日本小児血液・がん学会 会員 各位

いつも本学会の活動にご協力いただきありがとうございます。 JSPHO ニュース第 101 号をご送付申し上げます。 是非、ご一読ください。

# ◆◆日本小児血液・がん学会最新情報◆◆

\_\_\_\_\_

(1)臨時社員総会、開始時間変更のお知らせ

2022 年度臨時社員総会の開始時間が変更となりました。誠に恐れ入りますが、下記をご確認いただけますようお願い申し上げます。

当初予定 7:30~8:30→変更後 8:00~8:30

# 【臨時社員総会】

開催日時: 2022年11月26日(土)8:00~8:30の予定

会場:虎ノ門ヒルズフォーラム(東京都)

評議員、名誉会員の先生方は、後日改めて出欠登録のご案内をさせていただきます。 どうぞよろしくお願いいたします。

(2)第31回日本医学会総会「第4回オンライン市民公開講座」開催のお知らせ 第31回日本医学会総会 博覧会のプレイベントとして4月よりスタートしたオンライン市民公開 講座ですが、下記の通り第4回の開催が決定いたしました。

#### ■第4回オンライン市民公開講座 概要

【テーマ】認知症の医療と研究を知ろう-治療薬開発の最前線-【開催日時】2022年10月19日(水) 18:00~19:00 【開催方法】ZOOM ウェビナーによるオンラインライブ配信

# 【登壇者】

司会:岩坪 威 先生(東京大学大学院医学系研究科 神経病理学分野教授/

国立精神・神経医療研究センター神経研究所所長/日本認知症学会理事長)

講師:池内 健 先生(新潟大学脳研究所生命科学リソース研究センター 教授)

中西 亜紀 先生(厚生労働省老健局 認知症施策·地域介護推進課

課長補佐(医系技官)/日本認知症学会 専門医・指導医)

【申込方法】HPより事前申込制(無料) ※10月17日締切

詳細・お申込みはこちら

https://isoukai-expo.jp/shimin/

## ★第4回オンライン市民公開講座チラシ

https://www.jspho.org/files/oshirase/20221006 6.pdf

# (3)日本医師会より、アンケートの研究協力の御礼と研究成果の報告

日本医学会臨床部会を中心に令和3年7月12日付にて「我が国におけるアンメットメディカルニーズ調査回答のお願い」として実施した、令和3年度脳即臨床研究・治験推進研究事業「治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究」(代表者猪口雄二氏)よりアンケートの研究協力の御礼と研究成果の報告が日本医師会よりございましたので共有させていただきます。

https://www.jspho.org/files/oshirase/20220927.pdf

#### (4)日本医学会からのお知らせ

・厚生労働省医薬・生活衛生局長ならびに大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官より, 医薬品,医療機器等の品質,有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究 法施行規則の一部を改正する省令の施行について周知依頼

医薬品,医療機器等の品質,有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究 法施行規則の一部を改正する省令の施行について(周知依頼)

https://www.jspho.org/files/oshirase/20221006 5a.pdf

日本医学会宛周知依頼(厚生労働省)

https://www.ispho.org/files/oshirase/20221006 5b.pdf

・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より、

ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(子宮頸癌)の作成及び最適

使用推進ガイドラインの一部改正について

第53号依頼文書

https://www.jspho.org/files/oshirase/20221006\_4a.pdf

ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(子宮頸癌)の作成及び最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌及び結腸・直腸癌、腎細胞癌、頭頸部癌、食道癌、乳癌、子宮体癌並びに高い腫瘍遺伝子変異量(TMB-High)を有する固形癌)の一部改正について

https://www.jspho.org/files/oshirase/20221006 4b.pdf

・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課並びに医薬安全対策課より、 「植込み型医療機器等の MR 安全性に関する質疑応答集(Q&A)(その 2)」について

日本医学会宛周知依頼(厚生労働省)

https://www.jspho.org/files/oshirase/20221006\_3a.pdf (写し)植込み型医療機器等のMR安全性に関する質疑応答集(Q&A)(その2)について https://www.jspho.org/files/oshirase/20221006\_3b.pdf 植込み型医療機器等の MR 安全性に関する質疑応答集(Q&A)(その2)について(周知依頼) https://www.jspho.org/files/oshirase/20221006\_3c.pdf

・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長ならびに保険局医療課長より、 最適使用推進ガイドラインの取扱いにつきまして

最適使用推進ガイドラインの取扱いについて(周知依頼).pdf https://www.jspho.org/files/oshirase/20221006\_2a.pdf (日本医学会宛)薬生薬審発 0930 第2号.pdf https://www.jspho.org/files/oshirase/20221006\_2b.pdf (都道府県\_写)最適使用推進ガイドラインの取扱いについて .pdf https://www.jspho.org/files/oshirase/20221006\_2c.pdf

・「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取り扱い」について

医薬品適応外使用例\_検討結果(日本医学会分科会宛て) https://www.jspho.org/files/oshirase/20221006\_la.pdf 【通知】医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて https://www.jspho.org/files/oshirase/20221006\_lb.pdf

#### 55 年通知

https://www.jspho.org/files/oshirase/20221006\_1c.pdf

参考 2:平成 24 年 11 月 29 日医学会発第 56 号

https://www.jspho.org/files/oshirase/20221006\_le.pdf

※参考 1:申請書(新様式/Excel)は学会 HP( https://www.jspho.org/ )お知らせ欄より ダウンロードしてご確認ください。

・令和4年9月14日付にて,厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より,「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用 する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集(Q&A)」について

# 依頼文書

https://www.jspho.org/files/oshirase/20220928a.pdf レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する 場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集(Q&A)について https://www.jspho.org/files/oshirase/20220928b.pdf

・厚生労働省医薬・生活衛生局総務課より、電子処方箋に関するオンライン説明会の実施等について周知依頼

#### 厚生労働省 電子処方箋

https://www.mhlw.go.jp/stf/denshishohousen.html 令和4年度第2回オンライン説明会(令和4年10月17日)

https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000984351.pdf

#### (5)【再掲】疾患登録アセント文書の公開

<20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究>(学会疾患登録)第4版につきまして、この度、新たに当研究計画の施設倫理審査承認を得た施設は、その承認書を学会事務局へご提出ください。

今回、アセント文書(高学年用および低学年用)を作成し、学会研究審査委員会の承認されましたので、HP に掲載致しました。

# ・アセント文書(低学年用)

(https://www.jspho.org/files/touroku/20210202/assent tei.pdf)

・アセント文書(高学年用)

(https://www.jspho.org/files/touroku/20210202/assent kou.pdf)

・学会審査承認書(アセント文書)

(https://www.jspho.org/files/touroku/20210202/syoninsyo\_assent.pdf)

すでに当研究計画書第 4 版の施設倫理審査承認を得ている施設におかれましては、アセント文書追加の変更申請を各施設の体制に従って行っていただきますようお願いいたします。 また、これから施設倫理審査を新規申請する施設は、アセント文書も含めて倫理審査を実施くださいますようお願い申し上げます。

発行:一般社団法人 日本小児血液・がん学会 社会・広報委員会

配信:一般社団法人 日本小児血液・がん学会 事務局

※本メールは発信専用アドレスからの配信のため、本メールへの返信をこちらで受信することはできません。