

令和6年2月29日

各位

一般社団法人 日本臨床試験学会
代表理事 山口 拓洋
理事 小居 秀紀

日本臨床試験学会 特別委員会（医薬品等製造販売後安全性監視活動検討）募集について

平素は日本臨床試験学会の活動にご支援、ご協力賜り篤く御礼申し上げます。

さて、日本臨床試験学会では、新たに「医薬品等製造販売後安全性監視活動検討」特別委員会を設置することにいたしました。そこで本特別委員会メンバーを募集したいと考えております。ご希望される方はご応募ください。主には Web 会議にて実施しますので、遠方の方でも大丈夫です。

参加を希望される方は下記をご参照いただき、別添の申込書に必要事項を記載の上、e-mail にて学会事務局までご応募ください。

なお、応募の締め切りは 令和6年3月21日（木）12時です。何卒、よろしくお願い申し上げます。

記

【本特別委員会の目的】

本特別委員会は、医薬品、医療機器、再生医療等製品（以下、「医薬品等」という）の製造販売後安全性監視活動における課題解決に必要な事項を検討することを目的とする。

<設置の背景>

平成30年4月1日のGPSPの改正により医薬品等の製造販売後安全性監視活動における製造販売後調査が、①使用成績調査（特定使用成績調査、一般使用成績調査、使用成績比較調査）、②製造販売後データベース調査、③製造販売後臨床試験に整理され、医療情報データベースが活用できるようになった。一方、使用成績調査におけるインフォームド・コンセントや倫理審査に関する明確なルールはなく倫理面での課題を抱えており、製造販売後調査は実施医療機関において信頼性を確保するための体制や運用が充分でない現状がある。また、日本における医薬品等製造販売後安全性監視活動はグローバル標準から乖離している面もあり、製造販売後データベース調査に代表される課題解決につながる活動を、産官学連携（+市民・患者参画）のもと推進する必要がある。

【メンバーの要件及び募集要件】

- ① 原則として JSCTR 学会員であること



- ② 積極的に参加する意思があること
- ③ 交通費等の負担なしで委員会に参加できること
- ④ 臨床研究や治験、または製造販売後安全性監視活動の業務経験者（5年以上）

募集人員：10名程度

活動：月1回程度（当面はWeb会議〔ZOOM等〕を予定）

対象：アカデミア、業界（製薬会社、医療機器）等

募集期間：令和6年2月29日（木）～令和6年3月21日（木）12時必着

活動期間：1年間を予定（令和6年4月～令和7年3月）

（なお、活動状況により継続する可能性があります。）

【応募方法】

参加を希望される方は別添の「日本臨床試験学会 委員応募申込書」に必要事項を記載の上、info@j-sctr.org（一般社団法人 日本臨床試験学会 事務局）までメールにてご応募ください。

〈必要事項〉

- ・記入済の委員応募申込書の添付
- ・メールの件名「医薬品等製造販売後安全性監視活動検討 参加希望」と記載

※参加希望者については、本学会の理事会で事前審査をおこないますので、お断りする場合もございます。予めご了承の程、よろしくお願い申し上げます。

【スケジュール】

令和6年3月21日（木）12時 募集の締切

令和6年4月中旬（4月度の理事会後） 委員の決定

以上