



大規模治験ネットワーク管理システム

登録マニュアル

公益社団法人日本医師会 治験促進センター

E-mail : helpdesk@jmacct.med.or.jp

本システムは、Microsoft Internet Explorer 11・Edge の環境を推奨しています。

ブラウザにより、正しく表示されない場合があります。

本マニュアルは、Microsoft Internet Explorer 11 で作成しています。

目次

1.	はじめに	3
2.	大規模治験ネットワーク登録医療機関への支援内容	3
3.	治験実施医療機関情報の公開	4
	3.1 公開情報について	4
	3.1.1 医療機関体制基本情報	4
	3.1.2 治験関連業務に関する情報	4
	3.1.3 実績・アピール等	5
4.	登録の条件	5
5.	新規登録	6
	5.1 情報の入力	6
	5.2 治験促進センターからのメール受信	7
	5.3 仮パスワードの変更	7

版数	発行年月	改訂履歴
Ver1.0	2012年12月	
Ver1.1	2013年4月	公益社団法人への移行に伴う組織名称の変更
Ver1.2	2019年1月	照会先電話番号変更
Ver2.0	2020年6月15日	システム大幅リニューアルに伴う改訂
Ver2.1	2021年4月1日	推奨環境の追加、記載整備

1. はじめに

本マニュアルは、日本医師会 治験促進センター（以下、「治験促進センター」という）が構築・運営している大規模治験ネットワークに登録するにあたり、説明と登録手順を記載したものです。

「大規模治験ネットワーク」とは、「全国治験活性化3カ年計画（平成15年）」で策定された用語で、我が国において質の高い治験が実施できる体制整備を目的として構築されているネットワークで、治験に関心・意欲等がある医療機関であれば登録が可能なネットワークで、全国で1,700以上の医療機関が登録しております。

治験促進センターは、治験推進研究支援事業として大規模治験ネットワークの整備を行っております。また、当該ネットワークに登録している実施医療機関等に対して、治験への参加募集を呼びかけるほか、治験の実施に必要な情報の提供等を実施しています。

（※）大規模治験ネットワーク管理システムを用いて、医療機関体制等の公開方法については、「大規模治験ネットワーク管理システム 登録情報管理マニュアル」をご参照ください。ログイン画面にございます。

2. 大規模治験ネットワーク登録医療機関への支援内容

● 医療機関の治験実施体制等の公開

登録医療機関は、「医療機関体制基本情報」「治験関連業務に関する情報」「実績・アピール等」を公開する場を提供しています。

情報を登録した Web サイト（URL）は、ホームページにリンクを貼ることができるため、医療機関独自の Web サイトを更新しなくとも、登録情報を更新することが可能になります。

● 企業等治験の紹介

治験促進センターでは、製薬会社（臨床研究者）等より施設調査の依頼を受けた場合、大規模治験ネットワークに登録している医療機関を対象に調査を実施します。そのため、登録医療機関は治験実施の機会をより多く得ることができます。

※調査対象の選択は、調査依頼企業（製薬会社等）となりますので、登録しても調査の対象にならないことがありますのでご了承ください。

● 臨床研究を実施するための調査実施

研究代表者等は、臨床研究等を実施するにあたり、全国の医療機関に対し、実施可能性調査や患者数調査を実施することができます。

● JMACCT ニュースレターの配信

治験に関する様々な情報をメール配信しています。企業等治験の紹介、治験関連会合、アンケート調査依頼、治験関連通知等の新しい情報を登録ユーザーに送信しています。

その他、我が国の臨床研究の環境の改善するための情報がありましたら、積極的に皆様にお知らせいたします。配信先となるユーザー登録（管理）は各組織で行います。

3. 治験実施医療機関情報の公開

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」では、「治験等の効率に関する報告書」の徹底が挙げられ、「治験等の効率化に関する報告書」では、医療機関が積極的に公開すべき「医療機関の実施体制」に関するデータベースの項目が示されました。

治験促進センターでは、提示された実施体制項目を医療機関が公開できる場を提供してきましたが、さらなる項目の公開の要望があがり、2019年9月に治験依頼者等に要望調査を行い、調査結果を反映した内容に2020年6月のシステムリニューアル時に項目の見直しを行いました。

3.1 公開情報について

詳細は、登録情報管理マニュアルをご覧ください。

情報を公開することで、試験毎に行われるヒアリング等の対応時間を短縮できます。

3.1.1 医療機関体制基本情報

① 医療機関基本情報

医療機関名（ふりがな・英語表記）、実施医療機関の長の氏名（ふりがな・英語表記）、ホームページ URL、所在地（郵便番号、住所）、代表電話番号、規模（病床数、医師数）

② 体制（治験事務局）

治験事務局担当部署、治験事務局連絡先（TEL、FAX、E-mail）、治験事務局員数、CRC数、SMOの利用、緊急時の対応、モバイル持ち込み、書類保管（15年可否、記録保存責任部署、記録保存場所）、実地調査

③ IRB

IRB名（英語表記）、IRB開催日、休会月、資料（締切り、電子資料配布、資料作成の留意事項）、SOP、議事概要公開場所、継続審査、外部IRB（契約、指定の受け入れ）、治験依頼者出席可否

④ 治験薬管理

治験薬管理部署（英語表記、職名）、麻薬保管、冷凍保管、冷蔵保管、時間外払い出し、非盲検薬剤師、施設内破棄、第三者機関の搬入・回収

⑤ 検査部門

院内検査基準値、外注検査受入、検体処理、遠心機（常温、冷蔵）、検体保管（冷蔵、冷凍）、精度管理、温度管理、海外直送、画像診断（院内・外注）、画像記録の複写

⑥ 診療録

カルテの媒体

3.1.2 治験関連業務に関する情報

① 治験関連文書

統一書式の使用、原本、電磁的記録、押印、治験責任医師保管文書

② 契約書

契約書ドラフト、治験依頼者様式の受け入れ、契約締結者職名、契約単位、締結日

③ 事前ヒアリング/事前調査

ヒアリング要否、ヒアリング内容

- ④ 費用の算出方法
算出方法、SDV 費用の追加
- ⑤ モニタリング関係
直接閲覧スペース、カルテ閲覧、リモート SDV、RBM
- ⑥ 教育
GCP トレーニング

3.1.3 実績・アピール等

- ① 全診療科合計
直近1年、過去3年実績（国際共同治験、医薬品・医療機器・再生医療等製品各治験等）
- ② 診療科実績（積極的に治験を実施している診療科について）
診療科（3件）、直近1年、得意領域
- ③ その他アピール等
症例集積に対する取組み、効率化に係る取組み、公開を希望するファイル

4. 登録の条件

以下の登録の条件を定めております。

- ① 治験に関心、意欲があること。（既に治験を経験していることが望ましい）
- ② 本事業の主旨、概要を理解し、実施に協力できること。
- ③ 医療機関の長自らが本事業に賛同し、医療機関として登録できること。
- ④ 治験促進センターが実施するアンケート（調査）に適宜答えられること。
- ⑤ 電子メールによる連絡が可能であること。（フリーメールアドレス以外でのご登録をお願いしております）
- ⑥ 治験促進センターとの窓口となる方（以下、「責任担当者」という）が、治験促進センターウェブサイト内の登録医療機関専用サイト「My Page」において、所属医療機関の情報および担当者（ユーザ）情報のメンテナンスを行うことができること。

※治験促進センターでは、登録にあたり特に審査をしておりませんが、確認を必要と判断した場合には責任担当者に確認させていただきます。

※重複申請は認めておりません。ユーザー登録を目的に新規申請をしても却下とさせていただきます。

5. 新規登録

URL : <https://www.jmacct.med.or.jp/portal/portal.aspx>

日本医師会 治験促進センターWeb サイト「My Page」をクリックしても遷移します。

[新規登録の方はこちら]をクリックして、情報の入力画面に進みます。

5.1 情報の入力

以下のとおり、「新規登録」画面が表示されます。医療機関（またはネットワーク）情報をご入力ください。

医療機関／治験ネットワーク情報新規登録

治験ネットワークは、以下の質問に対し、医療機関を治験ネットワークと読み替えて入力してください。
なお、治験ネットワークの場合は、治験ネットワークとしての検索が可能になります。
医療機関の具には、代表者を記入してください。

必須 必須入力 #公開情報（登録承認後自動的に公開情報となります）

医療機関／治験ネットワーク情報	
#医療機関・治験ネットワーク 必須	<input checked="" type="radio"/> 医療機関 <input type="radio"/> 治験ネットワーク
#医療機関名 必須	<input type="text"/>
医療機関名 ふりがな 必須	<input type="text"/>
医療機関名 英語表記 必須	<input type="text"/>
#医療機関種別（1） 必須	<input type="radio"/> 病院 <input type="radio"/> 診療所
#医療機関種別（2） 必須	<input type="radio"/> 大学病院本院 <input type="radio"/> 大学病院分院 <input type="radio"/> 国立病院機構 <input type="radio"/> その他
医療機関の長の氏名 必須	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>
郵便番号 必須	<input type="text"/>
#都道府県 必須	<input type="text"/>
住所（市区町村番地） 必須	<input type="text"/>
ビル建物名	<input type="text"/>
代表電話番号 必須	<input type="text"/>
医療機関Webサイト	<input type="text"/>

担当者情報は、新規登録時は、責任担当者となります。登録後修正可能です。
メールアドレスは、グループで受信できるアドレスを使用しても問題ありません。

担当者情報	
部署名 <small>必須</small>	<input type="text"/> <small>◎</small> <small>○ 医療機関の長等特定の部署に所属されていない方</small>
役職	<input type="text"/>
氏名 <small>必須</small>	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>
電話番号 <small>必須</small>	<input type="text"/>
メールアドレス <small>必須</small>	<input type="text"/>
確認用メールアドレス <small>必須</small>	<input type="text"/>
ID <small>必須</small>	<input type="text"/> メールアドレスをIDにコピーする

[確認画面に進む](#)

入力後、[確認画面に進む]ボタンをクリックし、内容がよろしければ送信します。

5.2 治験促進センターからのメール

①「医療機関申込みのお知らせ」が送信されます。

※メールが届かない場合は、アドレスの誤入力と考えられます。お問合せください。

※受付けを治験促進センターが確認したことを示すメールです。

②治験促進センターが入力内容を確認後、「医療機関承認のお知らせ」が送信されます。

IDと仮パスワードの記載があります。

ログインし、仮パスワードを変更後、医療機関情報をご入力ください（登録情報管理マニュアル参照）。

5.3 仮パスワードの変更



パスワードは、各自で管理をお願いします。ログイン画面右上の氏名部分をクリックするとログインユーザーの編集（パスワードの変更含む）ができます。