

平成 29 年 3 月 30 日

「臨床研究法案対応検討委員会」メンバー募集のお知らせ

一般社団法人 日本臨床試験学会
理事 樽野 弘之

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、一般社団法人日本臨床試験学会では、臨床試験・臨床研究の推進及び質の向上を図ることを Vision として掲げており、臨床研究委員会を 2015 年に設置し、臨床研究の課題を作成し(2016 年 10 月)、発出して参りました。

昨今、臨床研究は、国の推進事業にもなり、大変注目を集めているところではございますが、臨床研究を実施する基盤(体制、インフラ)は十分とは言い難く、企業からの資金提供に関しては、より透明性が求められる状況にあります。

そこで、第 8 回日本臨床研究学会総会にて代表理事より提案されましたが、新たに「臨床研究法案対応検討委員会」を設置し、3 月の衆議院を通過した臨床研究法案について検討することと致しました。本検討委員会に応募される会員は別紙にて平成 29 年 4 月 18 日(当日消印有効)までに、メールまたは郵送にてご応募願います。

-記-

【臨床研究法案対応検討委員会の目的】

- ① 臨床研究法案検討とパブコメの作成
- ② 臨床研究法案省令に関する情報収集 (対象範囲の臨床研究等)
- ③ 臨床研究法案省令に対応する Institution、Sponsor の手順および必須文書の作成
- ④ 特定臨床研究倫理審査委員会の検討
- ⑤ 個人情報保護法、データベース法案の対応検討
- ⑥ 臨床研究公表、当局への届け出および有害事象対応の検討
- ⑦ 付帯事項に関する検討

【メンバーの要件及び募集要件】

- ① 平成 29 年 4 月 15 日までに年会費を納入した正会員
- ② 臨床研究法案に対して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 臨床研究または治験業務経験者 (5 年以上)

募集人員：約 20 名

活 動：月 1 回程度

対 象：アカデミア、業界 (製薬会社、医療機器)、CRO 等

活動期間：約 2 年間

応募はこちらからよろしく願います。→<http://www.j-sctr.org/>

以上よろしく願い申し上げます。

以上