

第17期 事業報告書

自 2025 年 1 月 1 日

至 2025 年 12 月 31 日

一般社団法人 日本臨床試験学会

目次

I. 概況.....	3
II. 事業に関する事項.....	4
1. 理事会の開催状況.....	4
2. 学術集会総会	5
3. 各種委員会の活動状況.....	6
3.1. 編集委員会	6
3.2. 企画研修委員会	9
3.3. 総務委員会	10
3.4. 選挙管理委員会	12
3.5. 認定制度委員会（GCP 認定小委員会）	13
3.6. 認定制度委員会（がん臨床研究専門職認定小委員会）	15
3.7. 認定制度委員会（StM、MO、CDM 認定小委員会）	17
3.8. 医療機器/再生医療委員会委員会.....	21
3.9. 将来構想委員会	22
3.10. 学術委員会	23
3.11. Award 選考委員会	24
3.12. 財務委員会	25
3.13. 広報委員会	26
3.14. 渉外委員会	27
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）	28
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）	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）	32
3.18. 学術集会総会運営ノウハウ継承特別委員会	33
3.19. 臨床研究法改訂の影響に関する特別委員会	34
3.20. eCOA 推進検討特別委員会	35
III. 会員に関する事項.....	37
IV. 役員に関する事項.....	38

I. 概況

今期より新しい役員体制のもと、山口拓洋（東北大学）が代表理事に再任し、理事会・各委員会を中心に活動した。

第17期事業の一大イベントである第16回学術集会総会（横浜）は、2025年2月28日～3月1日に開催され、小居秀紀大会長のもと、学会史上初めて2,000名を超える皆様にご参加いただき、大盛況のうちに終了した。

各種セミナーは他団体と積極的に共催し、例年通り活発的に実施された。

従来からの認定制度も順調に進められ、スタディマネジャー、モニタリング担当者及び臨床データマネジャーの検定・認定制度については、検定試験を実施するとともに、認定試験実施に向けて過渡的認定も行われた。

学会誌はJ-STAGE掲載による完全電子書籍化され、新編集事務局へ移管された。例年通り2回発行したが、投稿数が激増しており、また、本邦の臨床試験専門職の発展に貢献するであろう論文執筆推進小委員会も発足するなど、着々と成果が上がっている。2024年度までの『薬理と治療 増刊号 日本臨床試験学会雑誌』バックナンバーの著作権取得とアーカイブも掲載された（総務委員会、広報委員会と協調）。

新規の特別委員会（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、研究公正・研究倫理検討特別委員会（領域別ヒヤリ・ハット）、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）、学術集会総会運営ノウハウ継承特別委員会、臨床研究法改訂の影響に関する特別委員会、eCOA推進検討特別委員会）も軌道に乗り、着実に成果をあげつつある。

また今期は、代議員制の導入、役員任期の設定、学会運営のDX化を軸とした定款の改定が行われ、第一回の代議員選挙も無事終了し101人の当選人となった。2026年2月の定時社員総会にて報告される。

詳細は、以下の通りである。

II. 事業に関する事項

1. 理事会の開催状況

日時： 第57回 2025年1月22日(水) 17:00～19:00
第58回 2025年2月28日(金) 18:00～20:00
第59回 2025年3月21日(水) 16:00～18:00
第60回 2025年4月18日(金) 16:00～18:00
第61回 2025年5月16日(金) 16:00～18:00
第62回 2025年6月20日(金) 16:00～18:00
第63回 2025年7月18日(金) 16:00～18:00
第64回 2025年8月25日(金) 16:00～18:00
第65回 2025年9月16日(金) 16:00～18:00
第66回 2025年10月17日(金) 16:00～18:00
第67回 2025年11月21日(金) 16:00～18:00
第68回 2025年12月19日(金) 16:00～18:00

場所： ZOOM ミーティングによる WEB 会議

第58回のみ現地開催（第16回学術集会総会内で開催）

議案； 審議・報告事項（各種委員会報告、学術集会総会準備状況報告等）
その他

2. 学術集会総会

会長：小居秀紀

（国立精神・神経医療研究センター病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部）

全体テーマ：未来の医療と社会への貢献を考える

ー ボーダレス！ 臨床試験の可能性を信じてー

会期：2025 年 2 月 28 日（金）～3 月 1 日（土）

開催方式：ハイブリッド開催

現地 + Live 配信（第 1 会場・第 2 会場のみ）、オンデマンド配信

会場：パシフィコ横浜 会議センター

ランチョンセミナー：12 件

スポンサードセッション（AMED）：1 件

企業展示：56 件

アカデミア展示：12 件

書籍展示：2 件

一般演題（口頭発表）：15 演題

一般演題（ポスター発表）：178 演題

参加者：2,036 名（参加登録者のみ）

※同時開催：

第 2 回 市民公開講座

テーマ：患者と一緒に創り上げる婦人科がん、小児がんの臨床試験

日時：2025 年 3 月 1 日（土）14:15～15:45

会場：パシフィコ横浜 会議センター 503（第 1 会場）

参加者：約 190 名

3. 各種委員会の活動状況

3.1. 編集委員会

3.1.1. 事業に関する事項

・ 会誌の発刊

2025 年 7 月に第 29 号、2025 年 12 月に第 30 号の会誌を発刊し会員に配付した。

3.1.2. 委員会の活動状況

① 会誌の発行日および主な内容

【第 29 号】

2025 年 7 月 31 日発行

投稿論文 原著 1 本、短報 2 本、ケースレポート 1 本

【第 30 号（日本臨床試験学会 第 16 回学術集会 未来の医療と社会への貢献を考える
ー ボーダレス！ 臨床試験の可能性を信じてー）】

2024 年 12 月 27 日発行

【シンポジウム 1】次世代医療基盤法改正と RWD 利活用における将来の展望

【学生交流セッション報告】～支持療法・緩和医療の臨床試験が抱える問題点にどの
ように立ち向かうか～

投稿論文 総説 1 本、原著 2 本、短報 1 本

② 編集委員会会議の開催とその討議内容

【4 月 14 日】

1. 今期編集委員・査読員名簿と新委員挨拶
2. 学会雑誌電子化後進捗の報告
3. 第 29 号（6～8 月刊行）の予定記事検討
4. 論文執筆推進小委員会設置の検討
5. 第 30 号（12 月ごろ刊行）の予定記事検討
6. その他

【5 月 30 日】

1. 学会雑誌電子化後進捗（報告）
2. 2 第 29 号の記事依頼・編集状況（報告）

3. 論文執筆推進小委員会（理事会で設置承認）委員選定、内規・活動内容策定
4. 学会 HP 掲出の学会誌サイト・学会誌投稿査読システムへのリンクバナー案検討
5. 学会委員会報告や理事会の議事録の学会雑誌への掲載について
6. 第 30 号（12 月ごろ刊行）の予定記事について
7. その他

③ 上記雑誌の J-STAGE 掲載による完全電子書籍化と新編集事務局への移管

学会誌を、無制限のフリーアドレスが可能な公営オンライン媒体である J-STAGE に無料掲載できる完全電子ジャーナル化する為、従前の『薬理と治療 増刊号』の位置付けから独立した新しい体制として、新名称を『日本臨床試験学会雑誌』（Journal of the Japan Society of Clinical Trials and Research; JJSCTR）に決定し、関連手続き文書を整備し、運営事務局を公募・正副委員長と担当理事によるヒアリング審査の後、ソウブン・ドットコムに委託することを決定し、契約締結後、2025 年 7 月 31 日に初版である第 29 号を公開した。

旧事務局であるライフサイエンス社については、運営事務局の業務開始以降の新規投稿行け付については停止して新運営事務局に移行、その後は旧事務局でハンドリングされていたすべての投稿原稿についての査読サポート業務は継続頂き、全て採択または不採択の決定が伝達された時点で委託業務を終了し、業務を完全に新運営事務局に移行した。

投稿規定についても、電子発行への移行を機に改訂を行い、英文投稿にも対応を開始し、学会 HP にもダイレクトリンクを作成した。

④ 新査読システム（Editorial Manager®）の構築と運用開始

ソウブン・ドットコムとの協議により、運営事務局が代行管理することを契約に盛り込んだうえで、新査読システムに Editorial Manager®を採用した。こちらも 7 月より運用を開始した。学会 HP へのダイレクトリンクも開設した。

⑤ 2024 年度までの『薬理と治療 増刊号 日本臨床試験学会雑誌』バックナンバーの版權取得とアーカイブ掲載（総務あるいは広報委員会と協調）

旧運営事務局のライフサイエンス社との協議の結果、過去の全ての論文記事についての供給を無償で受けることができた。

J-STAGE への反映については、旧版『薬理と治療』と同一の ISSN で新学会誌を発行できないため実現せず、学会 HP 内にアーカイブを作成して公開した。

⑥ 論文執筆推進小委員会の設立

臨床試験は医学や医薬品開発において重要な役割を果たしており、臨床試験専門職

(臨床試験コーディネーター、モニター、データマネジャー、スタディマネジャー等)の役割は多岐にわたり、日々の業務で得られる知識や経験は非常に貴重である。一方で生物統計家以外の臨床試験専門職が自身の知識を学術的に発表する機会として論文発表に至るものは限られており、わが国の臨床試験分野における重要な知見が広く共有されていない現状がある。今後の臨床試験専門職領域の発展には、生物統計家以外の臨床試験専門職も積極的に論文を執筆できるような体制を構築することが不可欠と考えた。

そこで編集委員会のもとに「論文執筆推進小委員会」を発足させ、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、推進を図るための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こととした。

・論文執筆推進小委員会の開催とその討議内容

【8月6日】

1. 今期委員挨拶
2. 経緯の報告
3. 小委員会各種規定に関する討議・承認
4. 活動方針の検討
5. その他

3.2. 企画研修委員会

3.2.1. 事業に関する事項

3.2.1.1. セミナー

2025 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」、「研究者対象セミナー」を開催した。

事業名	日時	開催方式	参加人数
第 22 回「臨床試験の Quality Management セミナー Estimand で研究の質を高めよう！-今こそ理解し、実務に活かそう！統計家だけの話じゃない-」	2025 年 1 月 11 日 (土)	会場＋ Live 配信	70 名
Scott R Evans 先生特別講演	2025 年 2 月 27 日 (木)	会場＋ Live 配信	83 名
第 23 回「臨床試験の Quality Management セミナー ～臨床試験の実務担当者として治験エコシステムをどのように組み込むか考えてみませんか～」	2025 年 8 月 2 日 (土)	会場＋ Live 配信	77 名
第 11 回「倫理審査委員会を考える！改正臨床研究法が臨床研究の計画・実施に与える影響～改正法施行後、私たちが対応すべき事とは？～」ハイブリッド開催	2025 年 10 月 25 日 (土)	会場＋ Live 配信	159 名
第 14 回「がん臨床試験セミナー」	2025 年 11 月 1 日 (土)	会場＋ Live 配信	84 名
「第 2 回研究者対象セミナー ～臨床疑問を解決できる観察研究を実践してみよう～」	2025 年 11 月 29 日 (土)	会場＋ Live 配信	49 名

3.2.1.2. 委員会の活動状況

これまでの定期的なセミナーに加え新たなテーマの検討グループを作成し、過去のセミナーにとらわれず、グループ毎に新たなセミナーの企画について検討する。また、現地開催のセミナーを増やして、職場の垣根を超えた交流の場を提供したい。

3.3. 総務委員会

3.3.1. 事業に関する事項

3.3.1.1. 検定試験支援

第2回検定試験を実施するにあたり、総務委員会として支援を行った。

3.3.2. 委員会の活動状況

【総務委員会での活動内容と会議開催】

1. 各種小委員会の活動状況

・ 定款改訂小委員会

改定案の検討、顧問弁護士との打合せ、改定案の理事会への説明を実施、2025年1月よりメーリングリスト等で会員にも周知開始、2月28日の学術集会時の社員総会で改訂の承認を得た。また、関連して代議員選任規則、選挙管理委員選任規則についても検討を経て理事会に諮り承認を得た。

・ 学術集会総会運営ノウハウ継承特別委員会（支援）

同特別委員会を設置するにあたり、総務委員会で設置提案書も検討、最終的に総務委員会内の小委員会ではなく、特別委員会として設置されたが、総務委員も特別委員会に委員として協議に参加、協力している。

2. JSCTRの各種文書の作成・整備

定款、代議員選任規則、選挙管理委員選任規則等を整備した。

3. 事務局依頼事項の確認・承認

- ・ 会費徴収、未納者対応、休会、学生会員の定義、運用ルール等を事務局と協議の上決定した。
- ・ 各委員会の当年度事業報告書、次年度事業計画書のとりまとめ支援を行った。

4. 会議開催実績

- 第21回 2025年1月9日（火）18:00～19:00
- 第22回 2025年2月4日（火）18:00～19:00
- 第23回 2025年3月11日（火）18:00～19:00
- 第24回 2025年4月8日（火）18:00～19:00
- 第25回 2025年5月13日（火）18:00～19:00
- 第26回 2025年6月3日（火）18:00～19:00

第 27 回 2025 年 7 月 8 日（火） 18:00～19:00
第 28 回 2025 年 8 月 5 日（火） 18:00～19:00
第 29 回 2025 年 9 月 9 日（火） 18:00～19:00
第 30 回 2025 年 10 月 7 日（火） 18:00～19:00
第 31 回 2025 年 11 月 4 日（火） 18:00～19:00
第 32 回 2025 年 12 月 2 日（火） 18:00～19:00

3.4. 選挙管理委員会

3.4.1. 委員会の活動状況

2025 年 2 月 28 日の一般社団法人 日本臨床試験学会「定款」改訂に伴い、「一般社団法人 日本臨床試験学会 代議員選任規則」が 2025 年 9 月 12 日に施行された。

「一般社団法人日本臨床試験学会 代議員選任規則」に則り、2025 年 9 月 16 日（火）に代議員選挙について公示し、2025 年 10 月 15 日（水）日付変更時に立候補を締め切った。101 名の立候補があり、定数を超えなかったため、「定款 第 5 条」ならびに「代議員等選任規則 第 8 条」に従い、投票を行うことなく、理事会の承認を経て、立候補者 101 名の当選人を決定した。

選挙結果については、2025 年 12 月 25 日（木）付で立候補者全員に通知し、2026 年 2 月 20 日（金）定時社員総会にて報告される計画である。

3.5. 認定制度委員会（GCP 認定小委員会）

3.5.1. 事業に関する事項

3.5.1.1. セミナー

「GCP トレーニングことはじめセミナー」をオンデマンド形式の e ラーニングとして開催した。初心者の方々に GCP を学ぶ入り口を用意する位置づけで、2024 年度から計画し、2025 年 1 月から 1 回試行を行ったうえで開催した。120 人の参加を得て、期中に質問の募集と Web 会議にてライブで質疑応答の機会を設けた。

事業名	日時	開催方式	参加人数
第 78 回 GCP Basic Training セミナー	2025 年 4 月 26 日（土）	Live 配信	142 名
第 14 回 GCP Advanced セミナー	2025 年 5 月 17 日（土）	Live 配信	32 名
GCP Basic Training セミナー [4/26 Live 配信を元にしたオンデマンド配信]	2025 年 6 月 20 日（金） ～7 月 12 日（土）	オンデマンド配信	150 名
GCP トレーニングことはじめセミナー	2025 年 7 月 15 日（火） ～8 月 5 日（火） ※【振り返りの会】7/25, 8/1	オンデマンド配信 +Live 配信	120 名
GCP Basic Training セミナー [4/26Live 配信を元にしたオンデマンド配信]	2025 年 11 月 20 日（木） ～12 月 13 日（土）	オンデマンド配信	135 名

3.5.2. 試験

開催した試験を下記に一覧として示した。

事業名	日時	会場	受験者数	合格者数
第 28 回 JSCTR 認定 GCP パスポート試験	2025 年 7 月 12 日（土）	東京 大阪	165 名	141 名
第 13 回 JSCTR 認定 GCP エキスパート試験	2025 年 8 月 15 日（木） ～9 月 14 日（土）	CBT 試験 +小論文	31 名	29 名
第 29 回 JSCTR 認定 GCP パスポート試験	2025 年 12 月 13 日（土）	東京 大阪	121 名	106 名

3.5.3. 委員会の活動状況

- ・認定制度委員会総会（6 職種の認定制度の小委員会責任者及び認定制度委員会担当理事

の会議体)にて、定期的に会合を実施した。

- ・ 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6職種の各認定制度の手順・運用方法、それぞれの更新のルールについて必要な意見交換を行い、整備・維持した。

【認定制度委員会総会 開催日】

2025年3月27日、5月29日、6月19日、7月24日、8月28日、9月25日、10月23日、11月27日、12月18日 に開催した(計9回)。

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12回がん専門CRC のためのアドバンスセミナー」を開催した。
- ・ 「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月に優先受講）した。

事業名	日時	開催方式	参加人数
がん専門CRC のためのアドバンスセミナー（JSMO 共催）	2025 年 3 月 8 日（土）	現地会場	約 60 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）	2025 年 4 月 15 日 ～11 月 27 日 （全 6 期間）	オンデマンド配信	100 名

3.6.1.2. 試験

「第 8 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）、日本全国のテストセンターを利用し、CBT（Computer Based Trial）方式にて実施した。

事業名	日時	会場	受験者数	合格者数
がん臨床研究専門職認定試験	2025 年 7 月 1 日（月） ～7 月 31 日（水）	CBT 試験	39 名	16 名

3.6.2. 委員会の活動状況

本年度は、下記のとおり小委員会を開催し、がん臨床研究専門職（がん CRP）認定制度の維持・運営に関する事項について検討を行った。具体的には、認定試験の実施、認定更新に係る対応、がん臨床試験テキストブックの改訂、ならびにセミナーの企画・運営等、認定制度を円滑かつ継続的に運用するために必要な事項について協議した。

また、JSCTR 第 16 回学術集会総会において、がん臨床研究専門職（がん CRP）認定制度をテーマとしたシンポジウムを開催した。当日は会場に約 30～40 名の参加があり、がん領域における臨床研究専門職の役割やキャリア形成に対する関心の高さがうかがえた。

本シンポジウムでは、がん臨床試験が試験数において最も多く、対象疾患、治療内容、評価方法のいずれにおいても特徴を有し、患者への特別な配慮や複雑な試験管理が求められる領域であることを踏まえ、本学会が定める「がん臨床研究専門職（がん CRP）認定制度」の意義について改めて共有した。あわせて、難関とされる本認定制度である一方、認定取得

者の実際の活躍を知る機会が限られている現状を課題として提示した。

セッションでは、がん CRP 認定取得を題材に、認定取得を目指した動機から取得に至るまでの過程、取得後の業務内容や活躍の場、さらに認定取得を通じた自身の成長について、具体的な経験が共有された。これにより、専門職として求められる姿勢や役割について、参加者とともに考える機会となった。

参加者からは、「認定制度の意義や取得後の姿が具体的に理解できた」「今後、がん CRP 認定取得を目指す上で参考になった」などの意見が寄せられ、本企画は有意義であったとの評価を得た。これらの反響を受け、第 17 回臨床試験学会学術集会においても、がん CRP を中心とした企画の検討につなげることとした。

さらに、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を対象とした情報交換の場として、「第 13 回 GCP エキスパートクラブ」を開催し、エキスパート同士の交流および知見共有の促進を図った。

日時		内容
2025 年 1 月 9 日 (木)	14:30～15:30	がん CRP 認定試験実務担当者会議(Web)
2025 年 2 月 5 日 (水)	15:00～16:00	がん CRP 認定試験実務担当者会議(Web)
2025 年 3 月 1 日 (土)	10:00～12:00	がん CRP 認定試験実務担当者会議 (対面/JSCTR 学術集会会期中)
2025 年 3 月 7 日 (金)	17:00～20:00	がん CRP 認定試験実務担当者会議 (対面/JSMO 学術集会会期中)
2025 年 4 月 8 日 (火)	14:00～15:00	がん CRP 認定試験実務担当者会議(Web)
2025 年 5 月 9 日 (金)	16:00～17:00	がん CRP 認定試験実務担当者会議(Web)
2025 年 6 月 17 日 (火)	14:00～15:00	がん CRP 認定試験実務担当者会議(Web)
2025 年 7 月 15 日 (火)	14:00～15:00	がん CRP 認定試験実務担当者会議(Web)
2025 年 7 月 16 日 (水)	15:00～16:00	第 13 回がん専門 CRC のためのアドバンスト セミナー (JSMO2026 共催) 企画検討会議 (Web)
2025 年 8 月 12 日 (火)	16:00～17:00	がん CRP 認定試験実務担当者会議(Web)
2025 年 9 月 1 日 (月)	13:00～14:00	がん CRP 認定試験小論文レビュー会議(Web)
2025 年 9 月 11 日 (木)	14:00～15:00	がん CRP 認定試験合否判定会議(Web)
	16:00～17:00	がん CRP 認定試験実務担当者会議(Web)
2025 年 10 月 9 日 (木)	16:00～17:00	がん CRP 認定試験実務担当者会議(Web)
2025 年 11 月 12 日 (水)	15:00～16:00	がん CRP 認定試験実務担当者会議(Web)
2025 年 11 月 12 日 (水)	17:00～18:00:	2026 年度がん CRP 認定試験準備セミナー企 画検討会議 (Web)
2025 年 12 月 24 日 (水)	10:00～11:00	がん CRP 認定試験実務担当者会議(Web)

3.7. 認定制度委員会（StM、MO、CDM 認定小委員会）

3.7.1. 事業に関する事項

3.7.1.1. セミナー

スタディマネジャー (StM)、モニタリング担当者 (MO)、臨床データマネジャー (CDM) の 3 職種の検定・認定制度に直接関係するセミナーは実施しなかった。

3.7.1.2. 試験

下表にあるように 3 職種それぞれの検定試験を実施した。

事業名	日時	会場	受験者数	合格者数
StM 検定試験	2025 年 2 月 1 日(土)	IBT (Internet Based Testing) 方式	44 名	25 名
MO 担当者検定試験	2025 年 5 月 24 日(土)	IBT 方式	32 名	20 名
CDM 検定試験	2025 年 6 月 21 日(土)	IBT 方式	60 名	42 名

※なお、過渡的認定制度として、StM 小委員会、MO 小委員会、CDM 小委員会においては、職種従事経験およびこれまでの職種資格、学術活動等の複数の基準を基に書類審査を行い、StM 担当者 7 名、MO 担当者 16 名、CDM 認定 19 名について過渡的な認定を行った。

3.7.2. 委員会の活動状況

【認定制度委員会規則の改訂について】

- ・ StM 認定規則改訂：2025 年 1 月 22 日第 2 版に改訂（第 6 章：認定更新審査、育児休暇等の際の認定更新規則の追加）
- ・ MO 認定規則改訂：2025 年 1 月 22 日第 2 版に改訂（第 6 章：認定更新審査、育児休暇等の際の認定更新規則の追加）
- ・ CDM 認定規則改訂：2025 年 1 月 22 日第 2 版に改訂（第 6 章：認定更新審査、育児休暇等の際の認定更新規則の追加）

【スタディマネジャー認定小委員会】

StM 小委員会は、2024 年 8 月以降、原則 1 回/週で Web にて開催している。

第 1 回 StM 検定試験の実施後、JSCTR 認定 StM の制度設計に着手した。

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及び試験問題と解答の作成を継続している。

回数	日時	
第 1 回	2025 年 4 月 15 日	19:00～20:00
第 2 回	2025 年 4 月 22 日	19:00～20:00
第 3 回	2025 年 5 月 13 日	19:00～20:00
第 4 回	2025 年 5 月 27 日	19:00～20:00
第 5 回	2025 年 6 月 3 日	19:00～20:30
第 6 回	2025 年 6 月 17 日	19:00～20:00
第 7 回	2025 年 6 月 24 日	19:00～20:00
第 8 回	2025 年 7 月 8 日	19:00～20:00
第 9 回	2025 年 7 月 15 日	19:00～20:00
第 10 回	2025 年 7 月 22 日	19:00～20:00
第 11 回	2025 年 7 月 29 日	19:00～20:00
第 12 回	2025 年 8 月 12 日	19:00～20:00
第 13 回	2025 年 8 月 19 日	19:00～20:00
第 14 回	2025 年 8 月 26 日	19:00～20:00
第 15 回	2025 年 9 月 9 日	19:00～20:00
第 16 回	2025 年 9 月 16 日	19:00～20:00
第 17 回	2025 年 10 月 7 日	19:00～20:00
第 18 回	2025 年 10 月 14 日	19:00～20:30
第 19 回	2025 年 11 月 4 日	19:00～20:00
第 20 回	2025 年 11 月 11 日	19:00～20:00
第 21 回	2025 年 11 月 25 日	19:00～20:00
第 22 回	2025 年 12 月 2 日	19:00～20:00
第 23 回	2025 年 12 月 9 日	19:00～20:00
第 24 回	2025 年 12 月 16 日	19:00～20:00

【モニタリング担当者認定小委員会】

以下の日時で、Web 開催にてモニタリング検定試験の問題検討、検定試験実施、認定モニタリング担当者制度の設計、過渡的認定・認定モニタリング担当者試験の実施方法及び採点結果確認、第 16 回、第 17 回学術集会のシンポジウム及びチャットセッションの内容、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の修正点等について、継続的に検討した。

回数	日時	
第 1 回	2025 年 1 月 7 日	19:00～20:00
第 2 回	2025 年 1 月 28 日	19:00～20:10
第 3 回	2025 年 2 月 12 日	19:00～20:00
第 4 回	2025 年 2 月 20 日	19:00～20:30
第 5 回	2025 年 3 月 19 日	19:00～20:00
第 6 回	2025 年 4 月 15 日	19:00～20:15
第 7 回	2025 年 5 月 13 日	19:00～20:00
第 8 回	2025 年 6 月 10 日	19:00～20:00
第 9 回	2025 年 6 月 24 日	19:00～20:00
第 10 回	2025 年 7 月 8 日	19:00～20:00
第 11 回	2025 年 7 月 23 日	18:00～19:00
第 12 回	2025 年 8 月 5 日	18:00～19:00
第 13 回	2025 年 9 月 4 日	19:00～20:00
第 14 回	2025 年 9 月 25 日	19:00～20:00
第 15 回	2025 年 10 月 09 日	19:00～20:00
第 16 回	2025 年 10 月 16 日	19:00～20:00
第 17 回	2025 年 10 月 22 日	19:00～21:20
第 18 回	2025 年 11 月 05 日	19:00～20:00
第 19 回	2025 年 11 月 18 日	19:00～20:15
第 20 回	2025 年 12 月 10 日	19:00～20:00
第 21 回	2025 年 12 月 25 日	19:00～20:00

【臨床データマネジャー認定小委員会】

- ・ 第1回臨床データマネジャー認定試験の実施について、適宜 Web 会議、メールベースで情報を共有し下記の準備を進めた。
 - 受験資格要件の策定済
 - 認定更新単位の決定済
 - 認定試験の作成とバリデーション
 - シチュエーション問題 (37 問) と GCDMP のベストプラクティスレベルの知識問題 63 問からなる認定試験の候補問題を統合し、2026 年 1 月時点で、CDM 認定小委員会メンバーによりレビュー中。今後、全体で 80 問程度として構成予定。また CDM 小委員会メンバー間で認定問題のバリデーション作業を行う。
- ・ 第2回臨床 CDM 検定試験の実施に向け、第1回検定試験で挙げた問題文の修正作業を行った。第二回の合格率 80%程度となり、問題の不備による試験スコアの加算は発生しなかった。

【その他、3 職種合同の活動】

第16回臨床試験学会学術集会において、CDM/新3職種合同チャットセッションを開催し、職種別/合同それぞれ StM18 名（うち、ファシリテータ 6 名）、MO32 名（うちファシリテーター13 名）、CDM39 名（うち、ファシリテータ 12 名）が参加し認定制度についての見識を深めた。また引き続き懇親会には 85 名参加し、職種内・職種間のネットワークを構築した。

【3 職種テキストブック：2025 年販売部数】

「だれでもわかる臨床試験」シリーズとして、じほう社より各職種のテキストブックを刊行。

JSCTR スタディマネジャーテキストブック 理論編：97 部

JSCTR スタディマネジャーテキストブック 実践編：66 部

JSCTR モニタリング担当者テキストブック：94 部

JSCTR 臨床データマネジャーテキストブック：215 部

（2025 年 1 月～2025 年 12 月販売分、紙版）

JSCTR モニタリング担当者テキストブック：10 部

JSCTR 臨床データマネジャーテキストブック：9 部

（2025 年 1 月～2025 年 12 月販売分、電子版）

3.8. 医療機器/再生医療委員会委員会

3.8.1. 事業に関する事項

3.8.1.1. セミナー

以下のセミナーを、厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業 医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究班(23KC1001)が主催、日本臨床試験学会医療機器/再生医療委員会、実践に基づく医療イノベーション研究会の後援で実施した。

事業名	開催日	開催方式	参加人数
臨床開発におけるリアルワールドデータの利活用（後援）	2025 年 2 月 25 日(火) 15:20～16:40	現地	約 30 人

3.8.2. 委員会の活動状況

上記セミナーに関する調整業務を行った。

また、一般社団法人日本医療機器産業連合会（医機連）と協働で医療機器臨床研究・臨床試験に係る課題解決に向けての合同検討会を発足した。「医療機器開発において医療情報を活用する場合の様々な課題、例えば倫理指針を適用する場合等における疑問点・回答を Q&A 等で示す」ことを目標とする。

以下 4 回会議を開催した。

6 月 10 日（火） 18：30～20：00

7 月 28 日（月） 18：30～20：00

10 月 7 日（火） 18：30～20：00

12 月 15 日（月） 18：00～19：30

3.9. 将来構想委員会

3.9.1. 事業に関する事項

- ・ 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した。
- ・ 2025 年は比較的短期的な視点での検討を実施したが、短期的な提案事項はなかった。
- ・ 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した。

3.9.2. 委員会の活動状況

- ・ 新規メンバーとして林 行和（AMED、エイターヘルスケア）氏を選任・追加した。
- ・ 2025 年 9 月 18 日に会議を開催し、JSCTR の中長期的展望について議論した。

3.10. 学術委員会

3.10.1. 事業に関する事項

3.10.1.1. セミナー

第 16 回学術集会で SCT との joint symposium を開催した（2025 年 2 月 28 日）。

SCT Annual Meeting において、日本臨床試験学会としてのセッションを開催した（2025 年 5 月 21 日）。

3.10.2. 委員会の活動状況

学術委員会としての活動状況を話し合うため定期的な委員会で討議を行った。

SCT Annual Meeting においては、学術委員会からの提案で、日本における希少がんレジストリの活動状況を紹介するセッションを開催した。また、日本臨床試験学会学術集会で JSCTR-SCT joint symposium を開催し、SCT で Trial of the Year に選ばれた E-MOTIVE trial の試験概要を紹介するとともに、SCT の President である Scott Evans 先生を招聘し講演をいただいた。

2026 年の学術集会へ学術委員会として 3 つの企画を提出し、採択された。また、同学術集会での他学会との認定制度の単位互換を促進する活動を行った。

3.11. Award 選考委員会

3.11.1. 事業に関する事項

3.11.1.1. Award の選考

- ・ 日本臨床試験学会第 17 回学術集会総会で授与する Award の準備、公募、候補者の選定を行なった。
- ・ 学術大会における授賞式の手順などの整備を行なった。

3.11.1.2. Award の発行

日本臨床試験学会第 17 回学術集会総会における Award 発行の準備を進めている。

3.11.2. 委員会の活動状況

- ・ 月 1 回の定期会議を開催し、学術大会における Award 発行ができるスケジュール通り選定などを進めている。
- ・ 優秀論文賞の発行に向けて編集委員会との調整をしている。

3.12. 財務委員会

3.12.1. 事業に関する事項

- ・第 17 期事業計画予算編成 ・執行 ・収支決算を行った。
- ・第 18 期事業計画予算編成を行った。
- ・税務調査（9 月 11 日(木)、12 日(金)）対応を行った。

3.12.2. 委員会の活動状況

以下、10 回委員会を開催した。

1 月 17 日(金)（以下、基本毎月第 1 月曜 17:30～18:30）

2 月 4 日(火) 会計監査

4 月 7 日(月)

5 月 12 日(月)

6 月 2 日(月)

7 月 7 日(月)

8 月 4 日(月)

（9 月 11 日(木)～12 日 税務調査）

10 月 6 日(月)

11 月 17 日(月)

12 月 8 日(月)

3.13. 広報委員会

3.13.1. 事業に関する事項

3.13.1.1. ニュースレター発刊

ニュースレター（定期 1 回）および（臨時 2 回）を発刊した。

3.13.1.2. SNS 広報

Facebook に続き、Instagram、X による投稿を開始した。第 16 回大会では市民公開講座の広告機能を活用し宣伝を行った。

3.13.1.3. 学会ウェブサイトの刷新

新規ウェブサイトのサイトツリー構築が終了し、テストサイト作成が終了した。公開に向け鋭意準備を進めている。

3.13.2. 委員会の活動状況

委員会全体、もしくは広報の資材、SNS などのグループに分かれオンラインまたはメール会議を開催している。新規広報事業に向け、受動的な広報活動から能動的な活動に拡大できる準備を進めている。

3.14. 渉外委員会

3.14.1. 事業に関する事項

3.14.1.1. 学会・団体、メディアリストの作成

- ・ 学会・団体、メディアリストを作成、更新した。
- ・ 第 16 回学術集会総会で単位互換の対象となる学会・団体のリスト化を行った。
- ・ 医療系メディアとの情報共有を行った。(第 16 回学術集会総会に 7 社参加)

3.14.1.2. 学会、団体との連携（シンポジウム・セミナーの企画等）

- ・ 第 22 回 DIA 日本年会（2025/10/20）での JSCTR 企画シンポジウムを開催した。
（PMS 特別委員会との協働での企画、開催：参加者約 70 名）
- ・ 第 46 回日本臨床薬理学会学術集会（12/6）でのジョイントシンポジウムを開催した。
（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 特別委員会が企画に参加：参加者約 80 名）
- ・ 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企画した。（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企画した。
（企画研修委員会との協働での企画、2026/4/18 に予定）。

3.14.2. 委員会の活動状況

4 月 14 日（月）：広報渉外委員会として開催

今後、渉外委員会、広報委員会として活動することを確認

6 月 17 日（火）：渉外委員会第 1 回会議

「学会渉外」「医療系メディア渉外」を軸に活動することを確認

9 月 10 日（水）：渉外委員会第 2 回会議

学会渉外：以下の他学会、団体との連携企画の確認

DIA 日本年会（10/20）の JSCTR 企画シンポジウム

日本臨床薬理学会学術集会（12/6）のジョイントシンポジウム

日本 CTX 研究会との DCT に関する共催シンポジウム企画

メディア渉外：

メディアリスト確認、更新

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. 事業に関する事項

3.15.1.1. WG における活動

4 つの WG で以下の活動を行った。

- ・ 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ウンドデザインの検討（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ウンド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。

3.15.1.2. 医療機関、企業、一般市民向けアンケート調査

WG1 メンバーを中心に、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た。また、第 22 回 DIA 日本年会（2025/10/20）での JSCTR 企画シンポジウムにおいて、有馬委員よりアンケート調査結果の概要を報告し、製造販売後調査の現状と課題について議論した。さらに、医療機関及び企業向け、一般市民向けの 2 つのアンケート調査結果に基づく論文作成を進めた。

3.15.1.3. 関係機関・団体との情報共有・意見交換

引き続き、厚生労働省医薬局医薬安全対策課、日本製薬工業協会（製薬協）医薬品評価委員会ファーマコビジランス（PV）部会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）・欧州製薬団体連合会（EFPIA）合同タスク、日本医療機器産業連合会（医機連）臨床評価委員会との情報共有、意見交換を行った。

具体的には、JSCTR 第 16 回学術集会総会では厚生労働省医薬局医薬安全対策課・野村課長、製薬協・宮崎 PV 部会長、医機連・太田臨床評価委員長を、第 22 回 DIA 日本年会 2025 では厚生労働省医薬局医薬安全対策課・安川課長、製薬協・宮崎 PV 部会長、PhRMA/EFPIA 合同タスク・勝浦委員を招聘し、情報共有・意見交換を行った。また、第 46 回日本臨床薬理学会学術集会でのジョイントシンポジウムでは、横浜市立大学の田野島玲大先生、隅丸拓先生、京都大学の坂井千秋先生、名古屋大学の鈴木伸明先生と協働で、「製造販売後データベース調査」推進に関する情報共有・意見交換を行った。

3.15.1.4. 学会シンポジウムでの発表、総合討論

- ・ 第 16 回 JSCTR 学術集会総会（3/1）での PMS 特別委員会企画のシンポジウムを開催した。（参加者約 110 名。座長：徳増、平島委員、演者・パネリスト：大庭、徳増委員）
- ・ 第 22 回 DIA 日本年会（2025/10/20）での JSCTR 企画シンポジウムを開催した。（参加者約 70 名；座長：小居委員、演者・パネリスト：大庭委員、有馬委員、パネリスト：平島委員）
- ・ 第 46 回日本臨床薬理学会学術集会（12/6）でのジョイントシンポジウムを開催した。（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・参加者約 80 名。座長：鈴木委員、演者・パネリスト：坂井、小居委員）

3.15.2. 委員会の活動状況

以下、本特別委員会の全体会議を開催した。

- ・ 1 月 9 日（木） 17:30～18:30 第 5 回全体会議
- ・ 3 月 14 日（金） 17:00～18:00 第 6 回全体会議
- ・ 6 月 16 日（月） 17:30～18:30 第 7 回全体会議
- ・ 7 月 30 日（水） 15:00～17:00 PhRMA/EFPIA 合同タスク勉強会へ参加（大庭委員）
- ・ 9 月 3 日（水） 18:30～19:30 DIA 日本年会シンポジウム打ち合わせ（JSCTR 委員）
- ・ 9 月 8 日（月） 17:30～18:30 第 8 回全体会議
- ・ 10 月 6 日（月） 14:00～15:00 PhRMA/EFPIA 合同タスクと意見交換（JSCTR 委員）
- ・ 10 月 9 日（木） 18:00～19:00 DIA 日本年会シンポジウム打ち合わせ（JSCTR 委員）
- ・ 11 月 6 日（木） 12:00～14:00 eCOA 特別委員会へ参加、情報共有（湊、小居委員）

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. 事業に関する事項

3.16.1.1. ワークショップ、チャットニング

・ 第 16 回学術集会総会において、AMED との共催チャットニングセッションを実施した。AMED 主催（臨床試験学会協力）にて、領域別ヒヤリハット集を用いた「『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』を活用したワークショップ」を 2 回開催した。

事業名	日時	開催方式	参加人数
研究公正・研究倫理検討特別委員会成果物『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』を手にとって見よう！	2025 年 2 月 28 日(金) (第 16 回学術集会内)	現地会場	35 名
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を活用したワークショップ 第 1 回	2025 年 9 月 13 日(土)	現地会場＋ Live 配信	33 名
同ワークショップ 第 2 回	2025 年 12 月 20 日(土)	現地会場＋ Live 配信	41 名

3.16.2. 委員会の活動状況

- ・ 臨床研究者、臨床研究専門職の立場に特有の課題や作法等を踏まえた、研究公正・研究倫理に係る「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～」）」の原稿作成と編集作業を行い、第 1 版を発行した（2025 年 3 月）。
- ・ 2025 年 4 月からは、啓発活動に加えて、第 1 版に事例を新たに追加することを目的に、第 2 版の原稿作成と編集作業を行った。途中から並行して開催予定のワークショップの準備に取りかかった。

以下会議を開催した（特に記載が無ければ、学会からは山口、小居のみ参加）。

4 月 8 日(火)	15:00～16:00
4 月 24 日(木)	14:30～15:30
6 月 10 日(火)	14:00～15:00
6 月 19 日(木)	14:30～16:00 特別委員会委員参加

7月24日(木)	10:00～12:00	特別委員会委員参加
8月21日(木)	15:00～17:00	特別委員会委員参加
9月1日(月)	15:00～17:00	ワ～クショップファシリテ～タ～参加
10月9日(木)	10:00～12:00	特別委員会委員参加
10月16日(木)	17:30～18:30	
11月10日(月)	10:00～12:00	特別委員会委員参加
11月20日(木)	11:00～12:00	学会側ワ～クショップファシリテ～タ～のみ
12月1日(月)	11:00～13:00	ワ～クショップファシリテ～タ～参加(前半)、 特別委員会委員参加
12月18日(木)	13:00～14:00	

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. 事業に関する事項

3.17.1.1. 市民公開講座

第 2 回 市民公開講座を第 16 回学術集会総会と協働で開催した。

事業名	日時	開催方式	参加人数
第 2 回 市民公開講座	2025 年 3 月 1 日	現地会場（パシフィ コ横浜）	約 190 名

3.17.2. 委員会の活動状況

- ・ 第 2 回 市民公開講座の振り返り会議を第 16 回 学術集会総会と共に実施した。
- ・ 2025 年 5 月から定期的（1 回/月）に会議を開催し、第 3 回 市民公開講座の準備を実施した。

3.18. 学術集会総会運営ノウハウ継承特別委員会

3.18.1. 事業に関する事項

3.18.1.1. 特別委員会の設置

- ・ 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. 委員会の活動状況

- ・ 2025 年 5 月より月に 1 回の定例 Web 会議を開催。
- ・ 第 15 回大阪大会、第 16 回横浜大会、第 17 回神戸大会を振り返り、各大会の実行委員会からの知識、経験、ノウハウを収集した。
- ・ それぞれの実行委員会から収集した知識、経験、ノウハウを JSCTR 学術集会総会実施に関するガイダンスのドラフト版として作成中である。

3.19. 臨床研究法改訂の影響に関する特別委員会

3.19.1. 事業に関する事項

3.19.1.1. 特別委員会の設置

従来から日本臨床試験学会では臨床研究法に関して提言等を行なってきたが、2025 年 5 月改正後の様々な問題に備え、対応策を検討するため特別委員会を設置した。

3.19.2. 委員会の活動状況

- ・臨床研究法改訂の影響に関する特別委員会を定期的に開催（2025 年 7 月 10 日、7 月 31 日、9 月 8 日、11 月 25 日、12 月 19 日）し、臨床研究法改正に伴う取り組み状況や運用方法等について必要な意見交換を行った。
- ・9 月以降は留意すべき課題ごとに 3 つの小班を作成し、課題及び成果物の検討を行った。また、その検討状況については、委員会内で共有し、委員会における方向性等を協議した。
- ・企画研修委員会において実施する教育セミナー「第 11 回 倫理審査委員会を考える！」と連携し、セミナー内での事例報告を行った。また、意見交換において挙げられた課題等を各小班において共有し、成果物への反映を検討した。

3.20. eCOA 推進検討特別委員会

3.20.1. 事業に関する事項

本委員会は、業界のステークホルダーが連携し、業界横断的な議論を通じて eCOA の普及を妨げる要因と具体的な解決策を検討し、日本の臨床試験業界における eCOA の導入促進と活用の最適化、その提案の発信を目的に設置された。

3.20.2. 委員会の活動状況

2025 年 8 月 6 日(水) 16:30～17:30 発足会議

委員会設置提案書内容を改めて共有

委員会の方向性の確認

将来の検討 Topic として eCOA 推進に関する複数の課題を議論

- ・ 臨床試験（特に Global）での ePRO 導入コスト
- ・ PMS 領域における ePRO 導入の課題
- ・ ライセンス取得（Migration を含む）
- ・ インフラの整備（デバイスの取り扱い等）
- ・ 患者さんの個人情報の取り扱い
- ・ 評価尺度のライセンス許諾（Paper/ePRO）

優先的に取り扱うトピックと背景

eCOA の中でも、方法論や Good Practice などの整備が進む ePRO を優先的に取り上げることとなった。

臨床現場（PMS 領域を含む）での ePRO 導入の障壁を優先して取り扱うこととした。

2025 年 9 月 26 日 13:00～14:30 第 1 回会議

ePRO の具体的な課題を把握するため、CRC の立場（治験／PMS）と依頼者（治験／PMS）の経験に基づいたヒアリングを実施

- ・ ePRO 導入における運用面および技術面の具体的な課題（EDC 連携、きめ細かい患者ケア、デバイス制約など）が明確になった
- ・ 特に、CRC の関与がない臨床現場・PMS 領域において、医師の負担増大、GPSP 適用の境界線、および Web 利用時の技術的な問題が大きな障壁であることも確認された

2025 年 11 月 6 日(木) 12:00～14:00 第 2 回会議

臨床現場・PMS 領域における ePRO 活用や GPSP の範疇に関する意見交換（臨床試験学会 PMS 特別委員会 小居秀紀先生と湊和修先生にご参加いただいた）を実施

- ・ 「日常診療の範疇」と「研究」の境界線（GPSP 適用の解釈）、および個人情報取得に伴う倫理的手続きとコスト負担にあることが明確になった。
- ・ これらの課題を解決し、普及を加速させるための具体的な「提言」作成へ移行していく。

Ⅲ. 会員に関する事項

	2025 年 12 月 31 日現在	2024 年 12 月 31 日	増減
正会員	1,521 名	1,504 名	+17 名
学生会員	8 名	21 名	-13 名
賛助会員（個人）	5 名 5 口	4 名 4 口	+1 名 +1 口
賛助会員（団体）	24 団体 24 口	24 団体 24 口	

※定款改訂（2025 年 2 月 28 日施行）後、会費未納者等を強制退会措置（2025 年末までに 158 名）、学生会員の属性変更を実施。

IV. 役員に関する事項

2025 年 12 月 31 日現在

代表理事	山口 拓洋
理事	岩崎 幸司
	小居 秀紀
	真田 昌爾
	鈴木 啓介
	樽野 弘之
	永井 洋士
	中村 健一
	武藤 学
	吉田 浩輔
	有田 悦子
	川口 崇
監事	近藤 直樹
	村山 敏典