

日医発第 1564 号(治験)

令和 4 年 11 月 9 日

各 位

公益社団法人 日本医師会

(治験促進センター担当)

副会長 猪口 雄二

(公印省略)

治験促進センター廃止に至る経緯と今後の対応について

平素より本会会務にご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、ご案内の通り、本会では治験促進センターを、令和 5 年 3 月末日をもって廃止いたしますが、利用者の皆様方より標記に関するお問い合わせを頂戴していることから、あらためて、その主な経緯等をご説明いたします。

治験促進センターは平成 15 年の設立以降、わが国における治験・臨床研究の基盤整備を目的に、医師主導治験の実施の支援をはじめ、国民への治験・臨床研究の普及啓発、IT システム等の提供による業務の効率化・標準化を担ってまいりました。

その活動原資として、平成 26 年度までは厚生労働科学研究費、平成 27 年度以降は AMED からの委託事業費（研究費年間約 11 億円）を用いるなかで、医師主導治験の実施支援の他、カット・ドゥ・スクエア等複数の IT システムを構築・運営し、クラウドシステムを活用した業務の電子化等を推進してまいりました。

しかしながら国の方針により、厚生労働省は令和元年度をもって IT システム関連の研究費を打ち切ることと決定しました。その結果、利用者は無償提供しているカット・ドゥ・スクエア等の IT システム運営費については、令和 2 年度以降日本医師会の一般会計からの繰り入れをもってあてており、その財政的負担は過重なものとなっております。

このため致し方なく、令和 4 年 1 月 11 日には、令和 5 年 3 月末日をもって治験促進センター廃止の決定をせざるを得なくなりました。そこで、治験促進センター廃止後も事業を継続していくための方策について、厚生労働省とも相談を重ねてまいりましたが、すでに多くの民間企業が競合する等の理由から、事業継続に向けた

新たな支援を得ることは適いませんでした。

以上のような経過があり、既に発表しております通り、カット・ドゥ・スクエアにつきましては、保管中のデータをご利用組織へ返却する手段をとりつつ、今年度をもって廃止いたします。

一方で、同様に廃止予定としておりました治験計画届作成システムにつきましては、現在、事業譲渡に向けた新たな協議を開始したところでありますので、その結果につきましては、改めてお知らせいたします。

本来であれば、より早期の段階から、利用者の皆様へセンター廃止とそれに伴う事業の今後（予定）等についての説明を行うべきではございましたが、先に記したように事業の継続の可能性を模索し続けた結果、利用規約上の事業停止お知らせ期限（停止日の6カ月前）間際のご案内となったことを深くお詫び申し上げます。

10月以降、説明会を複数回開催しておりますが、引き続き、ご利用者お一人おひとりに対し、丁寧且つ迅速に今後の対応等についてのご案内を差し上げてまいり所存です。

ご利用者の皆様におかれましては大変ご不便をおかけいたしますが、センター廃止に伴う事業停止等について、何卒ご理解賜りますよう、改めてよろしくお願い申し上げます。

なお、ご不明な点等がございましたら、いつでも次の問い合わせフォームより、お問い合わせいただければ幸いです。

【問い合わせフォーム】 <https://event.jmacct.med.or.jp/usrjmacct/15/rd/>