

## 一般社団法人日本先進医療臨床研究会（JSCSF）の活動について

一般社団法人日本先進医療臨床研究会（JSCSF、以下「当会」）では、医師法・医療法・薬機法・臨床研究法・再生医療法等の医療関連法規を遵守しつつ、医師・歯科医師、及び医療関係者らに対し、新しい治療方法を提案し、様々な臨床研究を実施しております。

昨今、当会の活動について、SNSにおいて、間違った情報発信をされている方がいるため、下記ご案内申し上げます。

### 【発足について】

当会は、2008年2月に、標準的な治療法では完治が難しい進行ガンや難病に苦しむ患者の救済を目指す医師たちの意見交換会として発足しました。

その後「統合医学医師の会」の名称で、症例報告や意見交換会を定期開催。

2015年5月に、「一般社団法人日本先進医療臨床研究会」と改名し、法人化いたしました。

<https://jscsf.org/#history>

### 【厚生労働省認定の各審査委員会】

当会では、2015年の設立以前から倫理審査委員会（IRB）を設置し、「ヒトを対象と

した医学研究」の倫理審査を行ってきました。（2017年臨床研究法成立時、厚生労働省より「IRB登録番号：17000041」を設置）

また、厚生労働省認定の臨床研究審査委員会（CRB）「認定番号：CRB3230001」および特定認定再生医療等委員会（RMC）「認定番号：NA8230002」を設置しており、それぞれの分野における臨床研究の審査を適切に行っています。

### 【研究内容】

当会では、医師に対し、未承認の医薬品・医療機器等による新しい治療法を提案し、医師が患者に施術した結果を集め、エビデンス検証しています。

具体的には、症例報告による研究やコホート研究（症例集積研究）といった文書研究（後ろ向き研究）を数多く実施しています。これらの研究は、患者が医療機関（自由診療）を受診し、担当医と同意契約のもとに行われる治療効果を検証するものです。各研究は、IRBによる倫理審査にて承認された治療や検査が対象となります。

また、介入研究（比較臨床試験、ランダム化比較実験など）も実施しており、未承認医薬品の効果検証や適用外使用の検討などを行っています。介入研究には、患者負担の有償研究と、メーカー負担や寄付による無償研究があります。プラセボ（偽薬）を用いない有償研究では、過去のエビデンスに基づく治療素材を使用し、患者が費用を負担するのが一般的です。一方、プラセボ（偽薬）を用いる無償研究は、主に新薬

開発の治験で行われます。

一例としまして、当会 CRB が承認した大麻 CBD の難治性疾患への効能検証研究では、厚労省の麻薬監視取締部と治験実施医師との会議を持ち、法令に基づいた治療の一環として行う自由診療での研究があります。これらはそれぞれ目的や性質が異なるため、費用負担の有無が分かれています。

(※当会の臨床研究について詳細は下記ページをご確認ください。)

<https://jscsf.org/treatment-case-study#tcs04>

当会の活動について、一部で誤解や疑問を持たれている方がいるようですので、この場を借りて説明させていただきます。

当会の活動が薬機法違反やバイブル商法に該当するという指摘がありますが、これは当てはまりません。当会の臨床研究は、医師が医療機関内で行う治療行為の枠組みで実施されており、薬機法の範囲外かつ医師法の院内処方に該当します。また、指摘された書籍等に掲載されているのは当会の臨床研究で扱う成分名でのエビデンス報告であり、薬機法で「広告」と定義される「商品名」の記載はされていません。また、当該成分を含む商品は、医師の自由診療のための卸販売のみで、一般消費者へ販売していないため、「いわゆるバイブル商法」に該当しません。

上記見解は、当会所属の医師・歯科医師・医学博士・薬学博士・医学部教授・薬学

部教授など医療と医学の専門家、弁護士・薬事など法律の専門家、生命倫理の専門家、一般の立場を代表する方々など、当会の活動に携わる方やご支援をしてくださる方々の総意です。

当会は、現在の標準治療では完治が難しい末期ガンや難病の治癒・改善を目指し、自由診療による臨床研究や再生医療を推進しています。医療関連法規を遵守しつつ、患者さんに効果的な治療法をお届けするために尽力してまいりますので、ご理解とご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

一般社団法人日本先進医療臨床研究会

運営担当代表理事 小林平大央

薬事担当理事 持田騎一郎