

臨床研究アドバイザー 制度と募集要項

一般社団法人日本先進医療臨床研究会



JSCSF

日本先進医療臨床研究会

JSCSF

(Japan Society of Clinical Study for Frontier-Medicine)

一般社団法人 日本先進医療臨床研究会

完治が難しいガンや難病を治す
明日の先進医療、
将来の標準医療を探求する！



JSCSF

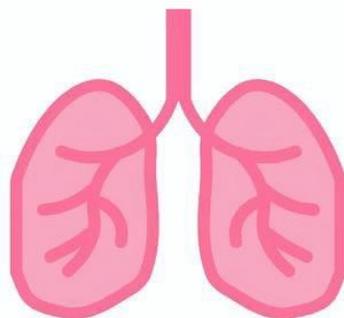
日本先進医療臨床研究会



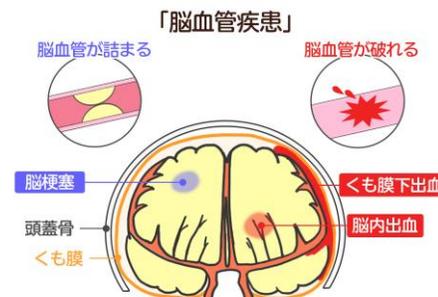
激増するアンメット・メディカルニーズ 症例研究の必要性



進行ガン



慢性閉塞性肺疾患
(COPD)



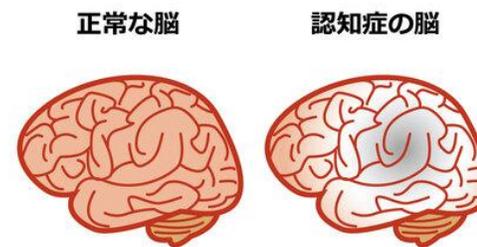
脳血管障害（脳梗塞・脳出血後遺症）



動脈硬化
心筋梗塞



糖尿病



アルツハイマー
(認知症)

3大プロジェクトを推進

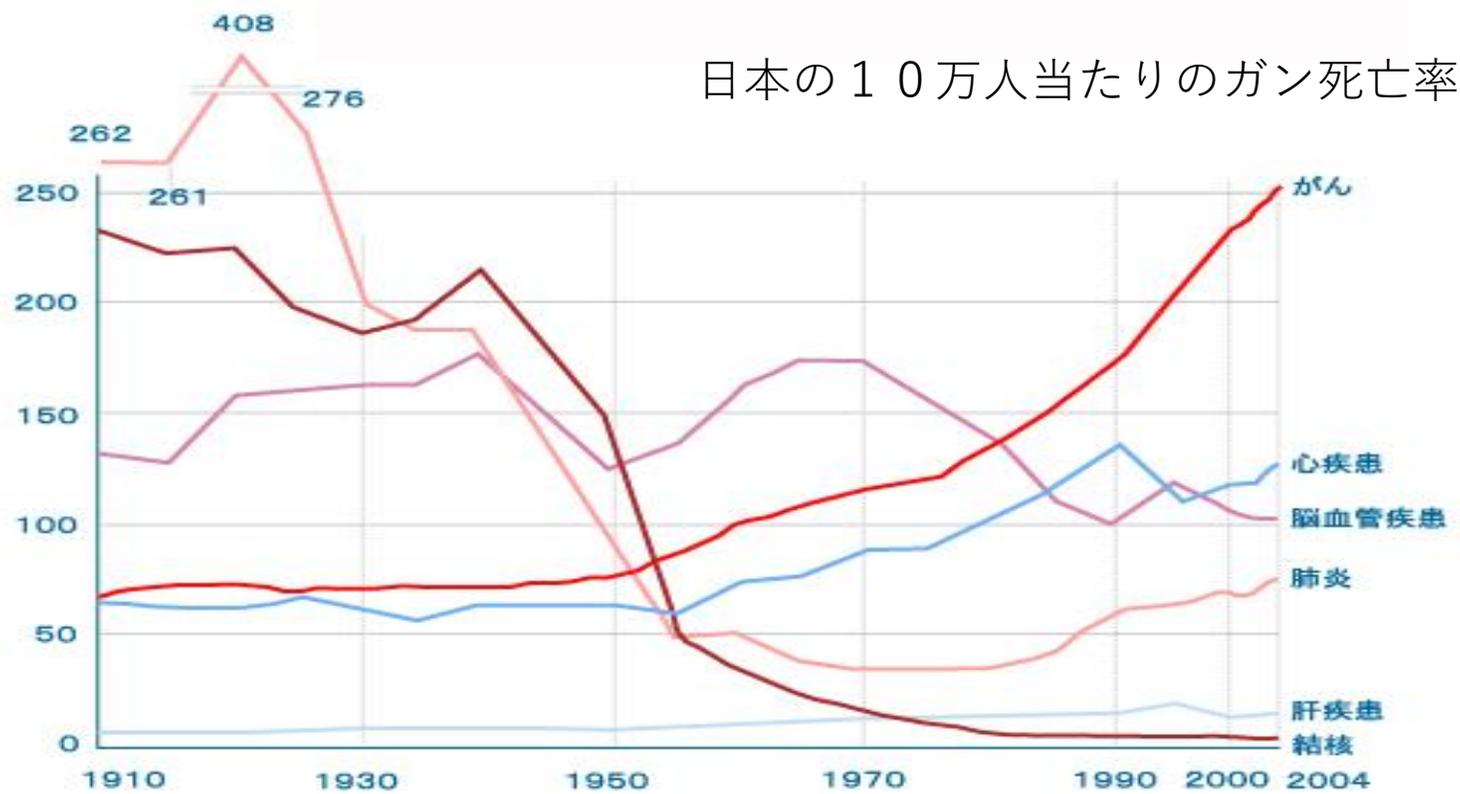
先進的治療で「ガンと難病ゼロ」を目指す
「ガン難病ゼロプロジェクト」

予防検査と抗体治療で感染症ゼロを目指す
「感染症ゼロプロジェクト」

再生医療で「病気ゼロ・生涯現役」を目指す
「不老長寿プロジェクト」

ガン先端検査 & 先進的治療の意義

【事実】日本ではがん死が増加している！

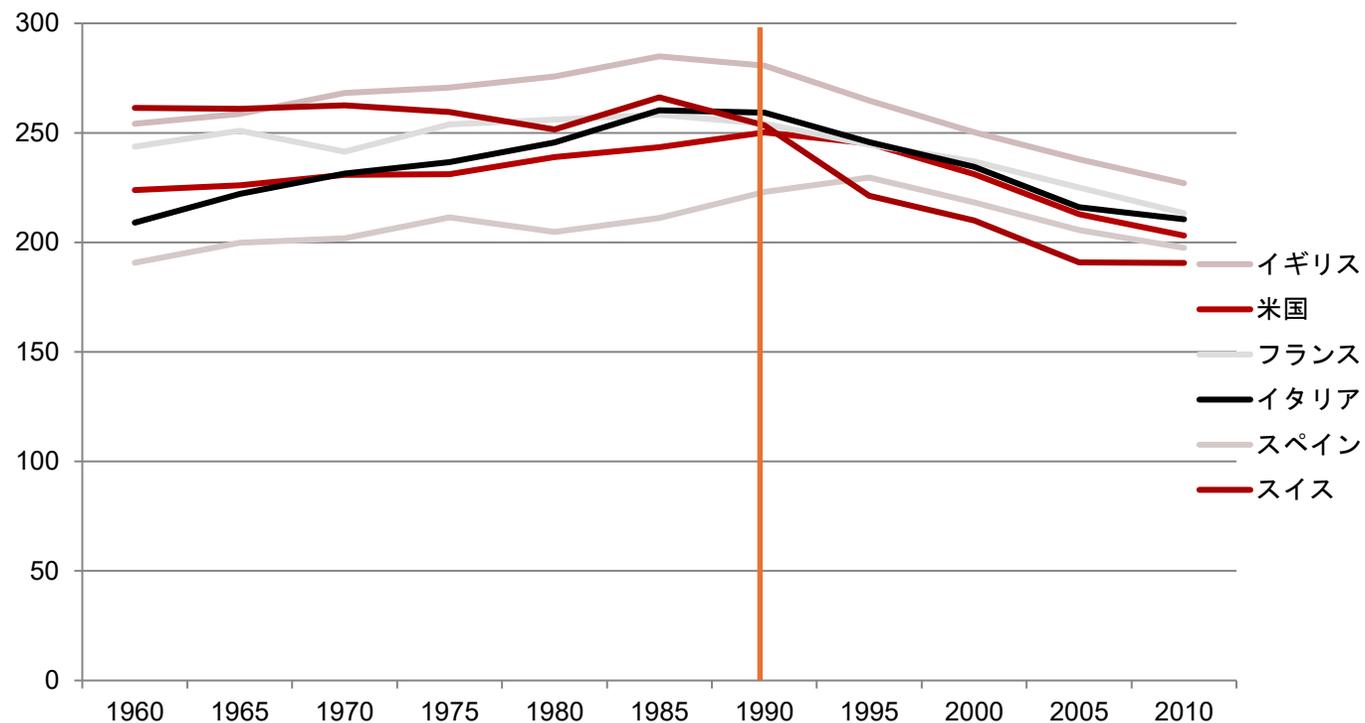


出典：厚生労働省

ガン先端検査 & 先進的治療の意義

【事実】90年以降欧米ではがん死が減っている！

欧米各国の10万人当たりのガン死亡率



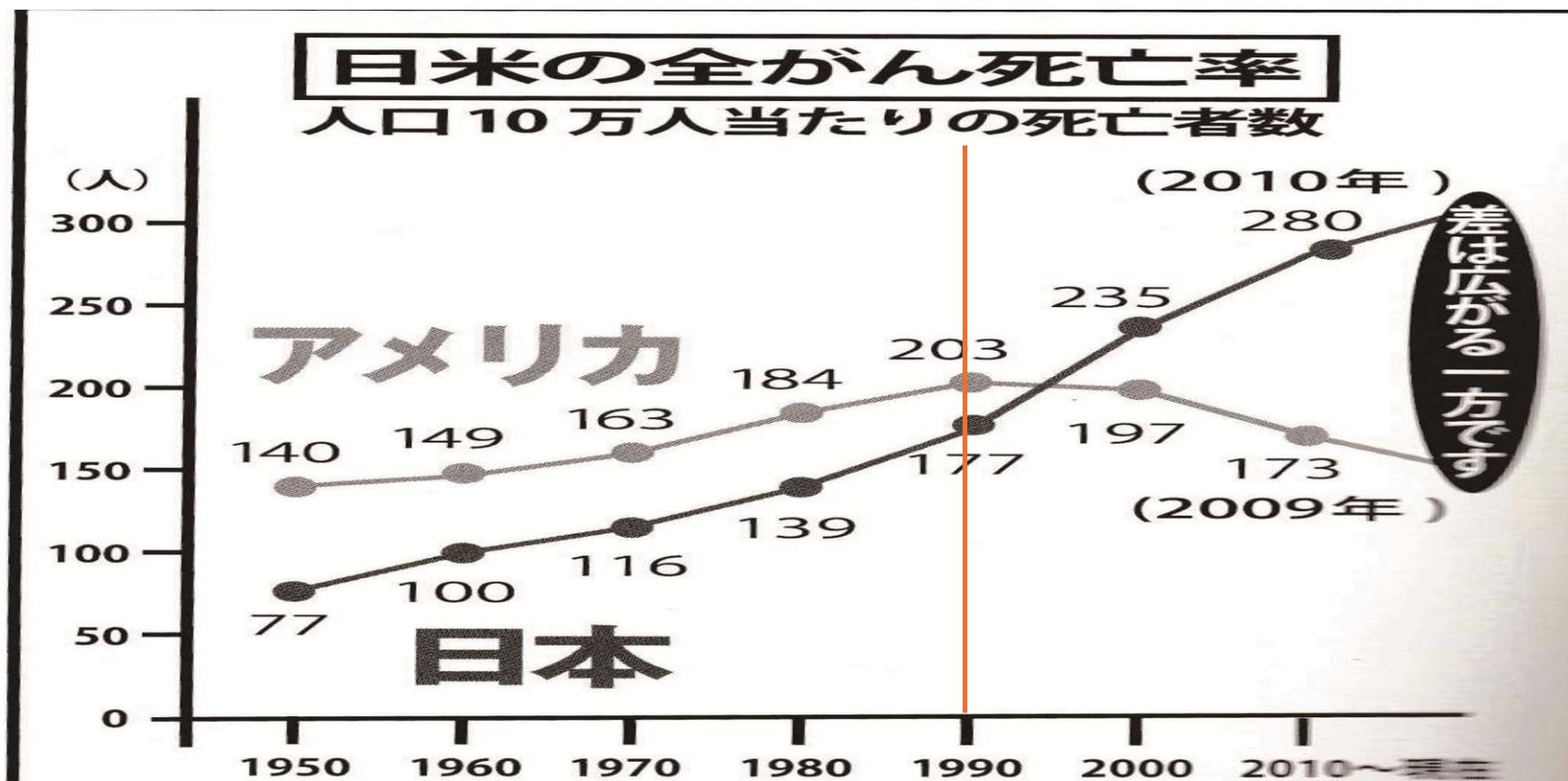
出典：OECD

ガン先端検査 & 先進的治療の意義

米国25年にわたりガン死亡率減少

(米国2016年10万人あたり156人)

(日本2017年 男性363.2人/女性239.1人/平均301人)



【問題】

欧米ではガン死亡率が減っているのに
なぜ日本では減らないのでしょうか？

【答え】

欧米で積極的に行っている
「先端ガン検査」と「先進的治療」がないから

【問題】

なぜ1990年代に欧米では、
ガンの先進的治療への積極的な
転換が起こったのか？

【答え】

1990年に米政府が発表した
「衝撃の報告」があったから

衝撃の報告とは何か？

1977年、米国上院に「マクガバンレポート」提出

1985年、NCI（米国立ガン研究所）デヴィタ所長

→ 「抗ガン剤では完治しない！（耐性問題）」 発言

1988年、NCI（米国立ガン研究所）公式発表

→ 「抗ガン剤でガンが増える！（長期使用）」 報告

1990年、米国上下両院→調査部会から政府に提言

「ガン治療のOTAレポート」

（OTA = アメリカ議会技術評価局）

標準治療以外の「代替」治療法調査と両者の比較レポート

3つの提言とは何か？

【提言1】

標準治療より「代替医療」の方が癌を治している！

玉石混交→政府とNCI（国立ガン研究所）は早急に

研究体制を整えるべき

【提言2】

研究のために資金を投入すべき

【提言3】

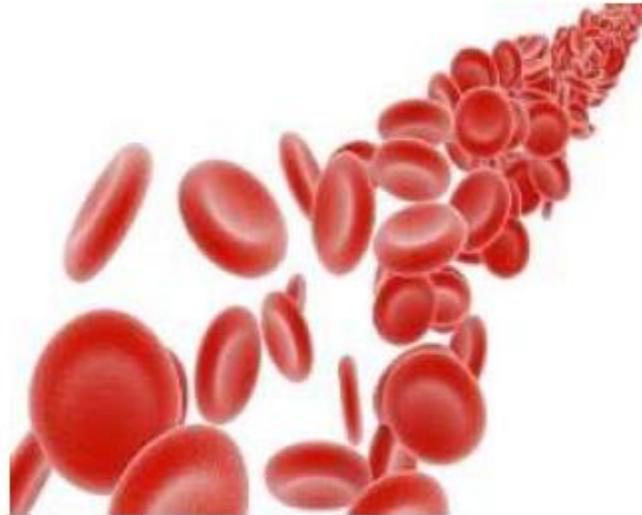
「代替医療」の普及の妨げになっているので

保険適用の対象とするべき

「ガン先端統合治療」への大転換

「ガン治療のOTALレポート」は
世界中に多大な影響を与え
日本以外の先進国では
ガンの先進的治療に舵を切った

CTC検査



血液を使い、5mm以下のがんも
早期に発見。

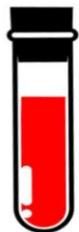
がんの種類と対処法も分かる。

Micro流路デバイスCTC検査

微小流路デバイス法(Microfluidic Chip) CTC検査フローチャート

①採血・輸送

- ・専用試験管に末梢血8.5~10mL採血厳守
- ・常温での輸送厳守
- ・48時間以内に必着



専用試験管 Streck社
「Cell-free DNA BCT®」



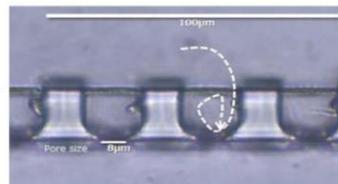
②血液検体投入

血液4mLにPre-treatment buffer
を加え反応後Microfluidic Chipへ



③CTC捕捉

Microfluidic Chipにある56320個の
trapping chambersにCTCを捕捉



**Microfluidic device法では血液をPre-treatment buffer
で処理します。**

理由

- 1) 白血球は変形能が高く変形しながら毛細血管（直径5~10µm）を通過しています。毛細血管に近い口径と同じサイズのマイクロ流路を通る際に流路壁などに接触して「変形し過ぎた白血球」は簡単に壊れてしまいます。白血球が壊れすぎるとclogging現象が起こりマイクロ流路が詰まります。このような現象を防ぐため「白血球を変形し過ぎない様にする」工夫として血液をPre-treatment buffer で処理します。
- 2) もう一つは染色性の保持です。白血球の変形能が高くなり紡錘状まで伸びるとCD45に染まりにくくなります。がん細胞と白血球の識別は重要です。そういう意味でCD45はきちんと反応しなければなりません。
- 3) 私たちの経験ではMetastable 細胞はVimentin陽性だけではなく弱いながらCytokeratinも陽性に検出されます。一方、Mesenchymal 細胞になるとVimentin陽性として検出されます。がん細胞の変形能は白血球よりも低くマイクロ流路にキャプチャーされますがMesenchymal 細胞は線維芽細胞様のような形態的な特徴もありますので8µmの口径も通り抜けてしまいます。これを防ぐための工夫として血液をPre-treatment buffer で処理しております。

④自動免疫染色

各種マーカータンパク質の抗体で
免疫染色



⑤CTC自動検出

Microfluidic Chipを蛍光サーチングでCK陽性の
CTCを検出・カウント。1検体で50ギガバイトの
画像を保存。VimentinやPD-L1は目視で検出



⑥CTC解析

自動検出したCTCだけではなく
全ての細胞を詳細解析します。
自動検出はCKのみ。VimentinやPD-
L1は全画面から検出し、詳細分析



Micro流路デバイスCTC検査

がん細胞は悪性度が高まるにつれて上皮様 (epithelial) の状態から線維芽細胞様の間葉 (mesenchymal) の状態(上皮-間葉移行)へ変化します。

上皮-間葉移行 (Epithelial-to-Mesenchymal Transition 「EMT」) と phenotype

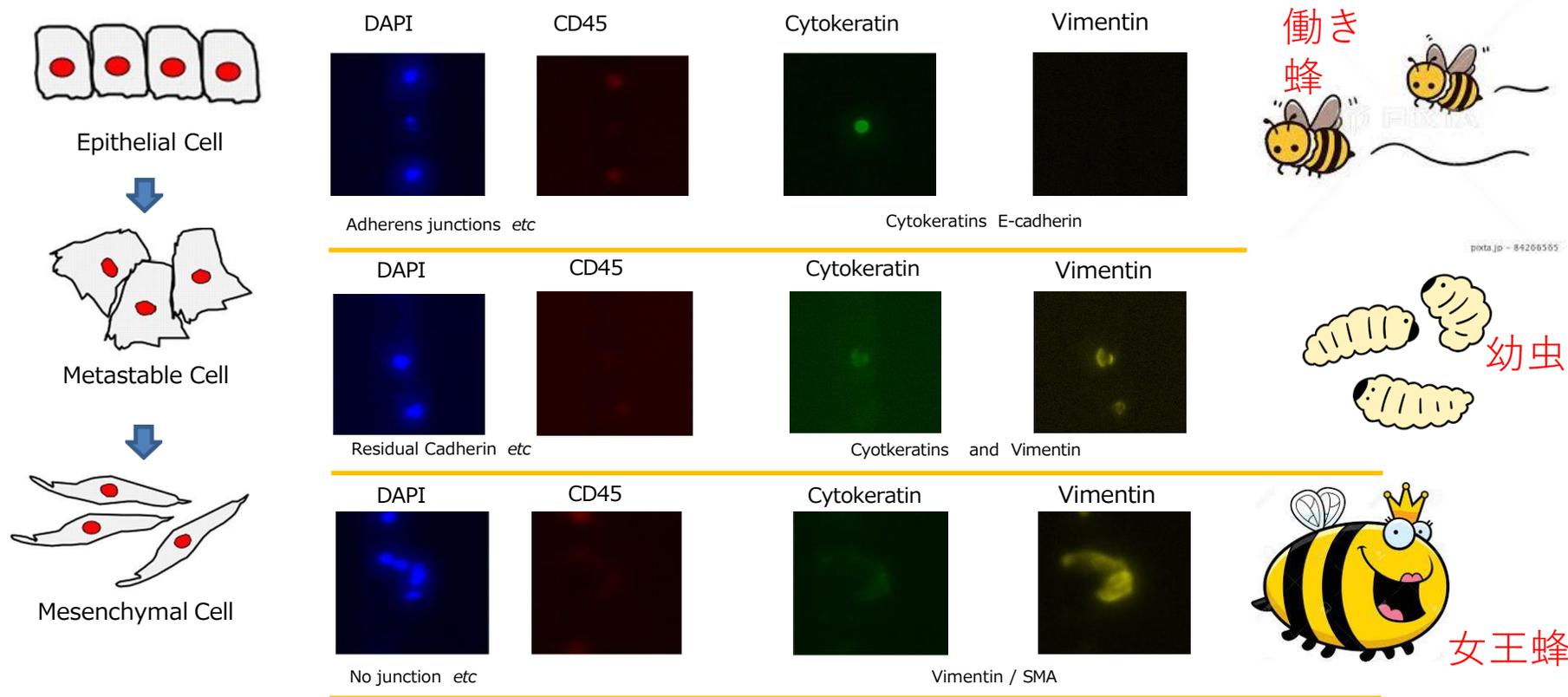
出典 : 1) Jonathan M. Lee et al. *J Cell Biol* 2006;172:973-981.

: 2) Boareto M et al. *J R Soc Interface*. 2016 May; 13(118): 20151106.

上皮性がん細胞
タイプ1 → 働き蜂
→ 抗がん剤で殺せる

(分子標的薬を含む)
中間のがん細胞
タイプ3 → 幼虫

間葉系がん細胞
タイプ2 → 女王蜂
→ 抗がん剤で殺せない
(分子標的薬も含む)
→ 免疫チェックポイント
阻害剤でも殺せない



当社CTCラボでの検出例

Micro流路デバイス式CTC検査

Micro流路デバイス式CTC検査は日本唯一

Micro流路デバイスは血中のCTC（循環がん細胞）を、
8 μ サイズで物理的に捕まえる検査で、
現在日本にあるCTC検査の中で最も優れています。

本CTC検査は全臓器共通のがんの特徴を見つけます。
CTC検査で1個がん細胞があれば体内には1000個以上。
画像診断（PET-CT、MRI）より超早期にがんを発見します。

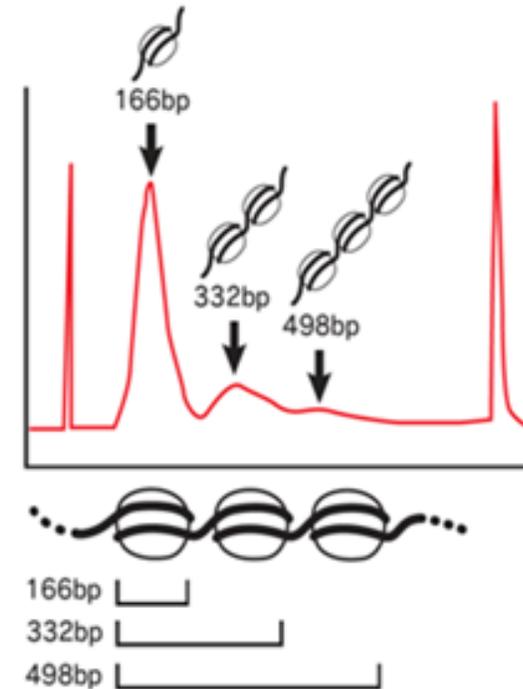
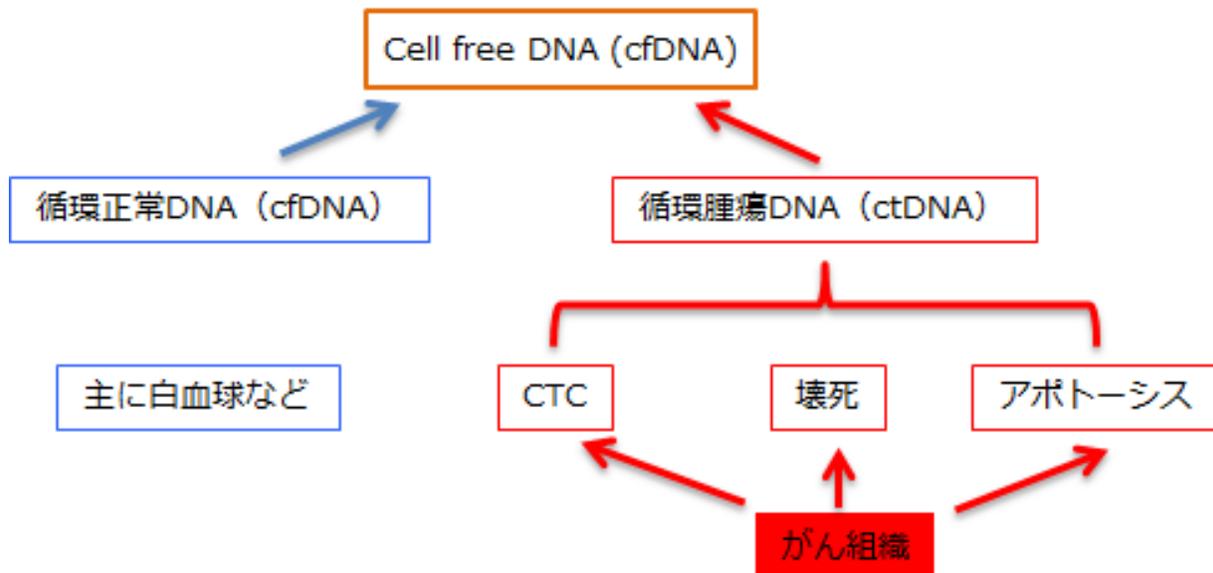
**CTC検査はがんの種類や性質を把握して治療法を示唆し、
進行・末期がんの治療効果測定で非常に有効な検査です。**

セルフリー-DNA検査



**がんの進行や勢い、治療効果の判定に
非常に有用な検査**

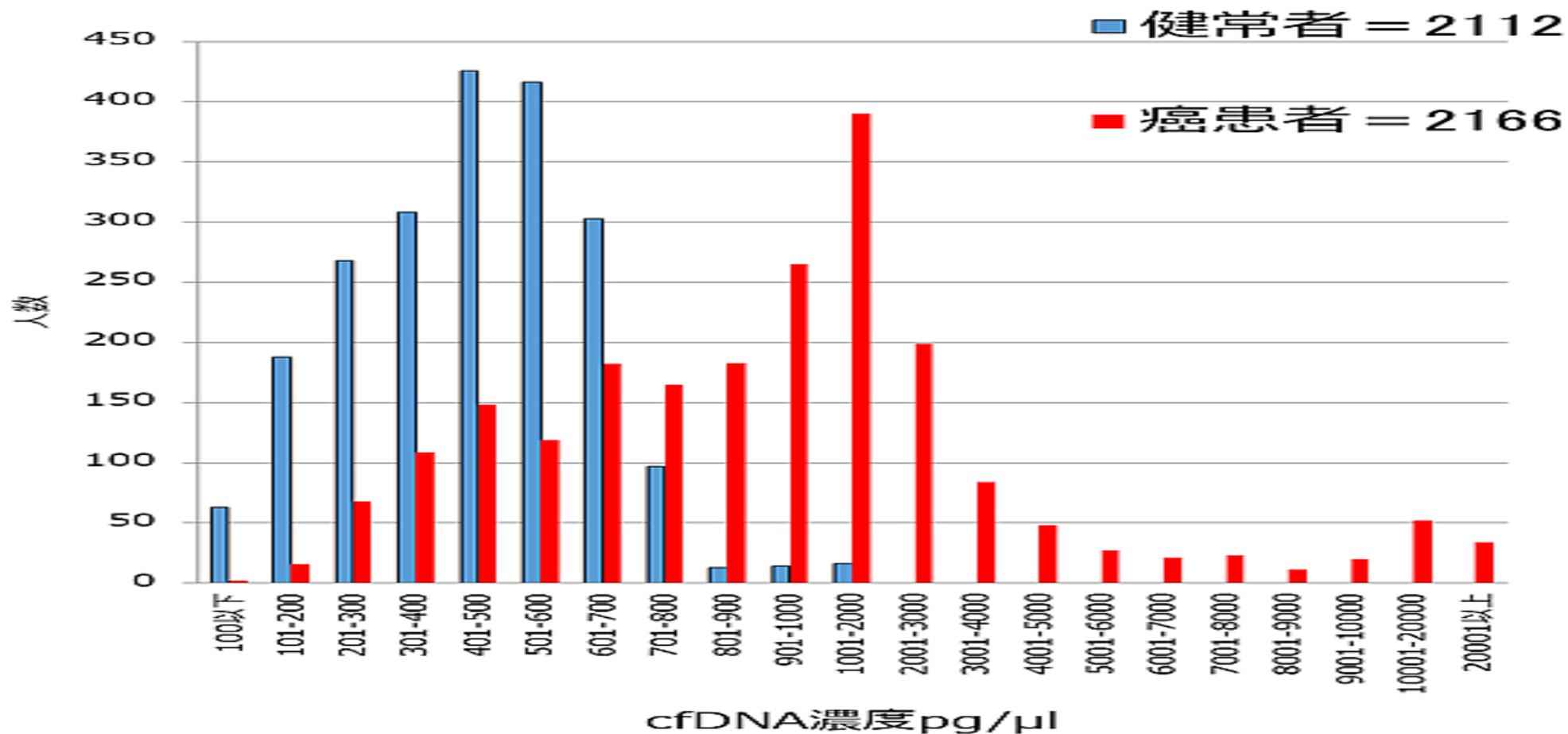
セルフリーDNA検査



セルフリーDNA (cfDNA) はCTCと並び、血液中のバイオマーカーとして非常に古くから研究され、その発見は1948年にまで遡ります。ただしがん検査としてシステム化されるまでに長い年月の研究を要し、現在システム化されたcfDNA検査は、世界でもまだ最先端検査の部類です。日本では本検査が唯一です。

セルフリーDNA検査

血漿1ml中のcfDNA濃度pg/ μ l



セルフリーDNA検査

がんの進行を予測する

現時点で日本唯一の先端検査システム

血中を流れる遊離DNA (cfDNA)

の濃度を測る検査です。

cfDNA濃度は、本来炎症の指標ですが、
がんの進行状態と非常に高い相関があることが、
研究で知られています。

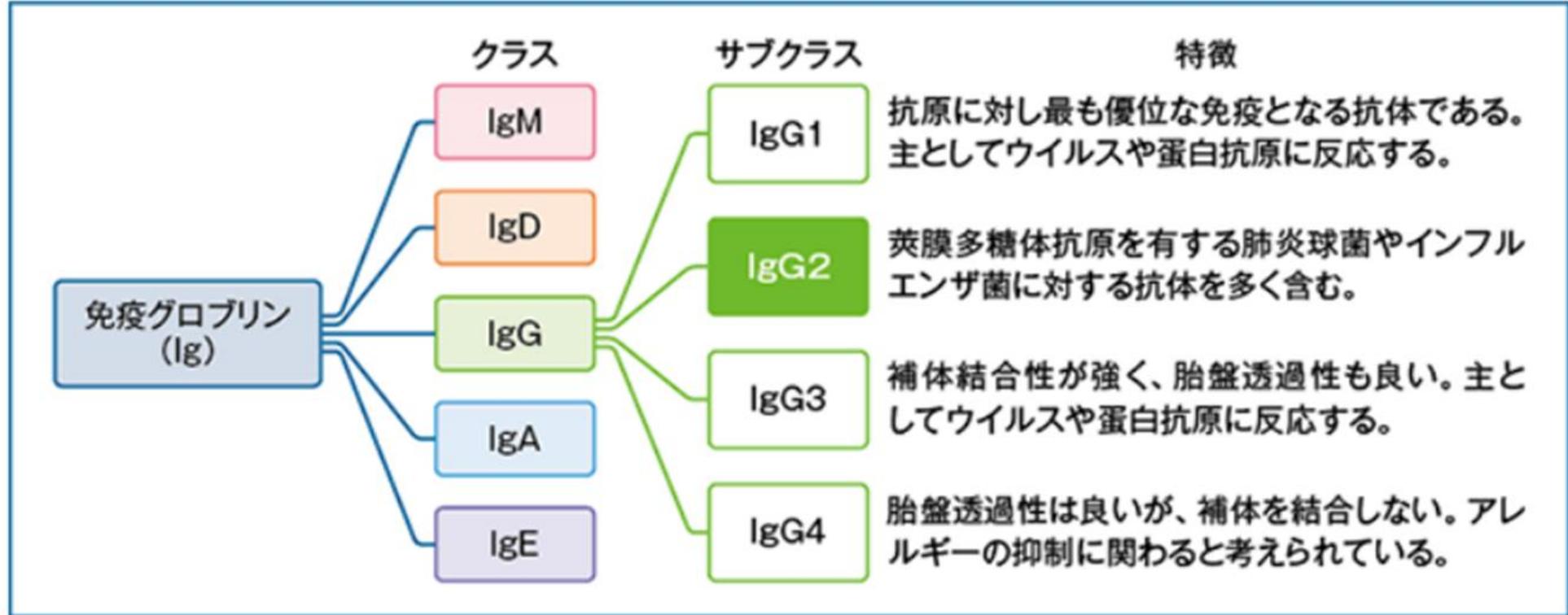
超早期がんの先制医療、がんの勢いの状況把握、がんの治療効果測定、再発への警戒と予防等で、有効な検査です。

IgG4抗体検査



免疫力の低下をチェック。
体調不良の兆しを早期に発見します。

抗体のクラスとサブクラス



一般社団法人日本血液製剤機構ウェブサイトより

新型コロナウイルスS蛋白結合IgG4抗体検査

新型コロナウイルスのスパイク蛋白と結合する IgG 4 抗体の検査は日本初、唯一の検査

IgG4抗体は、免疫抑制抗体のため、長期間存続すると、ウイルスに対してや、がんに対する免疫が低下し、
ターボがん(急速悪化がん=3か月で末期がんも)や、
帯状疱疹/多重感染の頻発などを引き起こす。

IgG4抗体は本来、半減期23日程度で短期間の存在だが、
スパイク蛋白で抗原刺激されると長期間体内に存続する。
コロナ後遺症患者やワクチン後遺症患者は、
S蛋白IgG4抗体が高いので、対処に有効な検査です。



JSCSF トリプル審査委員会 医学研究 + 臨床研究 + 再生医療



JSCSF トリプル審査体制

医学研究



倫理審査委員会・委員長
坂口 力
初代厚生労働大臣

臨床研究



臨床研究審査委員会・委員長
白川 太郎
京都大学医学部元教授

再生医療



再生医療等委員会・委員長
村上 康文
東京理科大学名誉教授

IRB

安全性が担保された素材を使用した効果測定（症例研究・症例集積研究）

倫理審査委員会&症例研究

IRB登録年度：2017年
IRB登録番号：17000041

実臨床で標準的な治療（保険適用）以外の治療結果を症例報告として収集する症例研究・症例集積研究（観察研究）の審査と、研究実施の受託料金に関して

観察研究(症例研究・症例集積研究)の受託料金(税別)

基本料金

臨床研究受託基本料金 500,000円

追加料金

- 書類作成代行（研究資料一式の作成） 500,000円
- 書類作成支援（研究資料一式のテンプレ支給と添削） 300,000円
- jRCT（厚労省/臨床研究提出S）登録代行 100,000円
- UMIN（大学病院医療情報N）登録代行 100,000円
- 研究責任医師紹介料 300,000円
- 医療機関報酬 300,000円
- モニタリング費用 300,000円
- 統計処理費用 500,000円
- 論文作成支援 500,000円
- 査読論文掲載支援（掲載料は別途） 500,000円

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
税別 250,000円

(B) 多施設共同研究実施計画
税別 300,000円

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

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

非特定臨床研究／比較臨床試験(NRCT)の受託料金(税別)

基本料金

臨床研究受託基本料金 500,000円

追加料金

書類作成代行(研究資料一式の作成) 1,000,000円
 書類作成支援(研究資料一式のテンプレ支給と添削) 500,000円
 jRCT(厚労省/臨床研究提出S)登録代行 150,000円
 UMIN(大学病院医療情報N)登録代行 150,000円
 研究責任医師紹介料 300,000円
 被験者募集(一人あたり) 50,000円
 検査(回数)※検査内容によって単価変動 20,000円
 医療機関報酬(延べ人数) 10,000円
 EDC費用(仕様により価格変動) 200,000円
 研究管理用DB作成費用(仕様により価格変動) 500,000円
 研究管理費(月数) 50,000円
 モニタリング費用 300,000円
 監査 500,000円
 統計処理費用 500,000円
 論文作成支援 500,000円
 査読論文掲載支援(掲載料は別途) 500,000円

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: 日本薬局方に取られている物、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

その他の臨床研究

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。

特定臨床研究／ランダム化比較臨床試験(RCT)の受託料金(税別)

基本料金

臨床研究受託基本料金 500,000円

追加料金

書類作成代行(研究資料一式の作成) 1,000,000円
 書類作成支援(研究資料一式のテンプレ支給と添削) 500,000円
 jRCT(厚労省/臨床研究提出S)登録代行 200,000円
 UMIN(大学病院医療情報N)登録代行 200,000円
 研究責任医師紹介料 300,000円
 割付(ランダム化) 300,000円
 被験者募集(一人あたり) 50,000円
 検査(回数)※検査内容によって単価変動 20,000円
 医療機関報酬(延べ人数) 10,000円
 EDC費用(仕様により価格変動) 500,000円
 研究管理用DB作成費用(仕様により価格変動) 500,000円
 研究管理費(月数) 50,000円
 モニタリング費用 500,000円
 監査 500,000円
 統計処理費用 1,000,000円
 論文作成支援 500,000円
 査読論文掲載支援(掲載料は別途) 500,000円

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 税別 250,000円
(B)多施設共同研究実施計画 税別 300,000円

定期報告料金(税別)

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

※詳しくはHPをご確認ください。(https://jcsf.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（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」にて、第3種再生医療等については「認定再生医療等委員会」または「特定認定再生医療等委員会」にて意見を聞き、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や動物の細胞を用いるもの等が該当し、第2種再生医療等には、培養した幹細胞での治療や、相同利用でない細胞治療等が該当し、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や、PRP（多血小板血漿）による治療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。

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

1種・2種・3種共通の費用

第3種再生医療等提供計画

審査 料金 (税別)	初回審査料	税別	54,000円
	2項目以降	税別	50,000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	税別	250,000円
	2項目以降	税別	175,000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	税別	500,000円
	2項目以降	税別	350,000円

定期報告料金 (税別) 300,000円
(会員 270,000円)

再生医療安全性確保法（RMC） 2014年制定、2016年施行



厚労省
地方厚生局への
再生医療計画
届出代行料金
3種：40万円
2種：60万円
1種：100万円
（上記金額は税別です）

組織体制



理事長
小林 平大央
不老長寿株式会社 代表



最高医学顧問
白川太郎
京都大学医学部 元教授

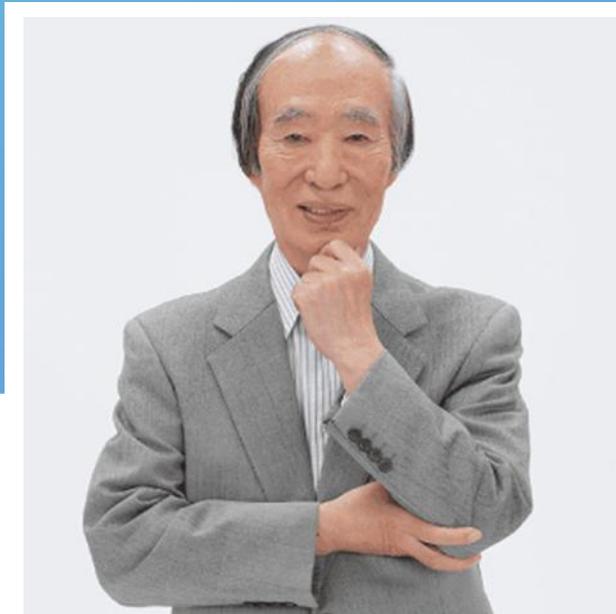


最高科学顧問
村上康文
東京理科大学 名誉教授

組織体制



理事
持田 騎一郎
機能性表示食品検定協会
会長



特別顧問
坂口 力
医師
初代厚生労働大臣



顧問
大達 一賢
エジソン法律事務所
代表弁護士

組織体制



顧問
中村仁信
彩都友鋳会病院
病院長



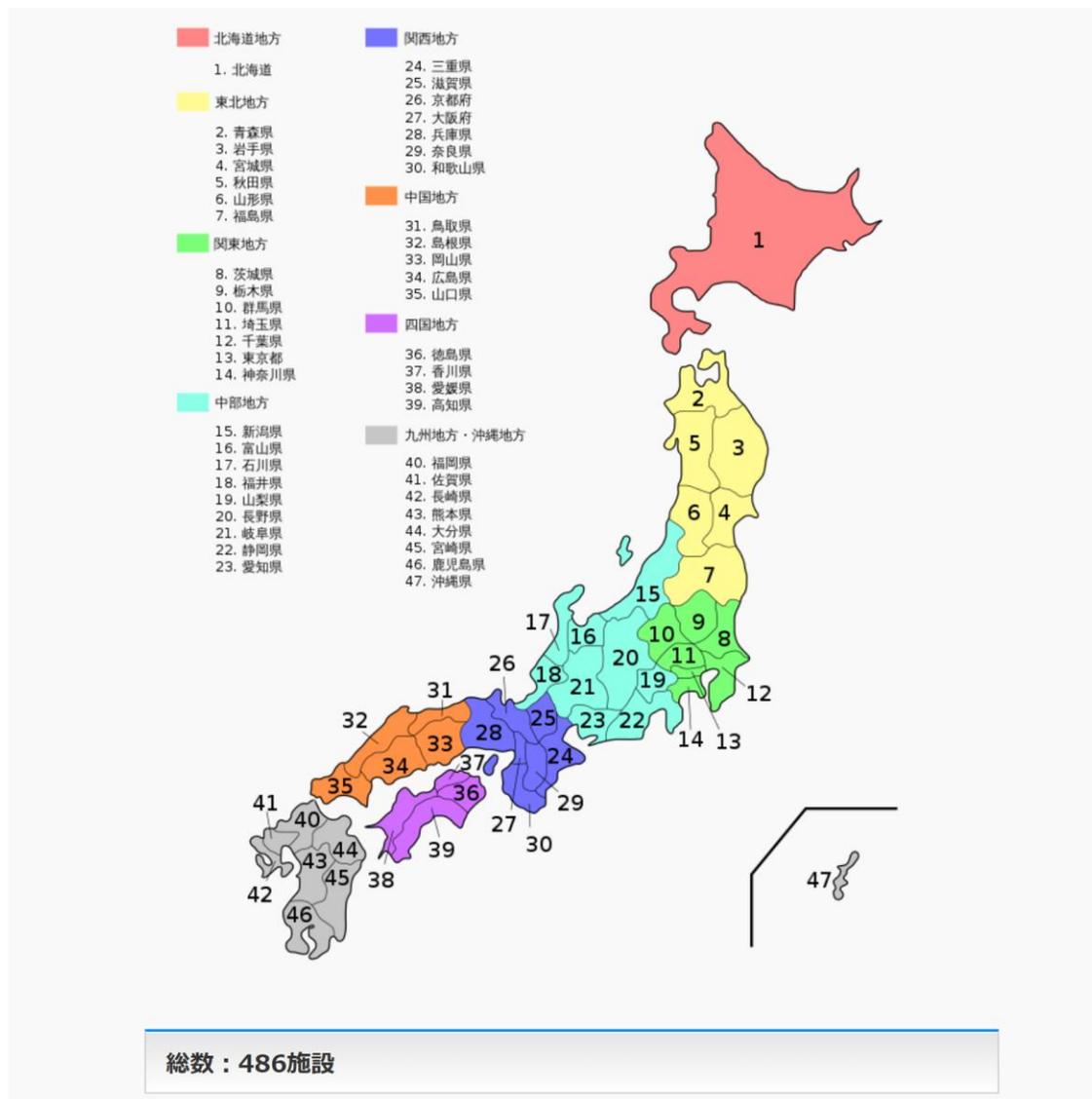
顧問
佐藤俊彦
宇都宮セントラルクリニック
院長



顧問
高野 仁男
クロエクリニック青山
院長



全国約500医療機関、 医師と連携（JSCSF会員）



JSCSF最高医学顧問

世界的遺伝子学者、末期ガン専門医

白川太郎先生(当会・初代理事長)医師・医学博士
京都大学元教授、如月総健クリニック(院長)



JSCSF最高科学顧問

細胞培養 / 抗体医薬 / 免疫の世界的権威

村上康文先生(当会顧問)薬学博士
東京理科大学名誉教授、OMR(CEO)



JSCSF顧問/先進治療研究の権威 高血圧・糖尿病の完治法を提唱



理論医学の生みの親
新井圭輔先生
(あさひ内科クリニック院長)

改訂 新井圭輔

糖尿病に勝ちたければ、
インスリンに
頼るのを
やめなさい

病状改善のカギを握る
「低インスリン療法」
を徹底解説

SU薬、インスリン注射、
高インスリン状態でのカロリー制限食……
巷の治療法では、
座して死を待つのみ!

定価 1540円(税別)
発行 日利現代

新井圭輔

理論医学は
人類を救う

定説は
真実とは
限らない

糖尿病合併症も、 高血圧も、
がんも、 パセドウ病も、
心不全も、 網膜症も、

「病気の本質」を追求すれば、
治療法はおのずと見えてくる。

定価：1540円(本1400円+税10%)
発行・日利現代 発売・講談社

JSCSF顧問

放射線治療・ハイパーサーミアの権威

中村仁信先生(彩都友鋳会病院病院長)

大阪大学名誉教授



JSCSF顧問

**末期がん治療、大麻CBD治療、
トモセラピー、先端検査＋免疫放射線治療**

佐藤俊彦先生（宇都宮セントラルクリニック院長）



JSCSF顧問

栄養療法の権威、各種臨床研究代表医師

御川安仁先生(ナチュラルアートクリニック院長)



JSCSF理事

九州・先端統合医療の権威

赤木純児先生（くまもと免疫統合医療クリニック院長）

T O K Y O 統合免疫医療クリニック理事長

国際水素医科学研究会理事長



JSCSFの主要パートナー

(研究協力指定施設：株式会社ウェルメディカルグループ)
インバウンド&アウトバウンド医療連携



「プリベンションクリニック東京」

5つ星ホテル ザ・ペニンシュラ東京4階に誕生



JSCSFの海外パートナー

- ・ガン治療分野での国際的な先端医学交流ネットワーク
- ・ガン治療分野で著名な「ホフマン効果」命名の元となった教授
(カリフォルニア大学サンディエゴ校医学部教授/ロバート・ホフマン博士)



JSCSF 臨床研究アドバイザー 制度

JSCSF 臨床研究アドバイザー

臨床研究法や、医学研究・臨床研究についての知識を持ち、最新検査と先進的な治療の情報を正確に伝えることができる資格

最新

正確

誠実

臨床研究アドバイザーの 存在価値とあるべき未来

存在価値

先端検査と先進的治療をすべての人に、
最新・正確・誠実に届ける。

目指す未来

すべての医療現場に、信頼できるアドバイザーが配置
され、確立された世界水準と高い品質を確保し、安全
安心の症例研究が広がっていく

誤った情報

❌ 末期ガンになると、抗ガン剤しか治療法がない。

❌ 放射線治療は体への負担が重く、良くない治療。

❌ 腫瘍マーカーや画像検査は検査精度が高い。

先進症例研究と医学常識とのギャップ

エビデンスと治療成績とのギャップ

期待と現実とのギャップ

費用やスケジュールのギャップ

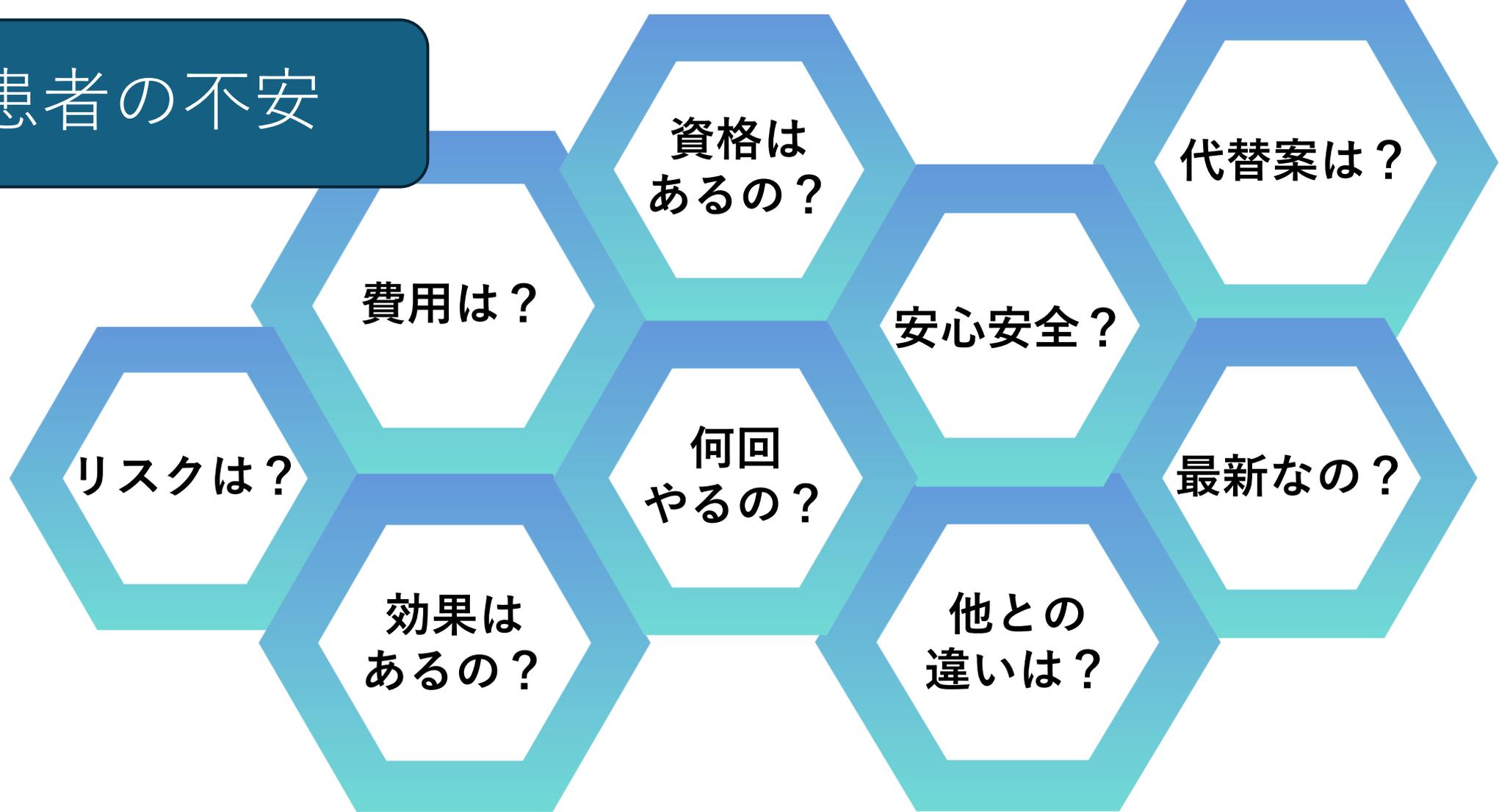
お願い

もっと詳しくなってください

正しい知識を持ってください

誤情報に惑わされていないでください

患者の不安



知識や情報で、患者様の不安を解消

継続的な
研究

患者第一

医療の
発展

臨床研究アドバイザー

日本の安全を世界水準に
正しい情報を誠実に世界へ繋ぎ、
先進的な医療を発展させ広げていく

2026年4月スタート予定

臨床研究アドバイザー制度

監修 日本先進医療臨床研究会

発行 日本先進医療臨床研究会

(事務局：株式会社健康長寿医療維新)

事前申込：2026年2月25日（水曜日）～（予定）

費用：（個人）初年度22,000円/年会費11,000円（税込）

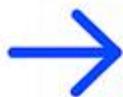
（法人）初年度55,000円/年会費33,000円（税込）

（※法人は、1申込で3アカウント発行）

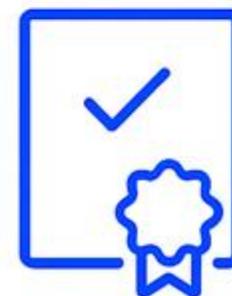
申込から認定までの流れ



**申込
入金**



**動画視聴
試験**



**合格
認定証付与**

お申し込みはこちらから

申込フォーム：（準備中）

QRコード（準備中）



JSCSF

ご清聴
ありがとうございました

早く行きたければ

1人で行け

遠くまで行きたければ

皆で行け

(アフリカの古い諺より)

