

令和6年度
治験エコシステム導入推進事業
実施要綱

令和6年5月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 事業名

令和6年度治験エコシステム導入推進事業

2. 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、厚生労働省による国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業（令和6年度医薬品等審査迅速化事業費補助金）に基づき、令和6年度治験エコシステム導入推進事業（以下「本事業」という。）を実施する。

本事業は、機構が、治験に積極的に取り組む医療機関等^{注)}を対象に公募のうえ選定した事業実施機関と協力して治験実施医療機関の治験実施体制の現状及び治験の効率化を妨げる課題を把握し、当該課題の中から優先して改善すべき課題（以下「主要課題」という。）を選定するとともに、その課題の解決策を検討することを目的とする。

3. 事業実施機関の公募

機構は、別に定める「令和6年度治験エコシステム導入推進事業における事業実施機関の公募要領」に従い、事業実施機関を選定する。

4. 業務内容

事業実施機関は、次のとおり作業を実施する。

(1) 主要課題の特定及び解決策の検討に係る作業

① 機構が実施する実態調査への対応

機構が事業実施機関を対象に、治験実施医療機関の実施体制及び治験の効率化を妨げる課題に関する実態調査を行うため、これに応じる。

② 機構主催の意見交換会（WEB 又は対面会議）への対応

①における実態調査の結果等を踏まえ、機構が特定した主要課題（案）に関し、機構と意見交換を行う。

③ 複数の治験実施医療機関（20 施設程度を想定。以下、「関連医療機関」という。）を対象とした実態調査の実施

②の意見交換会の内容を踏まえ、機構が決定した本事業で取り扱う主要課題及びその他の課題に関して実態調査を実施する。

④ 関連医療機関との意見交換会（WEB 又は対面会議）の開催

③における実態調査の結果を踏まえ、主要課題及びその他の課題の解決策について関連医療機関と意見交換を行う。

注) 医療機関等は、医療機関及び医療法人グループを示す。

⑤ 成果物の提出

実態調査の結果と意見交換会の内容を踏まえ、主要課題及びその他の課題の解決策をとりまとめた文書を作成し、機構に提出する。

(2) その他の作業

事業実施機関は、機構からの依頼に応じ、次の会合等に対応するものとする。

- ① 機構の要請に基づく機構との打合せ（WEB 又は対面会議）
- ② 機構の要請に基づく機構との意見交換会（WEB 又は対面会議）
- ③ 機構の要請に基づく他の事業実施機関との意見交換会
- ④ 本事業に関する機構主催の外部説明会
- ⑤ 本事業を担当する機構及び厚生労働省職員による事業実施機関等の訪問の受け入れ（治験審査委員会での審議を含めた治験の各種手続き、モニタリング実施環境、治験薬の管理体制、記録の保存体制等の見学やインタビュー等）

5. その他の留意事項

- ・ 本事業は、事業実施機関や関連医療機関において実施予定及び実施中の各治験並びに体制等に対する信頼性保証の判断を行うものではないため、各治験に関する照会・相談については、必要に応じて機構の対面助言・事前面談等を促すこととする。
- ・ 本事業で機構が得た事業実施機関等の情報については、必要に応じて厚生労働省の関係部署に共有するものとする（ただし、当該機関等の許可なく、厚生労働省を除く外部への公表は行わない）。
- ・ 事業実施機関の名称及び所在地については、必要に応じて機構及び厚生労働省のホームページ、学会等において公表するものとする。
- ・ 本事業で得られた結果については、必要に応じて個人に関する情報及び各機関に関する固有の情報を除いたうえで、機構及び厚生労働省が実施する説明会や学会等において公表するものとする。
- ・ 主要課題の現状を把握するため、必要に応じて本事業を担当する機構及び厚生労働省職員が事業実施機関等を訪問した際に、実施予定、実施中、もしくは、既に終了した治験の手続き書類等を閲覧するものとする。
- ・ 機構が実施する説明会、意見交換会及び勉強会には、必要に応じて厚生労働省や機構が認めた者を参加させるものとする。
- ・ 本事業を通じて、治験の効率化に資する改善点として特定された点については、必要に応じて一般化したうえで公表するものとする。
- ・ 本事業において機構に提出された書類は、返却しないこととし、本事業

終了後、必要な期間保管した上で廃棄するものとする。