

日本医師会よりシステム譲渡について

2023年2月22日

公益社団法人日本医師会

治験促進センター

- 新治験計画届作成システム概要
- 譲渡協議の結果
- 意向調査の結果
- 利用料について
- 【重要】移行前解約希望確認
- 継続利用者の方へ
- 新規利用申請
- スケジュール
- お問い合わせ

新治験計画届作成システム概要

●対応規制

厚生労働省より令和2年8月31日発出の通知(薬生薬審発0831第10号・11号)および令和4年6月30日発出の通知(薬生薬審発0630 第1号)に対応

●バリデーション

治験促進センターのCSVポリシーに則り実施済み

●利用環境

OS:Windows10・Windows11

ブラウザ:Microsoft Edge

Excel:Microsoftがサポートしているバージョン

譲渡協議の結果

●譲渡先法人

研究者からの強い求めに応じて協議を行った結果、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構(運営部門:医療イノベーション推進センター(TRI))へ譲渡が決定

2023年4月1日よりTRIが本システムの運営を実施

●譲渡後の権利やデータ・システムについて

日本医師会側には一切の権利・資産は残りません

●譲渡時のシステム変更点

運営組織の名称、ロゴマーク、連絡先、メールの発信元、システムのURL

●譲渡後の運営方針

運営方針についてはこの後TRIより説明

意向調査の結果

●システム譲渡に関する利用者の意向調査

全利用者(268アカウント)を対象に意向調査を実施

調査期間:2022年11月~2023年1月

※前提条件:意向調査初期はシステム譲渡協議中および利用料の可能性のみ告知

●調査結果(n=268)

- | | |
|-----------------------|----------|
| (1)本システムの継続利用を希望するか | 希望する93% |
| (2)継続利用時にデータの移行を希望するか | 希望する90% |
| (3)譲渡後の有償化を受入れるか | 受け入れる83% |

大多数が継続利用とデータ移行を希望。また、有償化を受け入れると回答。

意向調査の結果を踏まえ、解約を希望するユーザIDの情報、登録試験を削除した上でシステムを移行

利用料について

- 2023年4月以降は利用料が発生します。利用料、請求・支払い方法といった手続きに関する詳細についてはこの後TRIより説明

【重要】2月28日までに解約の申し出がないユーザIDについては有償利用の対象となります

【重要】移行前解約希望確認

解約される方のみ

●申請方法

日本医師会への申請が必要

解約希望者は必ず申請期限までに以下の内容をご記載し、メールで申請ください

- 申請期限: 2023年2月28日(火)17時
- 宛先: ctn@jmacct.med.or.jp
- 件名: 新治験計画届作成システム解約希望
- 本文: 組織名、解約対象ユーザID

2023年3月1日より対象ユーザIDを順次停止

試験データのエクスポートはご自身で実施してください。当センターからデータ提供はありません。

継続利用者の方へ

継続利用される方のみ

●申請方法

TRIへ2023年4月以降の請求情報の登録用紙(治験計画届作成システムユーザID管理表)の提出が必要

申請の詳細についてはこの後TRIより説明

なお、申請書は近日中にすべての利用組織宛に日本医師会からメール送信します。
併せて、システムトップページのinformationにダウンロードリンクを掲載いたします。

新規利用申請

●日本医師会運用中(2023年3月16日まで)の新規利用申請

下記条件のもと受付

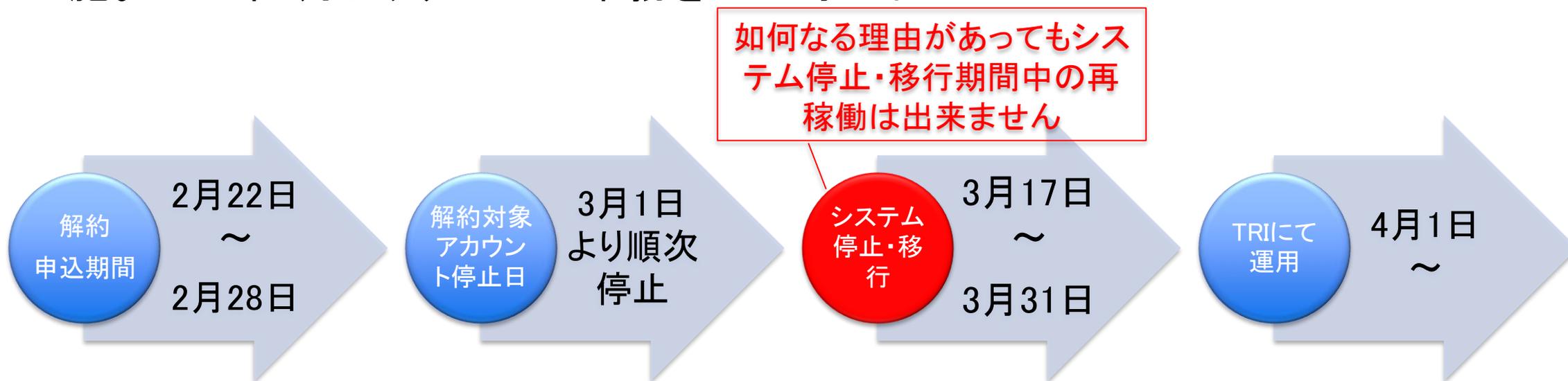
- ・4月以降に2023年度の利用料が発生
- ・利用申請時に前述の利用料に係る書類の提出が必要
- ・**利用開始後、2023年3月中の解約は不可**

●TRI運用中(2023年4月1日以降)の新規利用申請

TRI運用中の新規利用申請についてはこの後TRIより説明

スケジュール

下記スケジュールに則り、解約対象アカウント停止およびシステム停止・移行を実施。2023年4月よりすべての業務をTRIが担当



システムを利用できない期間がありますので届の作成日にご注意ください

お問い合わせ

●新治験計画届作成システムに関するお問い合わせ先

☆操作説明、ユーザIDの登録または解約に関する問合せは以下にお問い合わせください

(2023年3月31日まで) 日本医師会 ctn@jmacct.med.or.jp

(2023年4月1日以降) TRI ctnhelp@tri-kobe.org

☆費用に関するお問い合わせはシステム移行前でもTRIへお問い合わせください

TRI ctnhelp@tri-kobe.org

- 治験促進センターオフィスは既に閉鎖しております。
- 治験促進センターに関するすべてのお問い合わせはメールにてお願いいたします。