

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	2025年 1月 20日(月) 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2025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)			
課題名	将来的な再生医療の臨床実施を視野に、インドの製薬会社からフィナスチリドなどの医薬品を仕入れ、日本の自由診療クリニックに供給するプロジェクトの研究概要の妥当性と倫理性の審査			
審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <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	CRB20250120-03			
申請者名称	株式会社プラチナデータサイエンス			
受付日 (資料受領年月日)	2025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 	
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)	<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、事務局および申請者である楊 振楠 氏より提出資料に基づき、プロジェクト概要および事前指摘への回答説明が行われた。</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、将来的な再生医療の臨床実施を見据えた基盤整備として、インドの製薬会社からフィナスチドをはじめとする未承認等医薬品を適正に仕入れ、国内の自由診療クリニック（多施設）へ供給する流通・リサーチスキームが審議対象となった。</p> <p>主な論点として、以下の点が検証された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 科学的・医学的妥当性：対象となる医薬品の品質・成分の均一性、および海外製造元における品質管理基準（GMP等）の担保。 2. 関係法令への適合性：医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく「医師の個人輸入（薬監証明等）」手続きの適正性と、企業によるサポート範囲の適法性。 3. 安全管理とドナー・患者保護：国内自由診療クリニックにおいて該当医薬品が処方・使用される際、患者に対するインフォームド・コンセント（未承認薬であるリスク説明）が適切に行われる体制の構築。 <p>審議の結果、海外サプライヤーの選定基準が明確であること、国内法（個人輸入の手続き）を遵守した供給スキームであること、および各提携クリニックに配布される患者向け説明文書の倫理的配慮が適切であることが確認された。これにより、本プロジェクトの概要は倫理的・科学的観点から妥当であると認められた。</p> <p>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」となった。</p>
審査結果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 利益相反のある委員は退席済み（本件は該当なし） ・ 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>
保存	「審査の記録」は研究終了後5年間保存