

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 11月 6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11月6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	麻薬及び向精神薬取締法により規制を受けるカンナビノイド製品を必要とする難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤の有効性と安全性を検討する第I/II相試験			
審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 多施設共同 特定臨床研究 <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	CRB20241106-01			
医療機関の名称	ナチュラルアートクリニック			
受付日 (資料受領年月日)	2024年10月23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

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

<p>3 1 及び2に掲げる者以外の一般の立場の者</p> <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>	<ul style="list-style-type: none"> ・事務局：小林平大央
<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（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。</p> <p>審査にあたっては、責任者の退室後に、厳格な審査が行われた。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。</p> <p>具体的には、麻薬及び向精神薬取締法による規制対象となり得るカンナビノイド製品を難治性疾患患者へ投与する特定臨床研究（多施設共同の第I/II相試験）について議論がなされた。未承認・規制対象成分を含む製剤を取り扱う上での安全管理プロトコル、多施設間における品質維持とトレーサビリティ、および被験者へのリスク説明を盛り込んだ説明同意文書の適切性が主な論点となった。</p> <p>審議の結果、提出された詳細な成分・品質データおよびリサーチプロトコルは既存の科学的基準を満たしており、リスク管理体制も厳格に構築されていると判断された。また、説明同意文書等における倫理的配慮も適切であり、法律上の手続き（薬機法・麻薬及び向精神薬取締法等への適合）についても不備がないことが確認された。</p> <p>委員会からは「研究内容に特段の問題点はありません。社会的に意義が大きい研究であると思われるので、迅速に進めて頂きたいと思います」との意見が添えられた。全体討議を経て、本研究は「臨床研究法第9条」に掲げられた基本理念に適合しているものと判断され、満場一致で「適（承認）」となった。</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>