

新治験計画届作成システム説明会 (システム廃止の撤回)

2022年11月28日

公益社団法人 日本医師会 治験促進センター

目次

- システム廃止の撤回と経緯
- システム存続の方法
- 利用料について
- 事業譲渡後システムに関する意向調査
- 注意事項

システム廃止の撤回と経緯

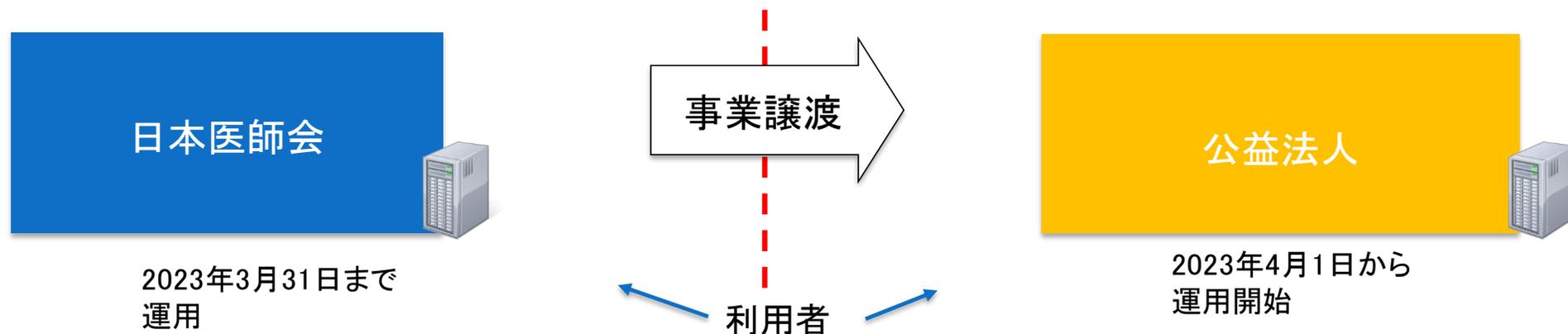
日本医師会では2022年8月23日発出の通知（日医発第974号(治験)）において2023年3月31日に新治験計画届作成システムの廃止をすることをご案内しておりました。しかしながら本システムの廃止は医師主導治験を行う研究者への影響が大きく、存続を望む多くの声をいただいたことから、本システムを存続させる方向で再検討をいたしました。

本システムは国費で構築しており、公平性の観点から公益性の高い組織に限定して事業譲渡の道を模索したところ、当センターと考えを同じくする公益法人が研究者救済のため、本事業譲渡受入の可能性を表明されました。現在この公益法人と事業譲渡について協議を行っております。

システム存続の方法

存続方法については「新治験計画届作成システム」と運用に係る資料の移管を行い、譲渡先法人が本事業のすべてを運営する方向でおります。これにより、日本医師会と同じサービスが事業譲渡後も提供される予定です。

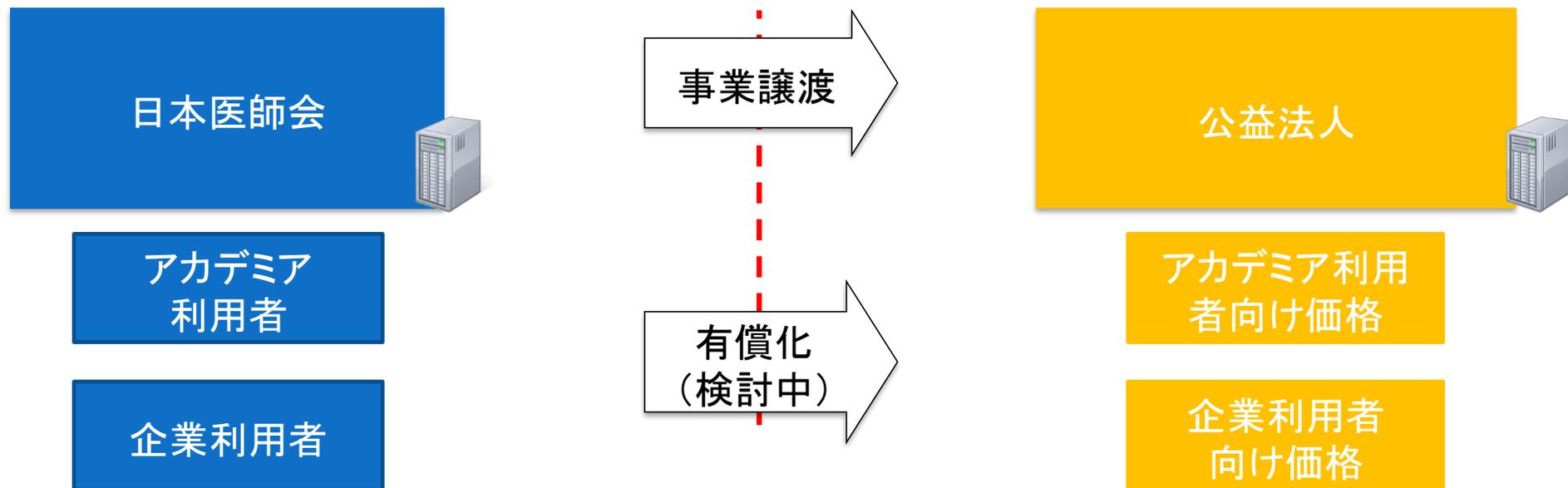
事業譲渡予定日：2023年4月1日



利用料について

現在、日本医師会ではすべての利用者に対して無償で本サービスの提供を行っております。一方、譲渡協議を行っている公益法人では日本医師会が厚生労働省からのITシステム関連研究費が打ち切られたことを受け、本サービスを長期に渡り安定的に稼働を行うための方策として今後有償化する事を検討されております。

しかしながら、収益を目的としているものではなく、公益法人の観点で事業の維持に必要な費用を基に算出した適正価格の設定を見込んでおります。



事業譲渡後システムに関する意向調査

事業譲渡にあたり、新治験計画届作成システム(薬生薬審発0831第10号,第11号対応版)利用者に対して以下の項目についての意向調査を実施いたします。(11月29日調査開始予定)なお、データ移行を希望されない場合は譲渡時にデータを削除いたします。

【質問】

- 運営組織が変更になるがシステムの継続利用を希望するか。
- 継続利用を希望の場合、登録者データ、試験データをセットで移行することを希望するか。
- 事業譲渡後に利用料が発生する可能性があるが受け入れるか。

【重要】・回答されなかった場合は、データ移行を実施いたしません。

- ・アカウントを複数お持ちの場合でもアカウント毎に必ずご回答ください。
- ・データ移行を希望された後にデータ削除へ方針変更は可能です。
- ・データ削除を希望された後にデータ移行への方針変更はできません。

注意事項

■システム廃止について

- ・治験計画届作成システム(旧仕様版)は予定通り2022年12月28日に廃止いたします。新治験計画届作成システム(薬生薬審発0831第10号,第11号対応版)を事業譲渡対象としております。

■意向調査について

- ・新治験計画届作成システム(薬生薬審発0831第10号,第11号対応版)内のアカウントを対象としています。治験計画届作成システム(旧仕様版)内のアカウントは対象外です。
- ・意向調査と2022年7月～9月に実施した継続利用申請とは関係ありません。

■ご案内について

- ・ご案内は利用者情報に登録されているメールアドレスに対して行います。メールアドレスの登録に間違いがないかご確認をお願いいたします。

以上