

令和7年度
治験エコシステム導入推進事業
実施要綱

令和7年4月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 事業名

令和7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等（令和7年度医薬品等審査迅速化事業費補助金等）に基づき、令和7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、国際共同治験の実施件数の増加等によるドラッグロスの解消や必要な医薬品への患者アクセスの確保を目指すもので、機構が、治験に積極的に取り組む医療機関等^{注1)}を対象に公募のうえ選定した事業実施機関と協力して令和6年度治験エコシステム導入推進事業（以下「昨年度事業」という。）により把握された中で優先度の高い課題^{注2)}について、解決策を検討・実施することで、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担を解消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7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」（以下「公募要領」という。）に従い、事業実施機関（最大3機関）を選定する。

4. 業務内容

(1) 優先度の高い課題の解決に向けた作業

昨年度事業では、解決策を検討・実施すべき優先度の高い課題を次の3つに分類して検討する必要があるとされた。

- A) 治験の質に関する課題
- B) 制度運用に関する課題
- C) 様式統一に関する課題

各事業実施機関は、それぞれの課題について作業を実施する。事業実施機関の中から各課題の主担当となる機関（以下「主担当機関」という。）を機構が指定する。主担当機関は、担当課題について他の事業実施機関の作業を含めてとりまとめる。

なお、事業実施機関として選定された機関は、作業開始にあたり、本事業に協力可能な複数の治験実施医療機関（20 機関程度を想定。以下「関連医療機

注1) 医療機関等は、医療機関及び医療法人グループを示す。

注2) 優先度の高い課題とは、海外と比較し、国内治験の費用削減や症例集積性の向上に大きく寄与する課題、治験の効率化・開始までの時間短縮に大きく寄与する課題を示す。

関」という。)を決めること。また、各課題の作業を関連医療機関に対してアンケート調査やWEB又は対面による意見交換等により意見聴取をしながら実施し、昨年度の事業であげられたそれぞれの課題の解決策を検討・実施する。さらに、本年度は、関連医療機関に加え、機構が指定する製薬企業団体等からも、アンケート調査やWEB又は対面による意見交換等により意見聴取を実施する。

A) 治験の質に関する課題

① 治験の質に関する課題の事例集の作成

昨年度事業の検討結果を踏まえると、事業実施機関又は関連医療機関が独自に過剰に実施していると考えられる作業、治験依頼者から医療機関への過剰な又は重複した要求等をしている実態があり、それを整理することが必要である。

本年度の事業において、各事業実施機関は、関連医療機関と協力して負担の実態を具体的に調査し、その事例集を作成する。事例集の作成に当たっては、昨年度事業の検討結果を踏まえることとする。

また、それらの事例について、一部の事業実施機関又は関連医療機関だけで発生しているのか、多くの機関で発生しているのか、何が原因と考えられるか等を整理する。さらに、治験依頼者からの過剰な又は重複した要求等について、医療機関と治験依頼者で検討して解決に至った事例があれば、当該事例集にあわせてまとめる。

主担当機関以外の事業実施機関は、作成した事例集を主担当機関に提出する。

② 作成した事例集に基づく検討

主担当機関は、各事業実施機関の事例集をとりまとめ、その内容について、製薬企業団体等との意見交換の場を設け、海外との比較及び原因分析を行い、国内治験においてのみ発生している課題については解決策を検討し、当該事例集にまとめる。また、検討結果を他の事業実施機関にフィードバックする。

③ 解決策の実施・評価

各事業実施機関及びその関連医療機関において、②で検討した解決策を実施し、改善状況を把握する。なお、各事業実施機関は、関連医療機関の改善状況をまとめる。

主担当機関以外の事業実施機関は、改善状況の結果を主担当機関に提出し、主担当機関は各事業実施機関における改善状況についてまとめる。

④ 成果物の提出

主担当機関は、作成した事例集のほか、検討した解決策の実施及びその評価についてとりまとめた文書を作成し、機構に提出するとともに製薬企業団体等に共有する。

B) 制度運用に関する課題

① 治験審査委員会（以下「IRB」という。）の審査事項の整理

国内では1試験あたり1治験審査委員会（以下「Single IRB」という。）による治験実施の実績が少ないため、Single IRBによる治験を実施する場合のIRB及び各医療機関における業務フローが確立しているとは言い難い。昨年度事業の検討結果を踏まえると、国際整合的な治験の運用を目指しSingle IRBを推進するのであれば、全てのSingle IRBが審査事項及び提出を求める資料を統一化していく必要がある。

そのため、本年度の事業において、各事業実施機関は、事業実施機関及び関連医療機関に設置されたIRBにて、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）に規定がなく、現行のIRBのルールに基づき審査している事項や提出を求めている資料があれば、それらをまとめる。また、それらの資料について全てのIRBで審査・提出する必要があるか検討し、必要がある資料については、その理由もあわせてまとめる。なお、必要に応じて、事業実施機関及び関連医療機関以外に設置されたIRBに関する情報を含めてよい。

主担当機関以外の事業実施機関は、上記についてまとめた検討結果を主担当機関に提出する。

主担当機関は、各事業実施機関の検討結果をとりまとめたものについて、製薬企業団体等と意見交換を行い、方針を整理する。整理した結果は、文書にまとめ、各事業実施機関にフィードバックするとともに、令和7年9月末までに機構に提出する。

② IRBにおいて標準化すべき手順等の検討

昨年度事業の検討結果を踏まえると、Single IRBを推進するためには、IRB、治験依頼者、医療機関それぞれの事情によらず、IRBごとに異なる審査の手続きや運用も統一化していく必要がある。

そこで、本年度の事業において、主担当機関は、Single IRBの標準手順書作成を想定し、最低限必要とされる手順及びタイムラインを具体化することで、審査資料の提出から審査方法、審査結果の通知まで一連の手順等の標準化を検討する。なお、昨年度事業の検討結果より、医療機関ではなく治験依頼者がIRBへの審査依頼を行う提案があったことを踏まえ、治験依頼者となる製薬企業団体等と協力し検討を進めること。また、検討結果について、他の事業実施機関にフィードバック

クする。

③ ②で検討した手順等に対する追加検討

各事業実施機関は、②で検討された手順等について、関連医療機関に対し意見を聴取し、治験における手続きが簡素化・合理化されるか検討する。また、検討結果を主担当機関に提出する。

④ IRB において標準化すべき手順等の最終化

主担当機関は、③の検討結果を踏まえ、必要に応じ、追加で関連医療機関、他の事業実施機関（他の事業実施機関に属する関連医療機関を含む）、製薬企業団体等と調整のうえ、標準化すべき手順等を最終化する。

⑤ 成果物の提出

主担当機関は、標準化すべき手順等についてとりまとめた文書を作成し、機構に提出する。

C) 様式統一に関する課題

① 様式を統一すべき資料の検討

治験手続きの効率化を図るため、厚生労働省より、治験の依頼等に係る統一書式が公表されている（厚生労働省 HP「治験の活性化について」<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/promote.html>）。昨年度事業の検討結果を踏まえると、治験における手続きの簡素化・合理化を進めるためには、治験の依頼等に係る統一書式以外の資料についても、できるだけ多く、統一した様式を活用する必要がある。

そこで、本年度の事業において、各事業実施機関は、昨年度事業の検討で統一すべきとして挙げられた資料の中で、様式を統一すべき資料及び様式の統一は不要であるが記載する項目を統一すべき資料の検討を、関連医療機関と協力して行う。なお、各事業実施機関の検討対象資料は、機構が指定する。その他、必要に応じて昨年度事業で検討されていない資料についても検討する。

主担当機関以外の事業実施機関は、上記についてまとめた検討結果を主担当機関に提出する。

主担当機関は、各事業実施機関の検討結果をとりまとめたものについて、製薬企業団体等と意見交換を行い、方針を整理する。なお、製薬企業団体等から要望がある場合には、昨年度事業で検討されていない資料も含めて整理すること。整理した結果について他の事業実施機関にフィードバックする。

② 統一様式案及び統一すべき項目案の作成

主担当機関は、①で様式を統一すべきと判断された資料について、

製薬企業団体等と協力し、統一様式案を作成する。作成にあたっては、既に統一された様式で運用している様式があれば参考にすること。また、①で項目を統一すべきと判断された資料について、製薬企業団体等と協力し、記載する項目をまとめ、統一すべき項目案を作成する。作成した各案は他の事業実施機関にフィードバックする。

③ ②で作成した各案に対する追加検討

各事業実施機関は、②で作成された統一様式案と統一すべき項目案について、関連医療機関に対し意見を聴取し、治験における手続きが簡素化・合理化されるか検討する。また、検討結果を主担当機関に提出する。

④ 統一様式案及び統一すべき項目案の最終化

主担当機関は、③の検討を踏まえ、必要に応じ、追加で関連医療機関、他の事業実施機関（他の事業実施機関に属する関連医療機関を含む）、製薬企業団体等と調整のうえ、統一様式案及び統一すべき項目案を最終化する。

⑤ 成果物の提出

主担当機関は、作成した統一様式案及び統一すべき項目案を機構に提出する。

(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 アンケート調査への対応
- ② 機構との打合せ（WEB 又は対面会議）
- ③ 機構との意見交換会（WEB 又は対面会議）
- ④ 他の事業実施機関との意見交換会
- ⑤ 事業実施状況の機構への報告
- ⑥ 本事業に関する機構主催の外部説明会における説明
- ⑦ 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等については、他の事業実施機関に共有するものとする。また、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。
- ・ 機構は、本事業の各課題について提出された成果物を、国内治験における本格的な運用に向け、関連団体に共有するものとする。
- ・ 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、事業の参考にするため、必要に応じて、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。