

日医発第 1563 号(治験)

令和 4 年 11 月 9 日

都道府県医師会長 殿

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を決定しました。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。

貴会におかれましても、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。併せて、貴会管内群市医師会等へもご周知いただきますよう、ご協力のほど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/>

〔 令和 4 年 11 月 18 日
日本医師会治験促進センター 〕

本件に係る日医発関連文書を添付いたします。
関係者の皆様におかれましては、今一度併せてご参照くださいます
ようお願い申し上げます。

添付 1.

治験促進センター廃止に伴う業務整理について（日医発第 973 号(治験) 令和
4 年 8 月 23 日)

添付 2.

日本医師会事務局組織の変更について（日医発第 798 号(人 2) 令和 4 年 1 月
13 日)

添付1

日医発第 973 号(治験)
令和 4 年 8 月 23 日

都道府県医師会長 殿

公益社団法人 日本医師会
会長 松本吉郎
(公印省略)

治験促進センター廃止に伴う業務整理について

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。

ご承知の通り、本会はわが国における治験・臨床研究の基盤整備の推進等を目的に、治験促進センター（以下、センター）を平成 15 年に設立いたしました。

設立当初は活動原資に厚生労働科学研究費を用いておりましたが、平成 27 年度より日本医療研究開発機構（AMED）委託研究費へと変わる中で、厚生労働省・AMED 等関係各所とも密接に連携しながら、治験・臨床研究の効率化等に努めてまいりました。

また、これまで都道府県医師会並びに多くの医療関係者の皆様より、センター業務の充実・改善に資する様々なご意見やご支援をお寄せいただきました。ここに改めて感謝申し上げます。

おかげさまで、わが国における治験・臨床研究の基盤整備において、センターは十分にその役目を果たしたと認識しております。

このため、去る 1 月 13 日付日医発第 798 号（人 2）文書でご案内の通り、今年度をもってセンターを廃止するとともに、現在、提供中の業務を下記の通り整理することといたします。また、センター廃止に伴いまして、令和 5 年度以降、治験に関する事項は、医療技術課の所管となります。

以上、お知らせいたしますとともに、貴会管内郡市区等医師会等へもご周知いただきますよう、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

記

1. センター廃止に伴う提供業務の終了日

| No. | 対象業務 | 廃止日 | 備考 |
|-----|-----------------------------------|------------|---|
| 1 | 臨床試験のための eTrainingCenter | 2023年1月31日 | — |
| 2 | 臨床試験登録システム (CTR) | 2023年1月31日 | jRCT へ登録データを移行予定 |
| 3 | 大規模治験ネットワーク | 2023年3月31日 | — |
| 4 | 治験促進センターオフィシャルサイト および一般の方向けサイト | 2023年3月31日 | 日本医師会 Web サイトへ 移設 ・過去の研究成果 ・治験啓発関連 ・廃止に伴う案内 |
| 5 | 治験計画届作成システム | 2023年3月31日 | 説明会実施予定 |
| 6 | カット・ドゥ・スクエア | 2023年2月28日 | 説明会実施予定 |

2. 本件に係る問合せ方法等

サービス利用者の皆様へは、今後、登録情報を基に個別に対応方針、説明会等に係るお知らせをいたします。また、問合せ事項が発生した際には、下記フォームにて受付いたします。

【お問合せフォーム】

URL : <https://event.jmacct.med.or.jp/usrjmacct/15/rd/>

添付2

日医発第 798 号(人 2)

令和 4 年 1 月 13 日

都道府県医師会長 殿

公益社団法人日本医師会
会長 中川 俊 男
(公印省略)

日本医師会事務局組織の変更について

平素は、本会会務の運営につきまして、特段のご尽力を賜り厚く御礼を申し上げます。
さて、本会では去る 1 月 11 日開催の第 28 回常任理事会において、事務局組織を別添の通り変更することを決定いたしましたので、お知らせいたします。
主な変更理由等は下記の通りです。

記

1. 変更理由

① 薬務に係る業務の重要性の増加

革新的かつ高額な医薬品・再生医療等製品が、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念される等、現在、薬務を巡る環境が急速な変化の中で重要性を増しており、生命倫理を根底に据えた基礎的研究から応用、非臨床、臨床試験・治験、薬事承認、医療利用という一連の大きな流れの中で、より機動的な対応を取ることができる事務局体制の構築が求められる。

② 治験促進センター事業の整理

治験促進センターは、医師主導治験の実施支援を目的に平成 15 年に設立。

当初は厚生労働科学研究費補助金(平成 15 年度～26 年度)をもって活動原資にあててきたが、平成 27 年度より日本医療研究開発機構研究費へと変わるなかで、現在は以下の事業を受託している。

- 研究事業部:臨床研究・治験推進研究事業(令和 4 年 3 月末迄)
- 推進事業部:治験・臨床研究の質の向上に向けた環境整備に関する研究

(令和 5 年 3 年末迄)

いずれの部も現在受託している事業終了後に、同研究費を用いた研究事業を受託する予定(見通し)は立っておらず、この機に日本医師会として継続すべき事業等を整理していくことが求められる。

2. 事務局組織の変更内容

令和4年3月 治験促進センター研究事業部を廃止

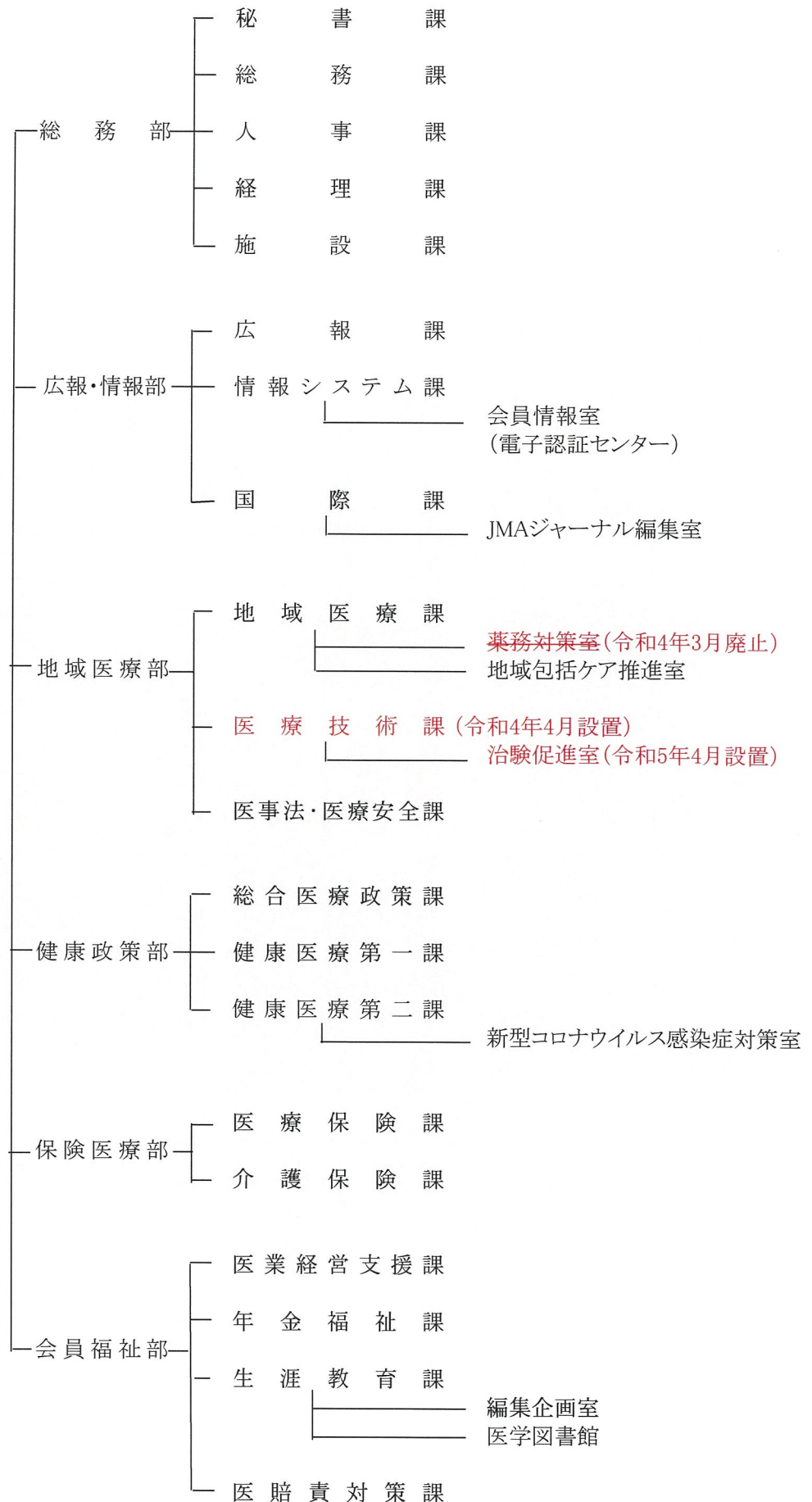
令和4年4月 地域医療課内にある「薬務対策室」を「医療技術課」へ改組
研究事業部の事業の一部を同課へ移管

令和5年3月 治験促進センター推進事業部、総務部を廃止

令和5年4月 医療技術課の下に「治験促進室」を新設し、推進事業部の事業の
一部を移管

以 上

日本医師会事務局組織図



日本医師会総合政策研究機構

日本医師会治験促進センター⇒令和5年3月、委託事業終了に伴い廃止

日本医師会女性医師支援センター