

第 18 期 事業計画書

自 2026 年 1 月 1 日

至 2026 年 12 月 31 日

一般社団法人 日本臨床試験学会

内容

I. 事業目標	2
II. 事業に関する事項	4
1 理事会の開催	4
2 学術集会総会	5
3 各種委員会	6
3.1 編集委員会	6
3.2 企画研修委員会	8
3.3 総務委員会	9
3.4 選挙管理委員会	10
3.5 認定制度委員会（GCP 認定小委員会）	11
3.6 認定制度委員会（がん臨床研究専門職認定小委員会）	12
3.7 認定制度委員会（StM、MO、CDM 小委員会）	14
3.8 医療機器/再生医療委員会委員会	16
3.9 将来構想委員会	17
3.10 学術委員会	18
3.11 Award 選考委員会	19
3.12 財務委員会	20
3.13 広報委員会	21
3.14 渉外委員会	22
3.15 医薬品等製造販売後安全性監視活動検討特別委員会（PMS 特別委員会）	23
3.16 研究公正・研究倫理検討特別委員会（領域別ヒヤリ・ハット）	25
3.17 市民参加の推進による臨床研究・臨床試験の啓発活動の検討に関する特別委員会（PPI 特別委員会）	26
3.18 学術集会総会運営ノウハウ継承特別委員会	27
3.19 臨床研究法改訂の影響に関する特別委員会	28
3.20 eCOA 推進検討特別委員会	29
III. 収支予算書	30

I. 事業目標

臨床試験・臨床研究に携わる専門職が集まる本邦で唯一の学会として、昨今の臨床試験をとりまく環境の急激な変化を考慮した、柔軟かつ効率的な臨床試験方法論を提案し実践するとともに、積極的に提言を公開するなど、本邦の臨床試験・臨床研究の推進及び質の向上に寄与する活動を行う。

これらを踏まえつつ、引き続き、学会としての組織・機能を再構築するとともに、より多くの情報発信を行い、学会員と情報共有を行えるような環境を整備する。

具体的には、以下の事業を行うことを目標として挙げる。

1. 新たな代議員制を軌道に載せる。
2. 第17回学術集会を成功裏に開催するとともに、職種の枠を超えた情報交換を推進する。Award を授与し、市民公開講座を同時開催する。
3. 事業が円滑に遂行できるよう、昨年に引き続き、委員会を中心とした学会の組織体制をさらに強固にする。新たな(特に学生、若手)会員及び賛助会員の誘致を積極的に行う。
4. 継続して実施しているテーマに加え、新規テーマの可能性を踏まえつつ、リモート、実地などを考慮した最適な環境での教育研修セミナーを整備・企画・実施し、拡充を図る。
5. 臨床試験専門職種が多数所属している強みを生かし、豊富な実績をもち競争優位な「GCP パスポート・エキスパート」を軸とした認定制度をさらに発展させ、臨床試験・臨床研究に携わる専門職の人的基盤整備に貢献する。
 - 1) 日本臨床試験学会の各種認定制度と GCP パスポート試験問題を、ICH E6 (R3)、J-GCP 改正、治験エコシステムに対応させる。
 - 2) GCP パスポート、GCP エクスパート、がん臨床研究専門職、モニタリング担当者、臨床データマネジャー及びスタディマネジャーの認定を円滑に継続・推進する。
 - 3) モニタリング担当者、臨床データマネジャー及びスタディマネジャーの3職種の検定試験を継続・推進する。
 - 4) GCP エクスパート、がん臨床研究専門職認定取得者のコミュニケーションの推進、日本臨床試験学会の各種セミナー等への活躍の場所の提供を図る。
6. 認定制度での利用を考慮した、臨床試験を進めるために必要な知識を、臨床試験学として体系的にまとめた教科書を作成する。
7. 会誌『日本臨床試験学会雑誌』を年2回発刊するとともに、電子書籍化及び関連システムのさらなる発展を目指す。査読委員の充実を図る。会員向けの論文執筆サポートを進める。
8. 学術委員会、渉外委員会を中心として、(特に海外)他団体との交流を図る。
9. ニュースレターの発刊、SNS の利用、ホームページでの求人情報の掲載など、広報活

動を積極的に進める。

10. 将来構想委員会において、学会の中長期的な将来構想を提案する。
11. 特別委員会の活動を効率的に進める。
12. 役員選任規定に則り、第9回役員選挙を実施する。

II. 事業に関する事項

1 理事会の開催

(1) 第 69 回 2026 年 1 月 16 日(金) 16:00～17:00 ZOOM ミーティングによる WEB 会議

(2) 第 70 回 2026 年 2 月 20 日(金) 12:15～13:15 神戸国際会議場（第 17 回学術集会内）以降、毎月 ZOOM ミーティングによる WEB 会議にて実施する予定である。

2 学術集会総会

会長：真田 昌爾（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター センター長・教授）

全体テーマ：臨床試験が紡ぐ人々のしあわせ 一対極の共存、協働による調和

会期：2026 年 2 月 19 日（木）～2 月 21 日（土）

開催方式：現地開催＋オンデマンド配信

会場：神戸国際会議場

※同時開催：

第 3 回 市民公開講座

テーマ：「医療と研究と私：病気になってもだいじょうぶ！『あったらいいな』をみんなで
作ろう」

- 第 1 部：認知症になってもだいじょうぶ～「認知症神戸モデル」から学ぶ
- 第 2 部：みんなの「あったらいいな」を臨床試験でかなえよう

日時：2026 年 2 月 19 日（木）14:00～16:30

会場：神戸国際会議場 第 1 会場

3 各種委員会

3.1 編集委員会

3.1.1 本年度の事業目標

【会誌『日本臨床試験学会雑誌』の電子発刊】

- ・ 年 2 回の電子発行学会誌『日本臨床試験学会雑誌』の編集・発刊
- ・ J-STAGE『日本臨床試験学会雑誌』サイトの管理
- ・ 新査読システム (Editorial Manager®) の運用継続
- ・ 上記運営事務局業務の委託・管理

【論文執筆推進小委員会】

- ・ 論文執筆サポートプログラムの導入
執筆支援ツール：フレームワーク、Tips 集の提供
- ・ 執筆ワークショップの開催
まずは学術集会大会企画としての開催を想定、状況により順次機会を拡大
- ・ 論文内容発表機会創出と表彰による幅広い臨床試験専門職種の研究活動活性化
学術集会での専用セッションの実施
年間最優秀論文賞の選考・授与: Award 選考委員会と協調

3.1.2 事業に関する事項

【会誌の電子発刊】

『日本臨床試験学会雑誌』第 31 号（特集、および投稿された原著等から構成）を 6 月末に、第 32 号（主に第 17 回学術集会の記録および投稿された原著等から構成）を 12 月末に J-STAGE にて電子発刊する予定である。

- ・ J-STAGE『日本臨床試験学会雑誌』サイトの管理
- ・ 新査読システム (Editorial Manager®) の運用継続
- ・ 上記を担う運営事務局業務の委託（ソウブン・ドットコム）と管理

【論文執筆推進小委員会】

本小委員会では、本学会誌である日本臨床試験学会雑誌を始めとして広く臨床試験専門職の優れた知見や経験を学術的に発信できる機会の醸成、推進を図るため、サポートプログラム、セッションやワークショップ、論文表彰等の提供等を通じて、本学会員を始めとする臨床試験専門職領域のさらなる発展に寄与する。

- ・ 論文執筆サポートプログラムの導入
執筆支援ツール：フレームワーク、Tips 集のアップデートと提供。
- ・ 執筆ワークショップの開催
学術集会大会企画としての開催を想定、状況により順次機会を拡大
- ・ 論文内容発表機会創出と表彰による臨床試験専門職全体の研究活動活性化
学術集会での専用セッションの実施
年間最優秀論文賞の選考・授与（Award 選考委員会と連携）

3.2 企画研修委員会

3.2.1 本年度の事業目標

- ・ 2026 年度は通常通り、「倫理審査委員会を考える」、「Quality Management セミナー」、「がん臨床試験セミナー」、「研究者向けセミナー」を開催する。
- ・ 「がん臨床試験セミナー」は 2026 年度も現地での開催を予定する。
- ・ 過去に企画研修委員会の提案で実施した DCT（分散型臨床試験）を含む MCTC（近代化臨床試験）に関するセミナーについても他団体と協力し開催する。
- ・ 次世代医療基盤法、倫理指針、臨床研究法、GCP ガイドライン等、法律やガイドランに
応じたセミナーを企画する。

3.2.2 事業に関する事項

3.2.2.1 セミナー

事業名	日時（予定）	予定会場	予想参加人数
IT関連/DCTシンポジウム	2026 年 4 月 18 日（土）	会場+Live配信	約 120 名
第25回「臨床試験のQuality Managementセミナー」	2026 年 6 月頃	会場+Live配信	約 80 名
第12回「倫理審査委員会を考える」	2026 年 10 月頃	会場+Live 配信	約 160 名
第15回「がん臨床試験セミナー」	2026 年 10 月頃	会場+Live 配信	約 90 名
第3回「研究者向けセミナー」	2026 年 11 月頃	会場+Live 配信	約 45 名
第26回「臨床試験のQuality Managementセミナー」	2026 年 12 月頃	会場+Live 配信	約 80 名

3.2.3 その他の活動予定

学会員が希望するセミナーについてグループ毎に分かれて企画する。また、外部からの持ち込みの企画があれば、当委員会のノウハウを活用してサポートする。

規制やガイドライン変更等臨床試験に影響があるものについては、別途開催要求に応じ
て企画する。

3.3 総務委員会

3.3.1 本年度の事業目標

- ・ 総務委員会の検討事項および設置した各小委員会について、スケジュールに従って活動を行う。
- ・ 新3職種（スタディマネジャー、モニタリング担当者、臨床データマネジャー）検定試験および認定試験の準備・円滑な実施に対して必要な支援を行う。
- ・ 役員選挙に向けての役員選任規定の改訂など、各種規程や規定、手順書などの学会として必要書類の確認や作成、HP 掲載などの検討などの整備を継続する。整備にあたっては、規程（定）・手順に関しては関連の委員会、HP 掲載、外部への対応については広報委員会等の他委員会と連携して行う。
- ・ 定款改訂後の初となる社員総会の開催の支援を行う。
- ・ 他委員会からの依頼、他委員会に属さない懸案事項について、学会事務局と協力して対応を検討する。

3.4 選挙管理委員会

3.4.1 本年度の事業目標

- ・ 役員選任規定に則り、第 9 回役員選挙を実施する。

3.5 認定制度委員会（GCP 認定小委員会）

3.5.1 本年度の事業目標（認定制度委員会全体）

- ・ 日本臨床試験学会の各種認定制度と GCP パスポート試験問題を、ICHE6（R3）、J-GCP 改正、治験エコシステムに対応させる。
対象：セミナー内容、コンテンツ、試験問題、教本・問題集改訂
- ・ GCP パスポート、GCP エキスパート、がん臨床研究専門職、モニタリング担当者、臨床データマネジャー及びスタディマネジャーの認定を円滑に継続・推進する。
- ・ 昨年度開始した、モニタリング担当者、臨床データマネジャー及びスタディマネジャーの3職種の検定試験を継続・推進する。
- ・ GCP エキスパート、がん臨床研究専門職認定取得者のコミュニケーションの推進、日本臨床試験学会の各種セミナー等への活躍の場所の提供を図る。
- ・ GCP パスポート教本、GCP パスポート問題集およびエキスパート試験の内容を盛り込んだ新たな臨床試験学の本の出版準備をする。
- ・ GCP 小委員会については実務担当者を中心に、大幅にメンバーを刷新する。
- ・ GCP Basic Training セミナーについて、「TransCelerate」の GCP トレーニングの相互承認を取得する。

3.5.2 事業に関する事項

事業名	日時（予定）	開催形式	予想参加人数
GCP Basic Training セミナー	2026 年 4 月 25 日（土）	Live 配信	150 名
GCP Advanced セミナー	2026 年 5 月中旬	Live 配信	40 名
GCP トレーニングことはじめ	2026 年 7 月～8 月	オンデマンド配信	120 名
GCP Basic Training セミナー	2026 年夏・冬試験前に 配信	オンデマンド配信	各 150 名

事業名	日時（予定）	開催形式	予想参加人数
第 30 回、第 31 回 JSCTR 認定 GCP パスポート試験	2026 年 7 月、 12 月	東京・大阪、他検討中	合計 400 名
第 14 回 JSCTR 認定 GCP エキスパート試験	2026 年 8 月～9 月	CBT 方式（全国のテストセンター）	40 名

3.5.3 その他の活動予定

GCP パスポート試験が第 30 回となることから、記念する講演会等のイベントを実施する。

3.6 認定制度委員会（がん臨床研究専門職認定小委員会）

3.6.1 事業に関する事項

3.6.1.1 セミナー

- ・ 日本臨床腫瘍学会（JSMO）学術集会にて、JSMOと共催し、「第13回がん専門CRCのためのアドバンストセミナー」を開催する。
- ・ 「がん臨床研究専門職のためのBasicセミナー（がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー）」を4月～12月に配信（認定試験対策としては4～6月に優先的受講）する。

事業名	日時（予定）	予定会場	予想参加人数
第13回がん専門CRCのためのアドバンストセミナー （JSMO 共催）	2026 年 3 月 27 日 （金）14:35～17:05	パシフィコ横浜ノース G404（第23回日本臨床腫瘍学会学術集会会場）	約 100 名
がん臨床研究専門職のためのBasicセミナー（がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー）	2026 年 4 月～12 月 （全6期間で配信）	オンデマンド配信	約 100 名

3.6.1.2 試験

「第9回がん臨床研究専門職認定試験」を1回（7月1日～7月31日頃を予定）、日本全国のテストセンターを利用し、CBT（Computer Based Trial）方式にて実施する。

事業名	日時（予定）	会場	予想受験人数
がん臨床研究専門職認定試験	2026 年 7 月	CBT 方式（全国のテストセンター）	約 40 名

3.6.2 その他の活動予定

- ・ 第17回臨床試験学会学術集会において、がん臨床研究専門職認定（がんCRP）取得者を中心としたチャットセッションを企画する。本セッションは、「知ることから始まるキャリアの一步～がん臨床試験 × がんCRPの仕事～」をタイトルとし、がん臨床試験に携わる専門職のキャリア形成や実務の魅力、課題について、参加者同士が双方向で意

見交換を行う場とすることを目的とする。参加者は事前募集 36 名、当日参加枠 12 名を予定し、少人数制による活発で実践的な議論を促進する。また、エキスパート（GCP エキスパート認定取得者およびがん臨床研究専門職認定取得者）の情報交換の場として、「第 14 回 GCP エキスパートクラブ」を開催予定。

- ・ その他、Discord を利用し、がん CRP 認定取得者のための交流の場を設定予定。

3.7 認定制度委員会（StM、MO、CDM 小委員会）

3.7.1 本年度の事業目標

- ・ スタディマネジャー（StM）検定試験の維持・認定 StM 試験の開始
- ・ 認定 StM 認定試験のフィードバックの実施
- ・ モニタリング（MO）担当者検定試験の維持・認定モニタリング担当者試験の開始
- ・ 認定 MO 担当者認定試験のフィードバックの実施
- ・ 臨床データマネジャー（CDM）検定試験の維持・CDM 認定試験の開始
- ・ 認定 CDM 認定試験のフィードバックの実施

3.7.2 事業に関する事項

3.7.2.1 セミナー

新 3 職種認定小委員会に於いて教育セミナー開催の予定はないが、検討は続けていく。

3.7.2.2 試験

下記で検定/認定試験を実施する。

事業名	日時（予定）	会場	予想受験人数
第 3 回 StM 検定試験	2026 年 2 月 14 日	IBT（Internet Based Testing）方式	約 30 名
第 3 回 MO 担当者検定試験	2026 年 5 月頃	IBT 方式	約 30 名
第 1 回認定 MO 担当者試験	2026 年 4 月頃	CBT 方式（全国のテストセンター）	約 20 名
第 3 回 CDM 検定試験	2026 年 6 月頃	IBT 方式	約 40 名
第 1 回認定 CDM 認定試験	TBD	IBT 方式	約 30 名
第 1 回認定 StM 認定試験	TBD	TBD	約 20 名

3.7.3 その他の活動予定

- ・ 第 17 回学術集会（2026 年 2 月 19 日）において、新 3 職種認定制度の発展・普及のための活動として、StM 小委員会、MO 小委員会、CDM 小委員会合同でチャットセッションを開催し認定制度の普及と職種内/職種間ネットワークの構築を行う。
- ・ StM 認定小委員会においては、認定 StM 認定試験に必要な StM に求められる資質（コンピテンシー）、業務とそのレベルについて検討する。

- ・ MO 担当者認定小委員会においては、臨床研究法改正に伴う JSCTR モニタリング担当者テキストブック（以下、テキストブック）の修正点を、テキストブック購入者に臨床試験学会の専用 HP 上で限定公開する。
- ・ CDM 認定小委員会においては、2026 年 12 月に開催予定の SCDM 日本年会において、グローバルの CDM 認定資格である CCDA,CCDM,CCDS とのコラボレーションについてジョイントセッションを企画する。

3.8 医療機器/再生医療委員会委員会

3.8.1 本年度の事業目標

- ・ 2025 年度に開始した、医療機器連合会との合同検討会を引き続き開催し、医療機器臨床研究・臨床試験に係る課題解決に向けての取り組みを継続する。

3.8.2 事業に関する事項

- ・ 医機連との合同検討会を開催する。
- ・ 医機連と協働して、医療機器業界で検討した、医療情報を活用する場合の様々な課題に関する Q&A を議論する。

3.8.3 その他の活動予定

- ・ 2～3 ヶ月に 1 回委員会を開催する。

3.9 将来構想委員会

3.9.1 本年度の事業目標

- ・2022 年度に検討し報告した（2023 年 2 月 10 日）提案内容の実行状況を引き続き確認するとともに、方向性の変更要否を検討する。
- ・2023 年度から JSCTR の中長期的展望について継続的に議論してきており、これについては引き続き議論を継続する。

3.9.2 事業に関する事項

- ・1～2 回／年の頻度で会議を開催し、現状を確認しながら、中長期的な改善提案を報告書としてまとめる。

3.9.3 その他の活動予定

- ・特になし

3.10 学術委員会

3.10.1 本年度の事業目標

- ・ 学術委員会として学会員の知識・技術の向上に資する活動について話し合うため、定期的に委員会を開催する。
- ・ SCT を初めとした海外学術団体との連携を行う。日本臨床試験学会学術集会で JSCTR-SCT joint symposium を開催する。
- ・ 日本臨床試験学会学術集会へ学術委員会としての企画を提出する。
- ・ その他、委員会規定に定められた活動を実施する。

3.10.2 事業に関する事項

3.10.2.1 セミナー

第 17 回日本臨床試験学会学術集会で JSCTR-SCT joint symposium を開催し、SCT からの演者を招聘する。

事業名	日時（予定）	予定会場	予想参加人数
JSCTR-SCT joint symposium	2026 年 2 月 20 日	神戸国際会議場	約 100 人

3.11 Award 選考委員会

3.11.1 本年度の事業目標

- ・ Award の発行
- ・ 発行手順や基準の見直し・更新

3.11.2 事業に関する事項

- ・ Award の選考
発行する Award の選定と対象の選考を行う。必要な手順や基準の策定・改訂を行う。
- ・ Award の発行
日本臨床試験学会第 17 回学術集会総会において Award の発行を行う。

3.11.3 その他の活動予定

広報と連携して Award 受賞者および公募の広報活動を行う。

3.12 財務委員会

3.12.1 本年度の事業目標

- ・ 第 18 期事業計画執行・収支決算を行う。
- ・ 第 19 期事業計画予算編成を行う。

3.12.2 事業に関する事項

- ・ 第 18 期事業計画予算にもとづき、予算の執行・収支決算を行う。
- ・ 第 19 期事業計画予算編成を行う。

3.12.3 その他の活動予定

- ・ 毎月 1 回委員会を開催する。

3.13 広報委員会

3.13.1 本年度の事業目標

- ・ ニュースレターの発刊
- ・ SNS 広報
- ・ ファクトブックの更新
- ・ 学会ウェブサイトの刷新と充実化
- ・ 新規広報関連事業の検討

3.13.2 事業に関する事項

3.13.2.1 ニュースレター発刊・ファクトブックの更新

ニュースレター（定時）および（臨時）を学会動向にあわせて発刊する。

3.13.2.2 SNS 広報

新規ウェブサイトから学会ウェブサイトにも SNS アイコンを掲示する。引き続き SNS 活動を行う。

3.13.2.3 新規ウェブサイト

2026 年度内に新規ウェブサイトを公開する予定（その中で採用情報に関するサイトも公開予定）。

3.13.3 その他の活動予定

ロゴマーク・ロゴタイプの管理および商標登録、セミナー等に関する広報活動の整備、学会広報戦略の企画・立案など、新規広報事業の議論をすすめる。

3.14 渉外委員会

3.14.1 今年度の事業目標

- ・ 学会・団体、医療系メディアリストの作成、更新
- ・ 学会・団体との連携（シンポジウム、セミナーの企画等）
- ・ 医療系メディアとの情報共有

3.14.2 事業に関する事項

3.14.2.1 学会・団体、医療系メディアリストの作成、更新

学会・団体、医療系メディアリストの作成、更新を行う。

3.14.2.2 学会・団体との連携（シンポジウム、セミナーの企画等）

- ・ 第 17 回 JSCTR 学術集会総会（2026/2/21）での日本臨床薬理学会との共催シンポジウムを開催する。（PMS 特別委員会との協働での企画、開催）
- ・ 日本 CTX 研究会との分散型臨床試験（DCT）に関する共催シンポジウムを開催する。（企画研修委員会との協働での企画、2026/4/18 に予定）
- ・ 第 47 回日本臨床薬理学会学術集会（2026/11/27・28）でのジョイントシンポジウムを企画、開催する。
- ・ 第 18 回 JSCTR 学術集会総会での日本臨床薬理学会との共催シンポジウムを企画する。

3.14.2.3 医療系メディアとの情報共有

メディアリストに挙げた医療系メディアとの情報共有を行う。

3.14.3 その他の活動

年に 4 回委員会を開催する。

3.15 医薬品等製造販売後安全性監視活動検討特別委員会（PMS 特別委員会）

3.15.1 本年度の事業目標

- ① 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し、課題解決に資する提言を行う。
- ② 以下の4つのWGで、以下の活動を行う。
 - ・ WG1：使用成績調査の現状把握と課題整理（14名）
医療機関、企業（医薬品、医療機器）、一般市民向けのアンケート調査を実施し、その結果に基づき、製造販売後調査の現状と課題を取りまとめた。
 - ・ WG2：グローバル標準を見据えたグラントデザインの検討（11名）
製薬協や PhRMA/EFPIA 合同タスク、医機連等と連携し、グローバル標準を見据えたグラントデザインの検討を進めた。
 - ・ WG3：「製造販売後データベース調査」推進に関する検討（11名）
患者レジストリデータ、電子カルテ等診療情報の利活用を推進するための検討を進めた。
 - ・ WG4：新たな製造販売後調査に資する活動（13名）
デジタルバイオマーカーの製造販売後安全性監視活動での利活用の検討を進めた。

3.15.2 事業に関する事項

3.15.2.1 PMS 特別委員会主催、関係学会でのシンポジウムの企画、開催

- ・ 第17回 JSCTR 学術集会総会（2026/2/21）での日本臨床薬理学会との共催シンポジウムを開催する。
- ・ 第47回日本臨床薬理学会学術集会（2026/11/27・28）でのジョイントシンポジウムを企画、開催する。（リアルワールドデータ（RWD）/リアルワールドエビデンス（RWE）の薬事目的での利活用に関する共催シンポジウム）
- ・ PMS 特別委員会主催で、成果物の公表を含むシンポジウムを、2026年度上期に企画、開催する。

事業名	日時（予定）	予定会場	予想参加人数
PMS 特別委員会主催 シンポジウム	2026 年度上期	会場+Live 配信	約 120 名

3.15.3 成果物の作成、論文の公表

- ① 医薬品等製造販売後安全性監視活動の課題解決に関する提言を作成する。
- ② 医療機関、企業（医薬品、医療機器）、一般市民向けのアンケート調査に関する論文を公表する。
 - ・ 使用成績調査における倫理的配慮に関する調査研究
 - ・ 使用成績調査に対する一般市民の意識を調べるアンケート調査

3.15.4 その他の活動予定

2 か月に 1 回程度の全体会議を開催する。また、必要に応じ、各 WG の会議を開催する。

3.16 研究公正・研究倫理検討特別委員会（領域別ヒヤリ・ハット）

3.16.1 本年度の事業目標

AMED との連携のもと、ヒヤリハット集（「ヒヤリハットと不適合事例に学ぶ臨床試験のクオリティマネジメント～未然に防ぐリスクと質向上のための実践的アプローチ～」）の第 2 版の作成、研究公正・研究倫理に係る「ヒヤリハット集作成及びワークショップの開催」、さらに研究不正の防止や公正な研究活動の推進に資する活動を行う。

3.16.2 事業に関する事項

- ・ヒヤリハット集 の第 2 版を出版する。
- ・第 17 回学術集会総会においてワークショップを開催し、研究不正の防止や公正な研究活動の推進に資する啓発活動を行う。

3.16.3 その他の活動予定

- ・1～3 月に会議を開催する。（第 1 回：1 月 6 日(火)を予定）
- ・ワークショップの開催（第 17 回学術集会総会会期中、2 月 19 日（木）14:00～15:30）

3.17 市民参加の推進による臨床研究・臨床試験の啓発活動の検討に関する特別

委員会（PPI 特別委員会）

3.17.1 本年度の事業目標

- ・ 一般市民（患者を含む）が、臨床研究・臨床試験を「専門家だけのもの」ではなく、社会の一部として理解し、主体的に考えるきっかけを提供するための市民公開講座を日本臨床試験学会（JSCTR）として定期的に開催することができるような体制を構築する。
- ・ 第 17 回 学術集会総会と連動した市民参加型プログラム（第 3 回 市民公開講座）を通じて、臨床試験を市民とともに学び、考え、つくる機会を創出する。
- ・ 学術集会とは独立した市民向けセミナーイベントを開催し、臨床試験と市民との継続的な接点を形成する。

3.17.2 事業に関する事項

3.17.2.1 市民公開講座

第 17 回 学術集会総会と連動した市民参加型プログラム（第 3 回 市民公開講座）を実施する。

事業名	日時	予定会場	予想参加人数
第 3 回市民公開講座	2026 年 2 月 19 日	神戸国際会議場	約 100 人

3.17.2.2 セミナー

学術集会とは独立した市民向けセミナーイベントを 2027 年度に 1 回開催するための準備を行う。

事業名	日時（予定）	会場	予想参加人数
市民・研究者 ラウンドテーブル	2027 年 1 月	未定	約 50 人

3.17.3 その他の活動予定

市民参加型プログラム（市民公開講座や市民ラウンドテーブル）を日本臨床試験学会（JSCTR）として定期的に開催することができるような体制を構築する。

3.18 学術集会総会運営ノウハウ継承特別委員会

3.18.1 本年度の事業目標

- ・ 学術集会総会運営の継続的なノウハウ共有と会長および実行委員をサポートする仕組みを構築する。
- ・ イベント会社の選定・管理方法、予算管理、運営上の重要ポイントなど実務的知識の蓄積と共有を行う。
- ・ 前回・現在・次回の会長がチームを組む仕組みの検討や、運営マニュアルの作成を通じて、会長の企画立案を尊重しながら会長及び実行委員長の負担軽減と学術集会の質の向上を図る。

3.18.2 事業に関する事項

- ・ 定例の Web 会議（1 時間/回、1 回/月程度）
- ・ 学術集会総会運営ガイドンスの作成（参考資料等も含む）

3.18.3 その他の活動

- ・ 2 月の神戸大会までに成果物として JSCTR 学術集会総会実施に関するガイドンスのドラフト版を作成する。
- ・ 2027 年の船堀大会の検討、準備に JSCTR 学術集会総会実施に関するガイドンスのドラフト版を活用しつつガイドンスをアップデートする。

3.19 臨床研究法改訂の影響に関する特別委員会

3.19.1 本年度の事業目標

① 臨床研究法改正に伴う様々な実務上の課題解決に必要な事項を検討する。さらに他の臨床試験規制とのハーモナイゼーションについて検討する。

② 以下の3つの小班では、以下の活動を行う。

小班1：臨床研究法該当性、特定臨床研究該当性の判断方法の検討（12名）

- ・ 臨床研究法の該当性判断方法について検討する。特に、医薬品等を用いた臨床研究の適応外医薬品等の該当性や、研究目的で追加的に行う検査等の「著しい負担を与える検査等」の該当性を含む判断の考え方やチェックシート、研究者や委員会等が用いる書式等を成果物として作成する。

小班2：臨床研究法における統括管理者の検討（10名）

- ・ 研究者、研究機関、研究グループ、医薬品等製造販売事業者それぞれが統括管理者となった場合の課題等について検討する。また、ICH-GCPにおけるSponsorの役割との比較を行う。

小班3：疾病等報告及び効果安全性評価委員会の検討（9名）

- ・ 臨床研究法における疾病等報告の考え方や報告フローを整理し、成果物を作成する。また、臨床研究法における効果安全性評価委員会の手順書ひな形についても検討する。

③ 上記小班において作成した成果物は、学会ウェブページにて公開する。また、それぞれの小班による成果物の解説セミナーを開催する。

④ 検討を通じて挙げられた課題等については、必要に応じて国への政策提言を検討する。

⑤ 任期についてはもう1年延長し、人を対象とする生命科学、医学系研究に関する倫理指針も含めて、臨床研究法を検討する。

3.19.2 事業に関する事項

3.19.2.1 セミナー

成果物に関する解説セミナーをWEB開催で1回実施する。

事業名	日時（予定）	予定会場	予想参加人数
臨床研究法改正解説セミナー	2026年夏～秋	WEB	約100名

3.20 eCOA 推進検討特別委員会

3.20.1 本年度の事業目標

ePRO 普及につなげる観点から、検討を進める必要がありかつ昨期までの議論で上がった現状の課題を整理し、その解決に向けた提言を作成していく。(特にアカデミアにおける) ライセンス利用に関する注意点／障壁 (PMS に限らず、医療機関側へのナレッジ共有が必要) も多くの懸念があることから、これについては上述の提言と並行して注意点／障壁をまとめていく。

3.20.2 事業に関する事項

定期的 (2～3 ヶ月に一度) に委員会を開催する。

3.20.2.1 シンポジウム

第 17 回学術集会総会において、シンポジウムを開催する。

事業名	日時	会場	予想参加人数
シンポジウム SY-244 みなで乗り越えよう臨床 試験 Dx! eCOA の導入と 活用における課題を探る	2 月 20 日 (金) 17:10～18:40	神戸国際会議場	約 100 人

Ⅲ. 収支予算書

収 入		(単位：円)
	正会員年会費（入会含む）	15,500,000
	賛助会員年会費（入会含む）	2,400,000
	セミナー参加費収入	9,350,000
	認定試験受験料収入	9,850,000
	書籍販売収入	2,450,000
	学術集会運営収入	42,000,000
	その他収入	100,000
	収 入 計	81,650,000
支 出		
	会議費	550,000
	教育セミナー・試験運営費	11,000,000
	学術集会運営支出	39,000,000
	学術委員会活動費（SCT 関連）	3,000,000
	旅費交通費	1,000,000
	会誌発行費	2,000,000
	情報管理費	700,000
	事務局委託費	10,000,000
	印刷・出版費	1,300,000
	通信・運搬費	850,000
	消耗品備品費	100,000
	支払報酬（講演）	3,700,000
	税務顧問料	577,500
	法務顧問料	600,000
	外注委託費	1,000,000
	各種手数料	400,000
	予備費	1,000,000
	支 出 計	76,777,500
法人税・住民税及び事業税		4,500,000
当期収支差額		372,500
前期繰越収支差額		56,309,998
次期繰越収支差額		56,682,498

※予算については、事業計画に基づき財務委員会での審議を経て、最終的に理事会での承認により執行可能とする。今後の財務委員会及び理事会での審議により上記の予算が変更されることもあり得る。