

完全独立系の当審査委員会にご相談ください!

一般社団法人日本先進医療臨床研究会(略称JSCSF: Japan Society of Clinical Study for Frontier-Medicine)は、厚生労働省より「認定臨床研究審査委員会(CRB)」 「特定認定再生医療等委員会(RMC)」の認定資格を取得し、これまでの「倫理審査委員会(IRB)」を加えたトリプル審査委員会で「格段に安い審査料で」「先進的な治療研究に対しても公正・公平に」「豊富な学識ネットワーク」を活用した取り組みで、世界を変える様な先進的な臨床研究や再生医療の審査に対して積極的に取り組んで参ります。

現在の日本で大学や企業、特定団体等の紐付きでない完全に独立したトリプル審査委員会は唯一当会だけかと思えます。当会は多くの利益団体等と一切のしがらみがなく、他社の利益に忖度する必要がないため、全ての研究に対し公正・公平に判断する事が可能です。

世界を変えてしまう様な優れた治療や医学研究、健康・美容分野の研究等はぜひ当会にご相談ください!

倫理審査委員会

(IRB; Institutional Review Board)

「倫理審査委員会」に関して詳しくはこちら



<https://jscsf.org/irb>

認定臨床研究審査委員会

(CRB; Certificational Review Board)

「認定臨床研究審査委員会」に関して詳しくはこちら



<https://jscsf.org/crb>

特定認定再生医療等委員会

(RMC; Regenerative Medicine Committee)

「特定認定再生医療等委員会」に関して詳しくはこちら



<https://jscsf.org/rmc>

当会のトリプル審査委員会は何故生まれたか?

当会は、標準治療では治癒が難しい進行ガンや難病に苦しむ患者の救済を目指す先進的な医師たちの意見交換会として2008年2月に「統合医学医師の会」として発足しました。進行ガンや難病を治癒できる先進的な治療を追求しそれらの方法を医師を通して日本中に広げべく2015年5月に法人化し「世界からガンと難病と老化と感染症をなくす!」というテーマを掲げて活動しています。最先端医学の知見から伝統療法、民間療法まで様々な治療法やその組み合わせを医師と患者の同意のもとでの実臨床で効果を試し、症例の集積によって効果検証してきました。その効果検証の活動の延長線上に当会のトリプル審査委員会があるのです。



(画像:発起人:高原喜八郎先生(前列左から2番目)、名誉会長:帯津良一先生(前列右から2番目)、初代会長:阿部博幸先生(前列1番右)ほか)

「認定臨床研究審査委員会(CRB; Certificational Review Board)」の設置について

これまで当会では、当会内に設置した倫理審査委員会(IRB; Institutional Review Board)によって、先進的な治療の対象となる患者の権利保護と安全性の確保の観点から倫理審査を行ってきました。しかし昨今の分子生物学や遺伝子学、細胞培養技術などの急速な進歩により、臨床研究法で規制される特定臨床研究や、再生医療法で制限される治療研究などを行う必要性が増大しており、それらに対応するためこの厚生労働省の認定を受けた「認定臨床研究審査委員会(CRB)」を設置することと致しました。

「特定認定再生医療等委員会(RMC; Regenerative Medicine Committee)」の設置について

現在の治療法では治癒・改善が望めない多くの疾患に対して大きな期待をされている治療法に「再生医療」があります。特に第1種、第2種の再生医療は担当医師や医療機関による高い倫理観や高度な管理能力が求められる医療であるため、再生医療を行うためには厚生労働省によって認定された「特定認定再生医療等委員会(RMC)」の審査及び厚労省の承認が必要となります。再生医療法では、医療機関が再生医療等を提供しようとするときに遵守しなければならない事項を定めており、再生医療法の対象となる再生医療等は、医療のリスクに応じて第1種、第2種、第3種再生医療等技術に分類されています。第1種再生医療等は、iPS細胞や遺伝子を導入する操作を行った細胞を用いるもの、または投与を受ける者以外の人の細胞を用いるもの等が該当し、第2種再生医療等は、培養した幹細胞を利用したもの等が該当し、第3種再生医療等は、ガン免疫治療等でリンパ球や血小板等を用いるもの等が該当すると定められています。当会では、現行の標準治療では治癒・改善が望めない様々な疾患に対して期待が大きい再生医療に関しても今後注力していくため、第1種・第2種・第3種の再生医療等計画を全て審査できる「特定認定再生医療等委員会(RMC)」の認定を取得致しました。

当会会員の先生方におかれましては、新たに設置されました「認定臨床研究審査委員会(CRB)」 「特定認定再生医療等委員会(RMC)」を「倫理審査委員会(IRB)」と同様にご活用頂き、患者の権利保護と安全性を担保した先進的な治療によって、これまで治癒・改善が難しかった疾患に対して挑んで頂きたいと考えています。よろしく申し上げます。



IRB
倫理審査委員会
厚生労働省・登録

CRB
認定臨床研究審査委員会
厚生労働省・認定

RMC
特定認定再生医療等委員会
厚生労働省・認定

現在の標準治療では完治が望めない
各種の疾患を治癒・改善できる方法の実現を目指す

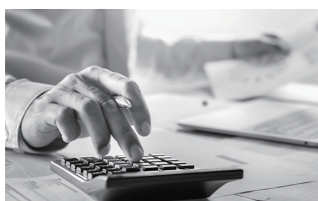


JSCSFトリプル審査委員会による
臨床研究と再生医療導入のご案内

臨床研究と再生医療で これまで治癒・ 改善が難しかった 疾患に対して挑む

JSCSFは「倫理審査委員会」「認定臨床研究審査委員会」「特定認定再生医療等委員会」のトリプル審査委員会により、承認された先進的な臨床研究によって患者の権利保護と安全性を担保しつつ、治癒・改善が難しい疾患に対して挑んでいきます。

JSCSF トリプル審査委員会の特徴



1 格段に安い 審査料と研究費用

審査だけでなく再生医療等の導入、臨床研究も非常に安価に実施することが可能です。



2 先進的な研究に 対しても公正・公平

特定団体等に対してしがらみがないため、全ての研究に対して公正・公平な判断が可能です。



3 非常に豊富な 学識ネットワーク

非常に豊富な学識ネットワークがあるためほぼ全ての医学研究に対して対応可能です。

3委員会共通の審査料金

■事前相談料:10万円(会員は無料)

■契約書作成料:5万円(会員は無料)

厚生労働省・登録

IRB

倫理審査委員会&症例研究

IRB登録年度:2017年
IRB登録番号:17000041

実臨床で特殊な素材を使った結果を症例報告として収集する症例研究(文書研究)の、審査を行う倫理審査委員会の審査と、症例研究の実施に関して

IRB承認済の症例研究(症例報告集積)の実施 (費用:税別100万円~)

症例研究の実施条件

- ◆ 医師主導の症例報告研究の場合、発案者の医師は当会(JSCSF)の正会員であること
 - ◆ 企業発案型の症例報告研究の場合、発案者の企業は当会(JSCSF)の賛助会員であること
 - ◆ 症例研究実施に当たってはJSCSF倫理審査委員会(IRB)の承認を受けていること
 - ◆ 研究実施人数分の素材を無償または有償にて提供
- ※ 被験者募集は素材提供者にて行う(または別途有償にて行う)

業務内容

- ◆ 症例研究の実施計画書作成補助
- ◆ 患者説明文書作成補助
- ◆ 患者同意撤回書作成補助
- ◆ 会員医師に対して症例研究の告知
- ◆ 医師告知用文書作成補助
- ◆ 患者申込書作成補助
- ◆ 患者問診票作成補助
- ◆ 当会HPにて研究内容の掲載
- ◆ 治療プロトコルの作成補助
- ◆ 患者同意書作成補助
- ◆ 患者アンケート作成補助
- ◆ その他業務は応相談

IRBの審査料金は下記の通りです。

審査料金(税別)

※症例研究には法で定められた定期報告義務はありません。

(A) 単施設の研究実施計画
62,500円(会員 56,250円)

(B) 多施設共同研究実施計画
75,000円(会員 67,500円)

※詳しくはHPをご確認ください。
(<https://jscsf.org/irb>)

厚生労働省・認定

CRB

大きな効果の可能性を秘めた素材の比較臨床試験・RCTの実施

認定臨床研究審査委員会&臨床研究

認定番号:CRB3230001
認定日:令和5年8月21日

治療効果の有効性や安全性を明らかにする目的で、人を対象として医薬品等(※1)を用いる臨床研究審査委員会の審査と、比較臨床試験・RCTの実施に関して

CRB承認済の比較臨床試験(NRCT)、 ランダム化比較臨床試験(RCT)の実施 (費用:NRCT税別300万円~、RCT税別500万円~)

比較臨床試験・RCTの実施条件

- ◆ 医師主導の臨床研究の場合、発案者の医師は当会(JSCSF)の正会員であること
 - ◆ 企業発案型の臨床研究の場合、発案者の企業は当会(JSCSF)の賛助会員であること
 - ◆ 厚生労働省認定のJSCSF臨床研究審査委員会(CRB)にて承認されていること
 - ◆ 再生医療を伴う臨床研究である場合、CRBの承認とRMCの承認を受けていること
 - ◆ 治療素材のMSDS(製品安全データシート)の提出
 - ◆ 各種安全性試験の報告書の提出
 - ◆ 研究実施人数分の素材を無償または有償にて提供
- ※ 被験者募集は素材提供者にて行う(または別途有償にて行う)

業務内容

- ◆ JSCSF 認定臨床研究審査委員会(CRB)審査提出用資料の作成補助
- ◆ 臨床研究等提出・公開システムへの登録補助
- ◆ UMIN(大学病院医療情報ネットワーク)への登録補助
- ◆ 研究計画書の作成補助
- ◆ 患者同意書作成補助
- ◆ 問診票作成補助
- ◆ 患者用申込書作成補助
- ◆ 公的機関への書類の提出補助
- ◆ 当会HPに研究内容掲載
- ◆ 医師告知用リーフレット作成補助
- ◆ その他業務は応相談

CRBの審査対象の研究は以下の2つです。

特定臨床研究

- (1) 企業等(※2)から資金を得て行われる臨床研究
- (2) 医薬品等(※1)を使用して行われる臨床研究

※1:日本薬局方に収められている物、または人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物※2:医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

臨床研究

上記特定臨床研究、症例研究等文書研究を除き、人を対象に有効性や安全性を明らかにすることを目的とした研究。主に医師主導、または患者団体等利害関係のない第三者を主体として行われる治療のための介入研究。

CRBの審査料金は下記の通りです。

審査料金(税別)

(A)単施設の研究実施計画 250,000円(会員 225,000円)
(B)多施設共同研究実施計画 300,000円(会員 270,000円)

定期報告料金(税別)

(A)単施設の研究実施計画 200,000円(会員 180,000円)
(B)多施設共同研究実施計画 250,000円(会員 225,000円)

※詳しくはHPをご確認ください。(https://jscsf.org/crb)

厚生労働省・認定

RMC

現在は完治が絶望的な状態の治療法として再生医療を伴う臨床研究で挑む!

特定認定再生医療等委員会

再生医療等委員会・認定番号:NA8230002
認定日:令和5年9月15日

RMCは、再生医療等の実施に際して、安全性の確保と普及促進を図るために、再生医療等実施計画の審査を行う厚生労働省より認定された委員会です。

再生医療等を自由診療として行う場合にはRMCでの審査承認が必要です。また再生医療等を臨床研究として行う場合にはRMCでの審査に加えて、CRBでの審査承認も必要となります。CRBでの審査に関しては上記をご確認ください。

第3種、第2種、第1種再生医療等を行うには当会RMCの審査にて適合承認が必要です。

なお第3種と第2種再生医療等の実施はRMCでの審査承認後、厚生労働省システムにて申請が受理されれば実施可能ですが、第1種再生医療等の実施に関しては当会RMCで適合承認を受けた後に厚生科学審議会での承認が必要です。

再生医療等(1種・2種・3種)の区分

第1種および第2種再生医療等については「特定認定再生医療等委員会」の、第3種再生医療等については「認定再生医療等委員会」の意見を聞き、厚生労働省の審査・承認を受けることが必要とされています。再生医療のリスク分類については、第1種再生医療等は、iPS細胞や遺伝子を導入する操作を行った細胞を用いるもの、または投与を受ける者以外の人の細胞を用いるもの等が該当し、第2種再生医療等には、培養した幹細胞を利用したもの等が該当し、第3種再生医療等には、ガン免疫治療等でリンパ球や血小板等を用いるもの等が該当すると定められています。

RMCの審査料金は下記の通りです。

第3種再生医療等提供計画

審査料金(税別) 初回審査料 54,000円(会員 48,600円)
2項目以降 50,000円(会員 45,000円)

定期報告料金(税別) 40,000円(会員 36,000円)

第2種再生医療等提供計画

審査料金(税別) 初回審査料 250,000円(会員 225,000円)
2項目以降 175,000円(会員 157,500円)

定期報告料金(税別) 100,000円(会員 90,000円)

第1種再生医療等提供計画

審査料金(税別) 初回審査料 500,000円(会員 450,000円)
2項目以降 350,000円(会員 315,000円)

定期報告料金(税別) 300,000円(会員 270,000円)

※詳しくはHPをご確認ください。(https://jscsf.org/rmc)