

令和6年度 治験エコシステム導入推進事業の概要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部

Agenda

- **国内治験の現状**
- **治験エコシステム導入推進事業**

Agenda

- **国内治験の現状**
- 治験エコシステム導入推進事業

GCPを取り巻く国際情勢

- 1996年に日米欧の3極でICH E6が合意されました。
- 2016年には、ICH E6 (R2) が合意され、国内外でQMS構築と risk-based approachの考え方の導入が推奨されています。



ICH E6は、R2改訂時に次のような意見があがっていた。

- 多様な試験のタイプの違いによるリスクの違いに十分に配慮されていない
- 試験の質に関する重要な要因により焦点を当てるべき

このため、**現在、試験のタイプやデータソースの多様化に適切かつ柔軟に対応できるよう更なる改訂作業が行われている。→ICH E6 (R3)**

ICH E6(R3)の作業状況

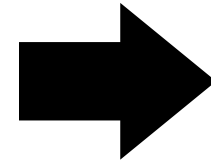
- **Principles + Annex 1**

2024年6月 福岡会合

2024年8-9月 Step 3サインオフ

2024年9-10月 Step 4

[202x年yy月 国内導入]



世界的にもGCP見直しの流れが進んでいる

**J-GCPや関連通知の
改正を進める好機**

- **Annex 2**

2024年6-7月 Step 1サインオフ

2024年7-8月 Step 2a/2b

Step 3-Step 4

本邦における治験の現状

- 1997年に、ICH-E6（R1）に基づきGCP省令が施行された（既に施行後25年経過）。
- 2019年には、E6（R2）に基づき、GCPガイダンスにQMS構築とrisk-based approachの考え方が盛り込まれているが、E6（R2）に基づく考え方に対応しているのは、一部の企業や治験実施医療機関であると言われている。また、国内治験は、海外治験と比べると、手続きが煩雑である、over qualityである、高コストであるとも言われており、**ドラッグロスの一因にもなっている**と言われている状況である。

早ければ2025年度には、E6（R3）の検討結果を踏まえ、GCP省令や関連通知が見直され、proportionate risk approachの考え方が推奨される予定である。

しかしながら、E6（R2）の対応・理解が不十分のまま、E6（R3）を導入したとしても、GCP刷新には程遠い状況ではないか。

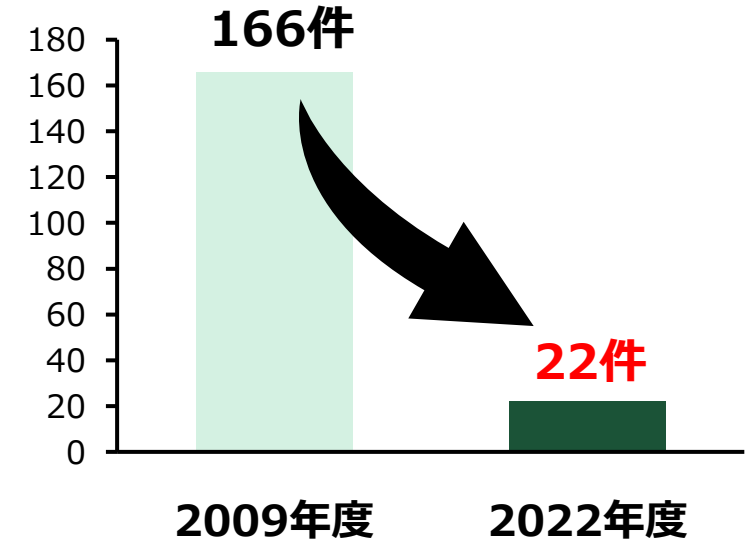
治験におけるover qualityはGCP調査が原因？

- 国内治験のover qualityは、GCP実地調査が厳しいことが原因で、生じると言われることがある。
- しかしながら、機構は、近年、GCP実地調査において細かいことを言及しないよう運用している。また、治験実施医療機関に対して発出した改善すべき事項も大幅に減少（右図参照）している。

治験の関係者がGCP実施調査の過去イメージのまま対応している可能性があるのではないか？

over qualityが解消されない原因を正確に把握しなければ、ICH E6 (R3) が導入されたとしても、over qualityが解消されないおそれがある。

改善すべき事項の件数推移（医療機関）



創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会

創薬力の強化・安定供給の確保等のための
薬事規制のあり方に関する検討会
報告書

令和6年4月24日

1

検討会報告書における主な項目

- 希少疾病用医薬品の指定のあり方
- 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方
- 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理
- 検証的試験等における日本人データの必要性の整理及び迅速な承認制度のあり方について
- **治験の更なる効率化（エコシステム）について**
- 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方及びリアルワールドデータの活用のあり方について
- 医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方について
- 有識者検討会の議論を踏まえた薬事監視の向上について
- 我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について
- 新規モダリティにおけるドラッグラグ・ロスの現状

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 報告書（4月24日）より抜粋

6. 治験の更なる効率化（エコシステム）について

（3）対応の方向性

- ① 中央IRBの活用促進
- ② 治験費用の算定方法の合理化
- ③ 治験運用の更なる合理化

例えば以下のような点について、医療機関を含む関係者の意見も聴きつつ、厚生労働省・PMDA・製薬業界において検討し、要すればGCP省令の改正を含め、更なる合理化に向けた取り組みを進めるべきこととした。併せてPMDAの体制強化を進めるべきものとした。

- ・ IRB審議事項の整理（通知・審議が必要な安全性情報の範囲の特定、医療機関追加の際の審議の要否、審査区分（迅速、簡易、報告）の整理等）、IRB成立要件の検討
- ・ ICF様式の共通化とその普及
- ・ 治験管理（治験計画・変更届出）の効率化
- ・ 治験実施において厳格に実施する必要があること、非効率となっていることの具体的事例の洗い出しと周知（モニタリングの頻度、逸脱発生時の対応・管理の基本的な考え方の例示、電子化の推進等）
- ・ 分散型治験等の新たな形態の治験に対応したGCPのあり方についての検討

これらの検討事項については、**医療関係者の意見を受動的に聞くのみではなく、医療関係者とも相互的な議論を行いながら検討を進めていくべき**とされた。さらに、患者や薬害被害者等の意見をよく聴くことが重要とされた。

また、指定難病の中には、患者のいる医療機関を特定することが難しく、治験の実施が困難となる場合も多いことから、薬事以外の対応を含めて、関係する部署の連携・協力により、希少疾病の治験環境を改善することが期待される。

Agenda

- 国内治験の現状
- **治験エコシステム導入推進事業**

治験エコシステムに関する国費補助金について

新規

治験エコシステム導入推進事業

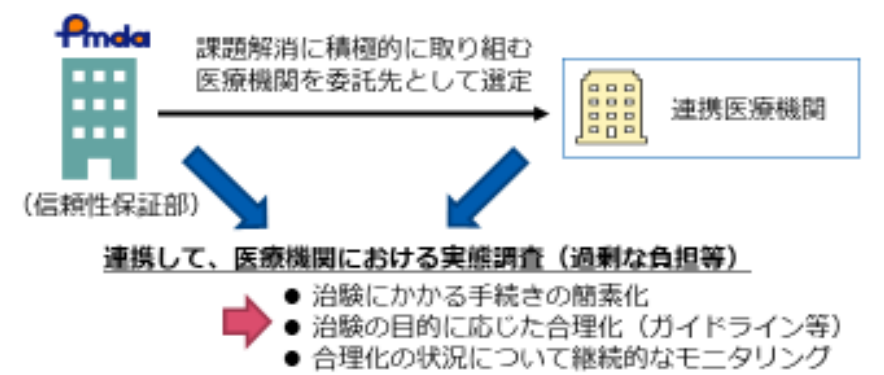
医薬局
医薬品審査管理課
(内線2746)

令和6年度当初予算案 14百万円(－) ※口内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 近年、欧米では承認されている医薬品が日本で開発が行われない、いわゆる「ドラッグ・ロス」の拡大が指摘されており、その要因の一つとして、国際共同治験において、日本人症例の組入れが遅い等の理由で日本を避ける傾向が指摘されている。
- 本事業では、国内で治験を実施しやすい環境作りのため、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消(治験エコシステム)を進める観点から、
 - ① 医療機関における負担の実態調査
GCP規制(臨床試験の実施基準)への対応において医療機関の負担となっている課題を明らかにするため、医療機関と連携し、治験依頼者(企業)から医療機関への過剰な又は重複した要求等の負担の実態を調査するとともに、海外の状況との比較を行う。
 - ② 治験エコシステムの導入
①で確認された過剰や重複による負担を軽減するため、治験にかかる手続きの簡素化、治験の目的に応じた合理化(GCP対応の程度、データの品質等の求められる水準をガイドライン等で明確化)を進める、また、ガイドライン対応を含めた合理化の状況について、PMDAによる継続的なモニタリングを行い、必要な改善を図る。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

- ・ 人件費：補助率50/100
- ・ 旅費
- ・ 研修会開催費等
- ・ 連携医療機関への委託費(実態調査等)

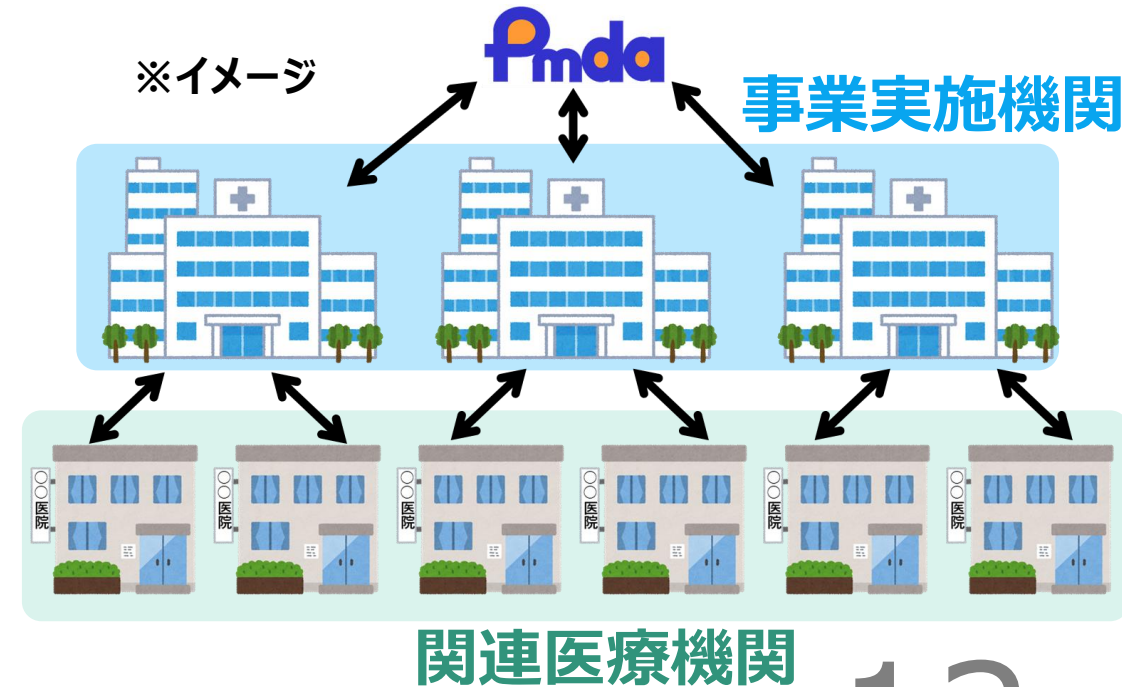
治験エコシステム導入推進事業について

目的

- 国内治験を効率的に実施し、国民にいち早く治療薬を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者等あらゆるステークホルダーが協力して効率的に治験を行うための仕組み（**治験エコシステム**）の**早期導入が期待されている**
- 本事業では、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消を進める観点から、PMDA信頼性保証部門と事業実施機関が連携し、医療機関における負担の実態調査及び治験エコシステムの導入を行う

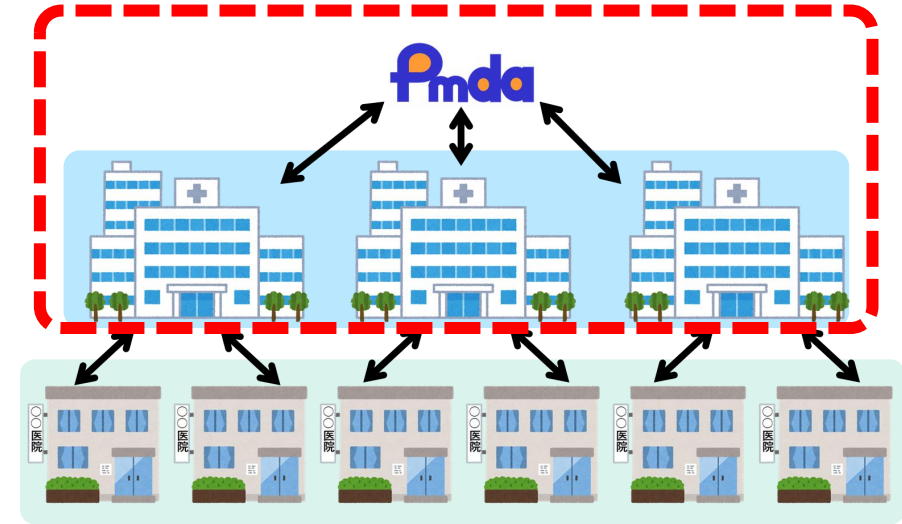
事業概要

- PMDAが治験環境の改善に積極的に取り組む医療機関等注）（「事業実施機関」）を公募・選定
注）医療機関等とは、医療機関又は医療法人グループを示す
- 事業実施機関と協力して、医療機関の治験実施体制の現状を把握し、本邦の治験にかかる経費や手続きの負担削減のために優先して改善すべき課題を抽出
- 事業実施機関は複数の治験実施医療機関（20施設程度を想定。「関連医療機関」）を対象に課題に関する実態調査及び意見交換会を行い、内容をPMDAにフィードバック



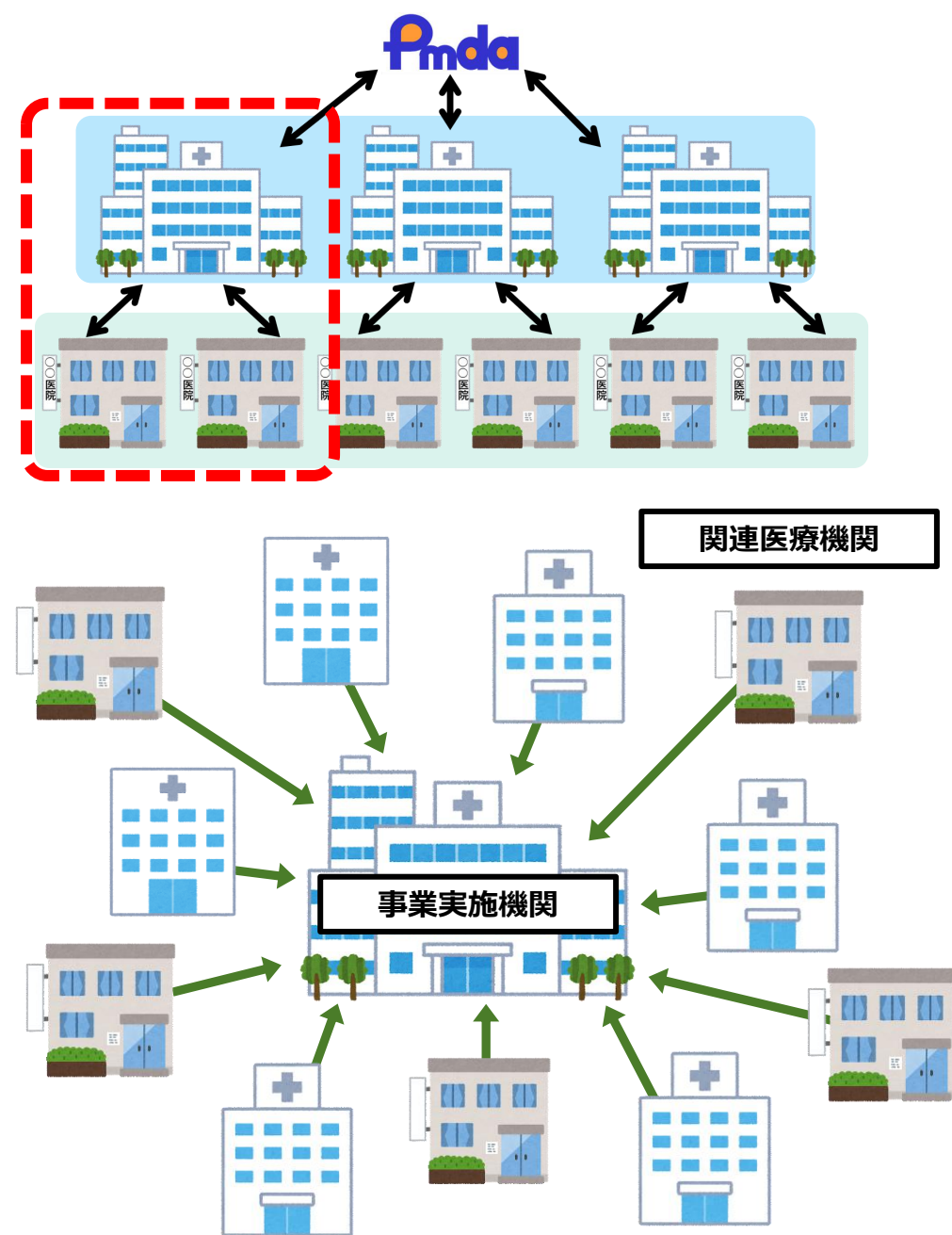
PMDAとの主要課題の特定

- ①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アンケート調査を実施
- ②①におけるアンケート調査の結果等を踏まえ、主要課題（案）を特定
- ③主要課題（案）に関するPMDAと事業実施機関との意見交換会（WEB又は対面会議）を実施
- ④意見交換会の内容を踏まえ、本事業で取り扱う主要課題を決定



事業実施機関の活動

- ①PMDAによる主要課題特定作業（PMDA主導の実態調査及び意見交換会）への対応
- ②複数の治験実施医療機関（20施設程度を想定。「関連医療機関」）を対象に、**主要課題及びその他の課題に関して実態調査を実施**
- ③②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の意見交換会**（WEB又は対面会議）を開催
- ④PMDAに内容をフィードバックするとともに成果物を提出



事業実施機関の要件

次の1から5までの要件を満たす医療機関等^注（最大3機関を選定予定）

^注 医療機関等とは、医療機関又は医療法人グループを示す

1. **直近3年間**に新たに受託した企業治験の試験数及び新たに開始した医師主導治験の**試験数の合計が50試験以上**であること。
2. 複数の**治験実施医療機関（20施設程度を想定。「関連医療機関」）との間で情報収集や会合設定**ができること。なお、関連医療機関には、中央治験審査委員会の利用経験がある機関が含まれることが望ましい。
3. 事業実施機関所属の**治験事務局担当者及び治験コーディネーター**（専任兼任を問わない。）が**合計10名以上在籍**しているなど、本事業を適切に実施できる体制（人員、事務処理体制、管理体制）を有すること

事業実施機関の要件

4. 事業実施期間に、**PMDA担当者と事務連絡を行う担当者（最低1名）**を配置できること

5. 以下のすべての活動を実施できること

- ① 治験エコシステム導入推進事業 **実施要綱に規定された作業**を全て実施できること
- ② 治験エコシステム導入推進事業 **実施要綱に規定された全ての書類**を納期までにPMDAに提出できること
- ③ **中央治験審査委員会**を活用していること又は中央治験審査委員会の国内推進に向けた課題について意見交換ができること
- ④ **治験の各種手続き及び資料が電磁化**されていること又は電磁化推進に向け前向きな意見交換ができること

令和6年度の活動予定について

■ : PMDAの活動 ■ : PMDA及び事業実施機関の活動 ■ : 事業実施機関の活動

R6 4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	R7 1月	2月	3月
公募準備			審査・選定 結果連絡 契約締結								
	説明会	公募： ~7/17（水）まで	公募 実態調査		具体的な日程は事業実施機関と調整				事業実施機関より 成果物の提示		
					意見 交換会		意見 交換会		意見 交換会		成果物 発表
					関連医療機関と課題を調査・意見交換 取りまとめ						

応募機関に対してアンケートを実施

応募方法

1. 応募書類

以下の書類を封筒に入れ、**令和6年7月17日（水）（必着）**までに、原則として郵便にて提出してください。様式は公募用ホームページに掲載しています。

- ① 令和6年度治験エコシステム導入推進事業実施機関応募書（紙媒体及び電子媒体）
- ② 事業計画書（案）（電子媒体）
- ③ 事業実施機関の要件に合致していることを説明する資料（電子媒体）

2. アンケート

治験実施医療機関における課題把握のため、事業実施機関に応募される機関にはアンケートへの回答をお願いします。様式は公募用ホームページに掲載しています。アンケートの回答は応募医療機関等の事務連絡担当者より、**令和6年7月17日（水）**までにメールにて提出してください。

※医療法人グループの場合は、本事業を主に実施する代表医療機関がアンケートに回答してください。

応募方法

提出先等その他詳細及び留意事項は、公募用ホームページ及び「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」をご確認ください。

[ホーム](#) > [調達情報](#) > [入札情報](#) > [公募のお知らせ](#) > 公募（令和6年度治験エコシステム導入推進事業の事業実施機関）

調達情報

公募（令和6年度治験エコシステム導入推進事業の事業実施機関）

★ よく見るページに追加

🖨 本文のみ印刷する

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における「令和6年度治験エコシステム導入推進事業」について、事業を実施

[調達情報](#)

5. 応募方法

以下のi. からiii. の書類（i. については紙媒体及び電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）、ii. 及びiii. については電子媒体）を封筒に入れ、郵送にて提出すること。iv. のアンケート用紙は回答を記入の上、電子メールにて提出すること。

いずれも提出期限は、2024年（令和6年）7月17日（水曜日）（必着）とする。

i. [令和6年度治験エコシステム導入推進事業実施機関応募書\[38KB\]](#)  （別紙）

ii. 事業計画書（案）

iii. 事業実施機関の要件に合致していることを説明する資料

iv. [アンケート用紙\[27KB\]](#) 

※公募用ホームページ



応募後の流れ

1. 応募書類の審査

PMDAにて、提出された応募書類について審査を行います。審査の結果は、審査終了次第速やかに通知します。なお、審査は非公開とします。

2. 契約の締結

事業実施機関として選定された医療機関等はPMDAと委託契約を締結します。契約手続きや委託費※等の詳細は採用通知とともに連絡します。

※事業実施機関が3機関の場合、1機関あたり2,220千円程度を想定

3. 事業の開始

契約締結後、事業を開始していただきます。

4. 成果物の提出

事業の最後に成果物として主要課題及びその他の解決策を取りまとめた報告書を提出してください。なお、成果物とは別にPMDA主催の勉強会にて本事業の成果を発表していただく予定です。

問合せ先等

医薬品／再生医療等製品の信頼性保証業務ホームページ：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0001.html>

公募用ホームページ：

<https://www.pmda.go.jp/procurements/public-bidding/public-tender/0224.html>

本説明会ホームページ：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0167.html>

機構信頼性保証第一部（松本、猪股、水上）

✉メールアドレス：pmda-compliance ● pmda.go.jp

※迷惑メール対策のため、送信の際は●を半角のアットマークに置き換えてください。

最後に

本事業は厚生労働省と連携して実施します。

PMDA信頼性保証部門と一緒に治験エコシステム
について考えてみませんか？

たくさんのご応募お待ちしております！

