

令和 8 年 5 月 27 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（症例集積性向上に資する分散型臨床試験の推進に係る特別委員会）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「症例集積性向上に資する分散型臨床試験の推進に係る特別委員会」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 8 年 6 月 18 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、症例集積性向上に資する分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial；DCT）の推進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>

医薬品規制調和国際会議（ICH）における「GCP Renovation」（E8 ガイドラインの近代化と E6 ガイドラインの改訂）が最終段階にある。ICH E8（R1）（臨床試験の一般指針）は 2022 年 12 月に Step5 に到達し国内実装された。ICH E6（R3）（医薬品の臨床試験の実施基準）は、Overarching Principles（被験者保護/質の確保）及び Annex1（従来の GCP の Update）部分は 2025 年 1 月に Step4 に到達し、国内実装も近い。また Annex2（臨床研究データ等の活用）は本年中には Step4 に到達する状況にあるが、この補足する要素として「Decentralised elements」「Pragmatic elements」「Real-world data (RWD) sources」が明記されており、これら 3 要素の様々な取組みが期待されている。

また、2020 年からの新型コロナウイルス感染症の世界的な流行によって、人々の移動や接触が制限された中、医薬品等の臨床開発の分野において、従来型の参加者来院を前提の臨床試験が実施できない等の影響が出たことから、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬

品庁（EMA）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）等の各国の規制当局はガイダンスを發出し、参加者が実施医療機関を来院せずとも、遠隔・非接触で対応する方法についての助言もあり、decentralized clinical trials（分散型臨床試験、以下「DCT」）が推進された。

一方、ポストコロナの現在、DCTに対する課題や期待には変化が見られ、昨今医薬品や医療機器開発を取り巻く環境変化に関して取り上げられることの多い「ドラッグ/デバイスラグ・ロス」の解消や「患者・市民参画（PPI）」の視点との関連で、特に臨床試験ネットワークやその他の仕組みを活用した症例集積性の向上への期待が議論されている。

【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 臨床研究や治験の業務経験者（5年以上）

募集人員：10～15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

募集締切：令和8年6月18日（木）12時必着

活動期間：3年間を予定（令和8年7月～令和11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
- ・メールの件名に「**症例集積性向上に資する分散型臨床試験の推進に係る特別委員会参加希望**」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、よろしくご依頼申し上げます。

【スケジュール】

令和8年6月18日（木）12時 募集の締切

令和8年6月下旬（6月度の理事会後） 委員の決定