義を持つ項目であり、これらを観察・解析対象に加えることで研究の科学的精度が向上する。また、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、検査データの追加収集やカルテ追跡項目の変更に伴う、対象者への直接的な身体的リスクや新たな健康被害のリスクは生じない。</p> <p>対象者保護（倫理的妥当性）：調査項目の変更・追加に伴い、対象者から取得する説明同意文書（またはオプトアウト文書）の内容が、個人情報の保護、連結不可能化を含む匿名化の手続き、情報の厳重な管理体制等について適切にアップデートされており、倫理的・手続き的な適正性が担保されている。</p> <p>以上の議論を経て、今回の観察プロトコルの変更は科学的・倫理的に妥当であり、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"> <li>・利益相反のある委員は退席済み</li> <li>・定足数確認済み</li> <li>・投票方法：挙手（Web, zoom利用）</li> </ul> <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>   |