

日医発第2号（技術）
令和5年4月3日

日本臨床薬理学会 御中

公益社団法人日本医師会常任理事
宮川政昭
(公印省略)

研究成果物の公開先等変更のお知らせ

日頃より、日本医師会の事業にご理解とご協力を賜り誠にありがとうございます。
ます。

ご承知の通り、日本医師会 治験促進センター（以下、センター）ホームページは、令和5年3月31日をもって閉鎖いたしました。

これまで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お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。

治験・臨床研究の有識者の皆様にご協力いただき、センターが作成してきました成果物（治験・臨床研究の実施に役立つお助けツールとして公開していた成果物）に関しましては、別添の通り公開場所等を変更しましたのでお知らせいたしますので、関係者等への周知をお願いいたします。

別添

1. 「医師主導治験スタディマネジャーのためのオペレーション支援ツール」

4月1日以降の公開先

URL: https://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/003324.html

2. 以下の8つの支援ツールに関しては日本臨床試験学会へ譲渡しました。

4月1日以降の公開先

URL: <https://www.j-sctr.org/tools/index.html>

- ①自ら治験を実施する者のSOP雛形
- ②医師主導治験に係るデータマネージメント手順書等、関連ツール
- ③質を確保した臨床研究実施のためのプロジェクト戦略文書と研究計画コンセプトに関するツール
- ④臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール
- ⑤DM・モニタリング・監査計画等の元となるクオリティマネージメントプランの立案ツール
- ⑥モニタリング業務標準化に向けたモニタリング計画書とモニタリングチェックシートの雛形
- ⑦被験者保護、データの質確保を目標としたQbDによる実施計画書作成に必要なツール
- ⑧臨床研究に求められる品質に即した実施計画書の作成の手引き