令和6年度
治験エコシステム導入推進事業
成果報告会

令和7年3月24日

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/第二部

本資料については機構HPのサイトポリシーを遵守してご利用ください。
なお、治験の推進を目的として本資料を引用することは可能ですが、利用する場合には、出典を必ず明記してください。
本資料の内容は令和6年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会開催時のものです。今後内容が変更となる可能性がありますので、最新の情報をご確認ください。

令和6年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会プログラム

時間	内容	発表者
12:00-12:05	開会の挨拶	PMDA　信頼性保証等部門担当執行役員　佐藤淳子
12:05-12:20	事業概要説明、今年度の活動で見えた課題	PMDA　信頼性保証第二部調査専門員　水上真喜
12:20-13:05	事業実施機関による成果報告	大阪大学医学部附属病院　未来医療開発部　臨床研究センターセンター長　教授　山本洋一　様 国立がん研究センター　研究実施管理部　治験事務室長　尾崎雅彦　様 臨床研究コーディネーター室主任　酒井隆浩　様 北海道大学　北海道大学病院　医療・ヘルスサイエンス研究開発機構　機構長／教授　佐藤典宏　様
13:05-13:20	治験の最適化・効率化に向けた業界の取組	日本製薬工業協会　医薬品評価委員会　臨床評価部会　青柳充顕　様
13:20-13:35	休憩	
13:35-14:35	パネルディスカッション ※制度（GCP省令）に関する課題、質に関する課題、様式統一に関する課題を中心に 座長：PMDA　信頼性保証第一部長山口光峰	大阪大学医学部附属病院　未来医療開発部　臨床研究センターセンター長　教授　山本洋一　様 国立がん研究センター東病院　研究実施管理部　部長　久保木恭利　様 北海道大学　北海道大学病院　医療・ヘルスサイエンス研究開発機構　機構長／教授　佐藤典宏　様 日本製薬工業協会　医薬品評価委員会　臨床評価部会　青柳充顕　様 米国研究製薬工業協会　臨床部会　平山清美　様 欧州製薬団体連合会　臨床部会　山中雅仁　様 日本CRO協会　政策委員　小峰知子　様 厚生労働省　医薬局　医薬品審査管理課　審査調整官　福田祐介　様 PMDA　信頼性保証等部門担当執行役員　佐藤淳子 PMDA　信頼性保証第一部調査役　丹羽紘子
14:35-14:45	医薬品GCP省令改正に向けた方向性について	厚生労働省　医薬局　医薬品審査管理課　審査調整官　福田祐介　様
14:45-14:55	来年度事業のお知らせ	PMDA　信頼性保証第一部調査専門員　松本留里
14:55-15:00	閉会の挨拶	PMDA　信頼性保証第二部長　吉田淳

事業概要説明
（事業概要説明、今年度の活動で見えた課題）

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/第二部

GCPに関する最近の動向

国際的な動き

GCP-Renovationとして、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することを目的に、ICH-E6の改訂作業が進行中

国内の動き

- 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
  ⇒ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消などの観点から幅広く検討課題を整理。中央IRBの活用促進，治験費用の算定方法の合理化，治験実施の更なる合理化等について議論が行われ、報告書が取りまとめられた。
- 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議
  ⇒中間とりまとめにおいて、「多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査（single IRB）の原則化」が取り上げられた。

PMDA信頼性保証部では、厚生労働省と連携し、上記に関連する次の活動を行っています！

①ICH-E6(R3)の国内導入 ②治験エコシステム導入推進事業

国が目指す目標：第3期健康・医療戦略（2025年2月18日閣議決定）

アウトプット指標

我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数

（2028年度までに年間150件）

現在、国際共同治験を実施している国内の製薬企業は国際共同治験の実施件数を2021年度と比較して約**1.5倍**に増やす必要があります！

本事業では、**海外と比較し、治験の費用削減、症例集積性の向上、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の解決を目指し、**制度改正等の必要性を厚生労働省に働きかけていく所存です。
治験依頼者の皆様は**国内治験を増やし**、医療機関の皆様は**多くの治験を受け入れる**ようご対応をお願いします！

治験エコシステム導入推進事業で取り扱う課題とゴールについて（イメージ）

課題の抽出

本事業で挙げられた課題

課題の分類・整理

国内外の治験の課題

国内治験全体の課題

a. 海外と比較し、国内治験の費用削減に大きく寄与する課題

b. 海外と比較し、国内治験の症例集積性の向上に大きく寄与する課題

c. 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

d. さらなる検討が必要な課題

e. その他の課題

一部の国内治験の課題

本事業のゴール

早期検討事項

省令改正

ガイダンス改正

QA通知発出

※各方面への調整を含む

業界への対応依頼

医療機関への対応依頼

その他への対応依頼

本事業以外・来年度以降検討予定

ガイダンス改正

QA通知発出

業界への対応依頼

医療機関への対応依頼

その他への対応依頼

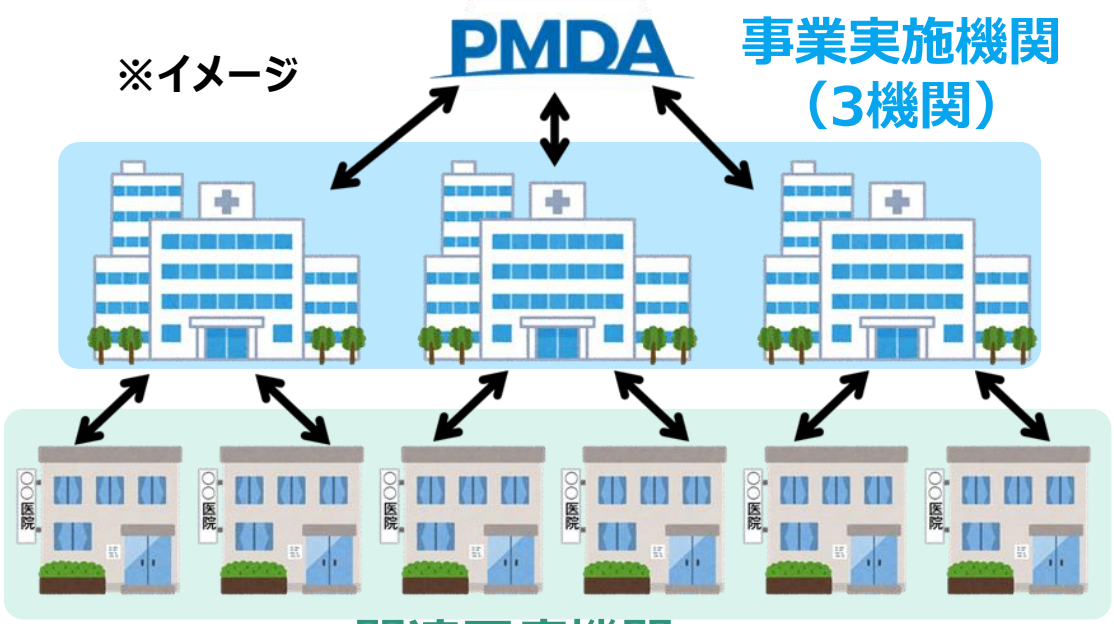
治験エコシステム導入推進事業について

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**
  - ✓ 業務委託先として、事業実施機関を公募。**大阪大学医学部附属病院、国立がん研究センター、北海道大学病院**を採択
  - ✓ **事業実施機関の協力を得ながら、医療機関の治験実施体制の現状を把握**し、治験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**
  - ✓ **関連医療機関**を選定。**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



令和６年度のこれまでの活動

~7月	本事業に応募した医療機関（13機関）を対象にアンケートを実施 業界団体と意見交換・企業を対象にアンケートを実施
8月	13機関の応募の中から３機関（大阪大学医学部附属病院、国立がん研究センター、北海道大学病院）を事業実施機関として選定
9月	アンケート集計・事業実施機関として選定されなかった10機関と意見交換
10月	事業実施機関（3機関）とキックオフミーティング 各事業実施機関と関連医療機関（1機関あたり約20施設程度）との活動開始
11月	業界団体との意見交換（2回目）/CRO協会との意見交換 ⇒作業を依頼
12月	各事業実施機関との意見交換
R7 1月	事業実施機関合同での意見交換/業界団体との意見交換

事業実施機関に依頼した作業内容

①具体的事例の洗い出しと周知（厳格に実施する必要のあること、非効率となっていること）

- 本事業に応募した医療機関（13機関）を対象に実施したアンケートにて挙げられた課題について、海外と比較し非効率になっている課題及び費用増大の原因になっている課題を選別及びその課題の解決方法の検討

②中央IRBの活用促進

- Single IRB（1試験につき1IRB）の導入を前提として、導入に際しての課題とその改善策の検討
- 個別のIRBの事情に寄らず、全てのIRBで必要な手続き/提出資料を統一し、電子資料で進めるための課題と改善策の検討
- 審議の質の確保に必要な事項についての検討

③IRB審議事項の整理

- GCP省令で求められている審議事項を含む審議事項と審査区分に関する課題と改善策（要否の考え方を含む）の検討

④資料の統一と電子化

- アンケートにて挙げられた各資料について、統一の実現可能性や課題についての意見交換
- 資料の電磁化について、システム面ではなく、運用面の課題・導入に支障になっていることについての意見交換

⑤医療機関が考える課題

- 不正を防ぎ品質を担保する工夫の検討。
- その他、国内医療機関で実施される治験でのみ生じている課題や非効率になっている課題（海外の医療機関でも実施されている治験でも生じている課題を除く。）があれば、課題と改善策の検討

本事業に応募した医療機関を対象としたアンケート（概要）

実施概要　実施期間：2024年5月24日~7月17日、一部の質問については追加調査を実施
対象　　：本事業に応募いただいた医療機関
回答数　：13機関

質問概要
1．基本情報等について
2．治験実施医療機関における業務について 以下の質問については分類を依頼 • 2-1. 同意説明文書の作成（IRB対応を含む）のうち、特に負担になっている事項について • 2-2. 症例報告書（CRF）の作成・確認のうち、特に負担になっている事項について • 2-3. 治験薬の管理のうち、特に負担になっている事項について • 2-4. 治験実施計画書からの逸脱を発生させないために工夫している事項について • 2-8. 治験依頼者やCROから改善を求められたため対応している事項のうち、現在の状況から考えると過剰に対応しすぎではないかと考えている事項について • 2-9. 対応している作業の中で、過剰に対応しすぎではないかと考えている事項について • 2-11. 同じ作業であるにも関わらず、治験依頼者やCROによって対応依頼の内容が異なり、対応に困っている、又は、煩雑になっている作業について
3．IRBについて
4．治験に関する資料の電磁保管について
5．その他

分類

生じている治験
①多くの治験／②少数の治験（3試験程度）／③限られた治験依頼者による治験／④多くの医師主導治験／⑤少数の医師主導治験（3試験程度）／⑥限られた自ら治験を実施する者による医師主導治験／⑦不明

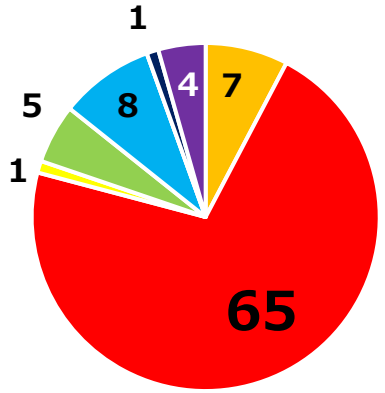
主な原因
①国内規制／②治験依頼者又はCRO／③自ら治験を実施する者／④医療機関（IRBを除く）／⑤IRB／⑥SMO／⑦その他／⑧不明

基づく規定
①GCP省令及びその他関連通知／②院内規定・手順／③治験実施計画書・その他IRBにて審議された文書／④治験依頼者又はCROから発出されるレター・その他IRBにて審議されていない文書／⑤治験依頼者又はCROからの口頭依頼／⑥慣習（どこにも規定がない）／⑦その他

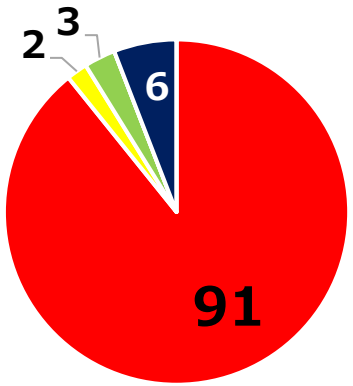
改善策

アンケートにて挙げられた各種課題の主な原因

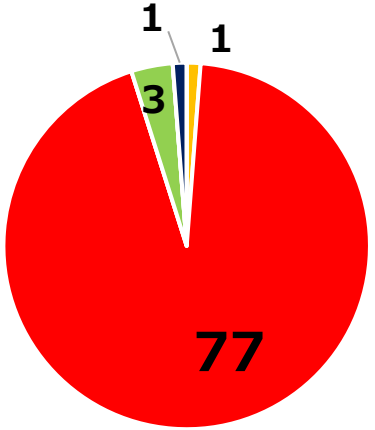
同意説明文書の作成（IRB対応を含む）における課題



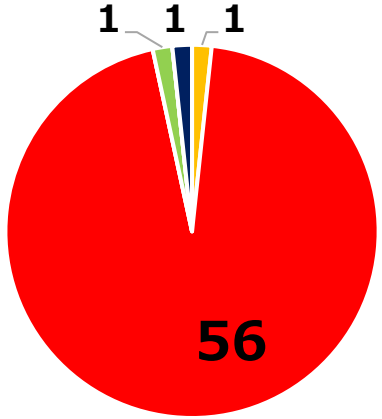
症例報告書（CRF）の作成・確認における課題



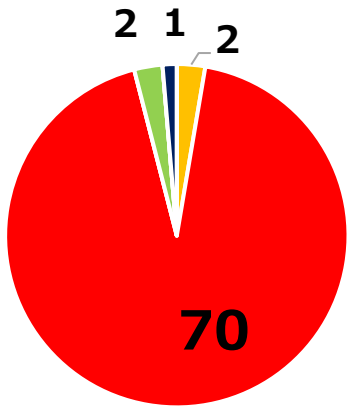
治験薬の管理における課題



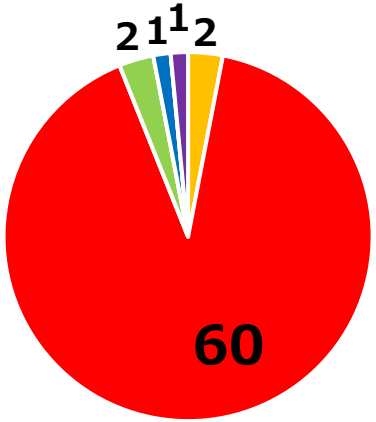
治験依頼者やCROから改善を求められたため対応している事項における課題



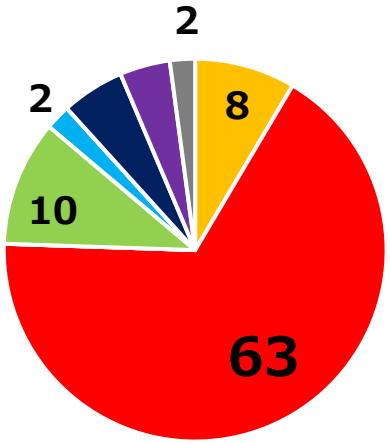
医療機関が対応している作業の中で、過剰に対応しすぎではないかと考える課題



同じ作業であるにも関わらず、治験依頼者やCROによって対応依頼の内容が異なり、対応に困っている、又は、煩雑になっている課題



その他、治験実施に関する様々な手続きにおいて改善できると考える課題



- ①国内規制
- **②治験依頼者又はCRO**
- ③自ら治験を実施する者
- ④医療機関（IRBを除く）
- ⑤IRB
- ⑥SMO
- ⑦その他
- ⑧不明
- ⑨回答無

医療機関より挙げられた中で印象的な意見

なんでもNote to Fileを作成するよう指示される

電子カルテに逸脱の記録が記載してありますが、同じ内容についてNote to Fileも作成し、保管してください。

モニター

治験スタッフ

えっ！電子カルテに記載してありますよね？
電子カルテは修正できませんし、タイムスタンプが付与された形で記録されています。なぜNote to Fileを作成しないといけないんですか？

そう言われましても、**社内SOPに、逸脱が発生したらNote to Fileに記録を残すよう規定されていますので**作成をお願いします。

その他の意見

- 製薬会社の方が、過去の学会で、解析に必要でない併用薬に関する情報まで入力する必要がないと説明されていたが、今でも併用薬の情報の入力が継続している。
- ISOの認証を取得している臨床検査室にある機材に対しても精度管理の確認を求められる。
- 医療機関の機材に対する精度管理の確認は細かく行われるが、企業貸与の機材に対してはほとんど行われない。
- 治験協力者が確認するもので治験責任医師が見ない資料について、治験責任医師の署名を求められる
- 遠方にあるため、リモートSDVができる体制を整えているが、直接訪問してSDVが行われることが多い。
- 資料のyyyy/mm/ddの表記をdd/mm/yyyyの表記にしてほしい等何のために必要かわからない要望がある。

製薬企業を対象としたアンケート（概要）

実施概要

実施期間：2024年8月9日~9月6日
対象　　：日本製薬工業協会、欧州製薬団体連合会及び米国研究製薬工業協会加盟企業に加盟する企業（各製薬企業において治験に関与する複数の部署より回答可能）
回答数　：63社（99部署）

質問概要
1．基本情報等について
2．治験の実績について
3．ICH-E6 (R2)導入後の対応について
4．risk-based approachの考え方に関する契約先への説明について
5．国内医療機関で国際共同治験を実施する際の現状 組み入れ症例１例あたりの費用、症例集積性、治験開始までの時間
6．治験における作業について
7．中央IRBについて
8．治験依頼者間での資料の統一について Delegation log、治験分担医師・協力者リスト、治験薬管理表、治験依頼者用SAE報告様式、スクリーニング名簿、Training logの統一可否
9．その他

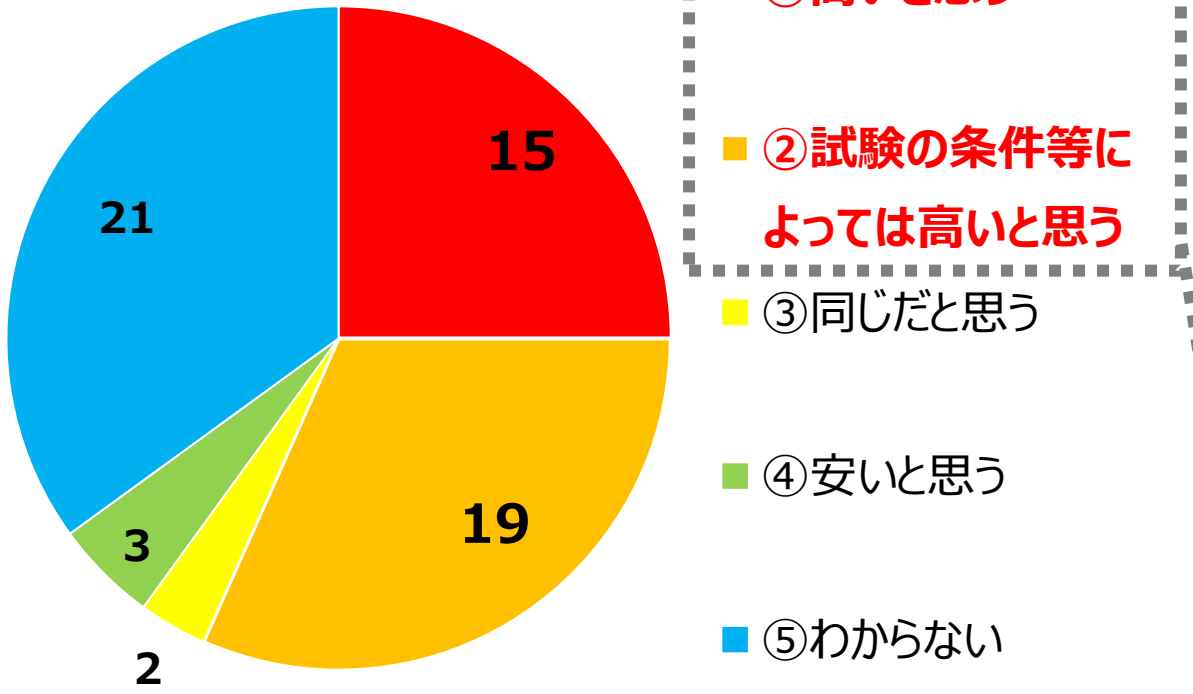
分類

課題の原因
国内規制／社内運用／医療機関／CRO／SMO／その他
解決策による改善度
改善される（欧米と同程度）、少し改善される、不明

国内医療機関で国際共同治験を実施する際の現状

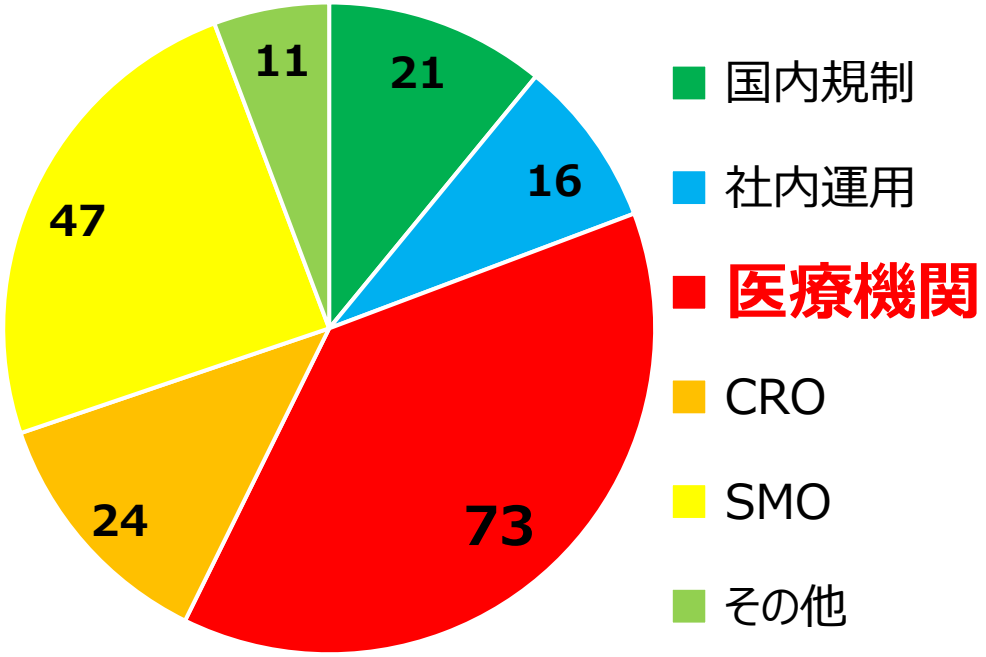
組み入れ症例1人あたりの費用について

Q. 国際共同治験において、国内医療機関は海外医療機関と比べて、組み入れ症例1人あたりの費用が高いと思いますか。



※1つの部署につき1回答としていますが、未回答は含めておりません。

組み入れ症例1人あたりの費用が高いと考える理由として挙げられた原因別の課題数

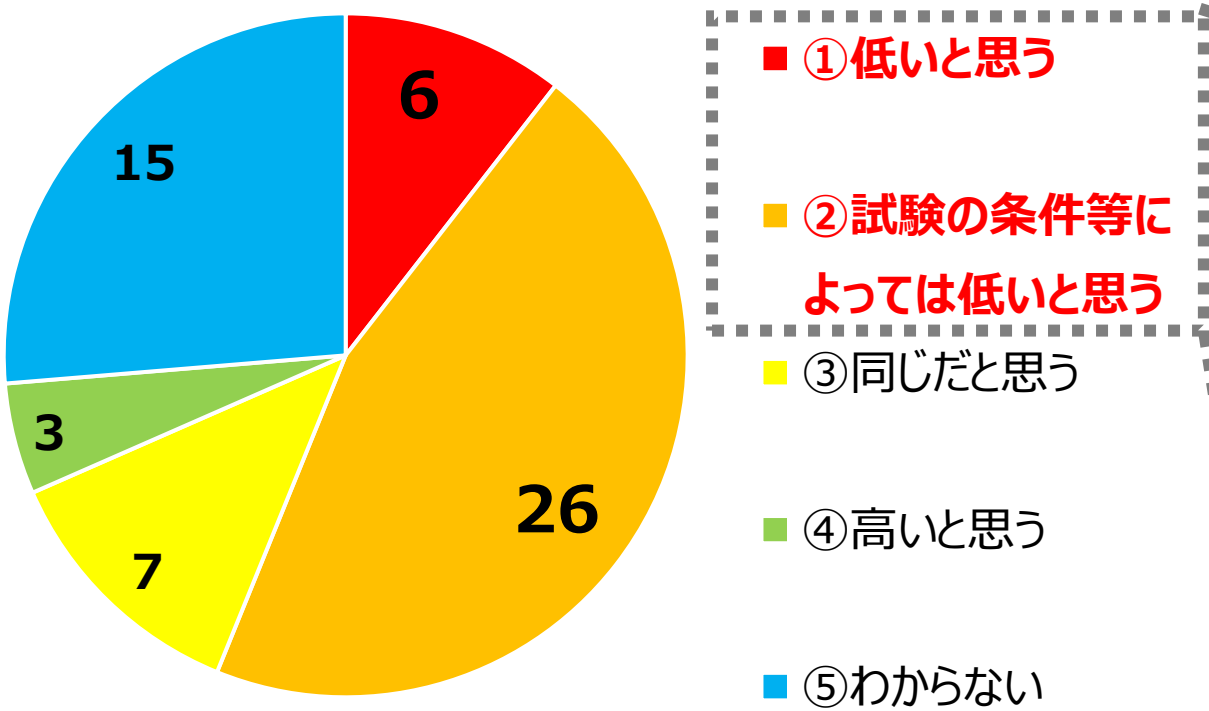


国内規制が原因として挙げられている課題は、保険外併用療養費や診療報酬、IRBに関するものが多く見受けられた。IRBに関する課題については本事業で検討している。

国内医療機関で国際共同治験を実施する際の現状

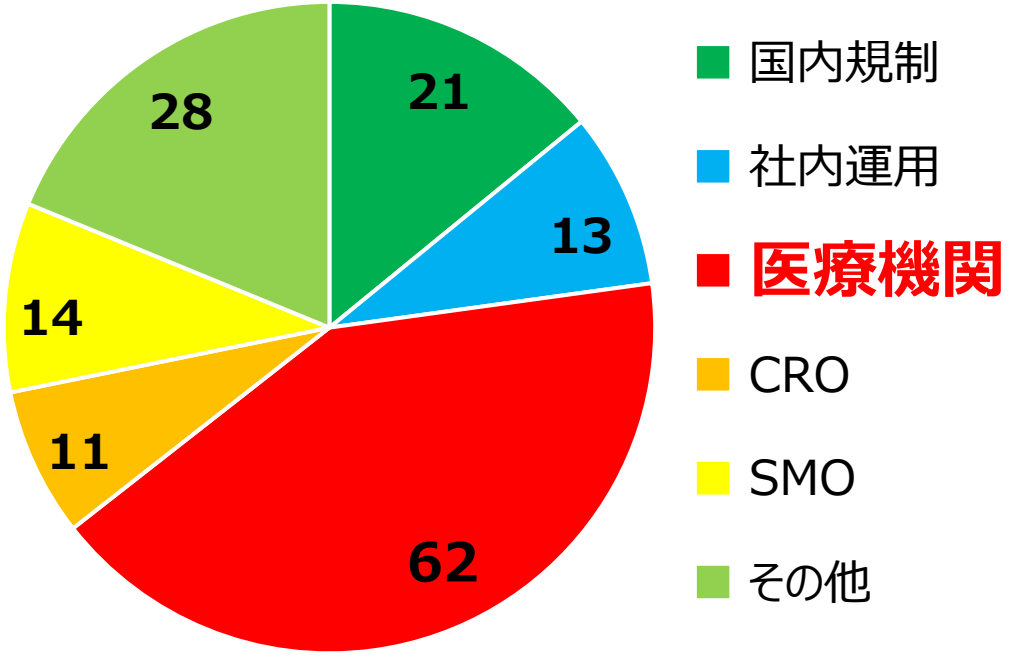
症例集積性について

Q. 国際共同治験において、国内医療機関は海外医療機関に比べて、症例集積性が低いと思いますか。



※1つの部署につき1回答としていますが、未回答は含めておりません。

症例集積性が低いと考える理由として挙げられた原因別の課題数



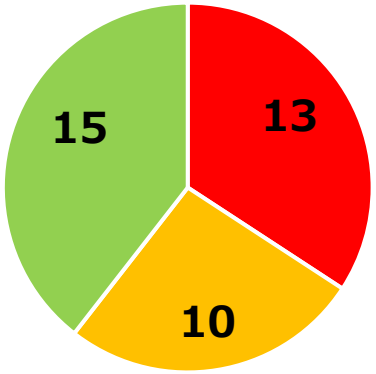
国内規制が原因として挙げられている課題は国民への認知向上や、被験者が多数の医療機関に分散していること等、GCP省令を変えるだけでは解決が難しい課題が多い。

国内医療機関で国際共同治験を実施する際の現状

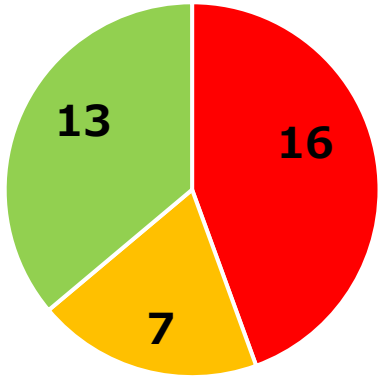
治験開始までの時間について

Q. 国際共同治験において、海外医療機関と比較して、国内医療機関にて治験を開始するまでに時間がかかっていると感じますか。

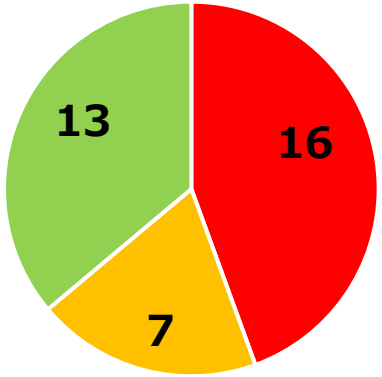
臨床研究中核病院



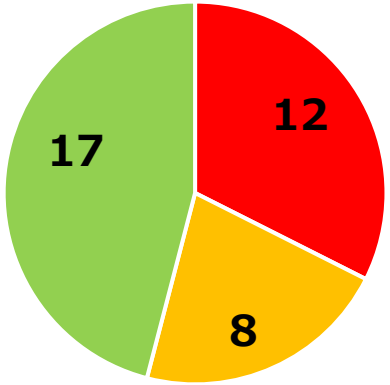
国立大学病院



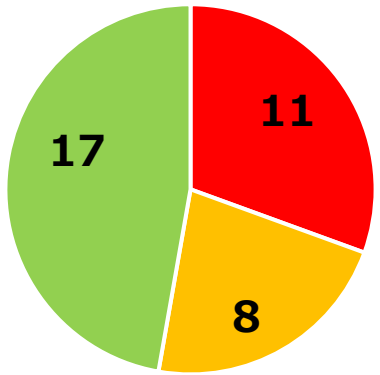
私立大学病院



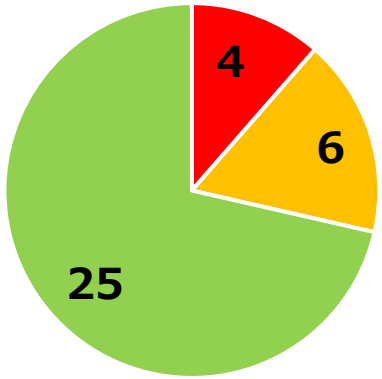
国立病院/国立病院機構



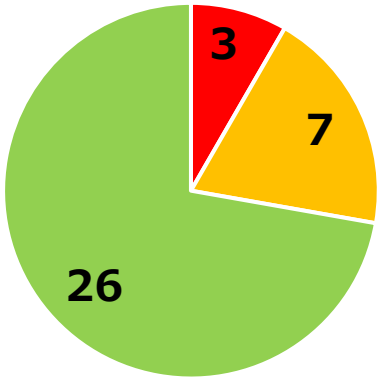
公立病院



その他の病院



診療所



■ ①そう感じる

■ ②試験の条件等によってはそう感じる

■ ③感じない

※1つの部署につき1回答としていますが、未回答は含めておりません。

製薬企業より挙げられた中で印象的な意見

必要以上の対応をモニターに求める

モニター

この資料にはPIの署名が必要なので、先生の署名をお願いします。

ちょっと今手が離せないので、モニターさん、代わりに先生に署名をもらいにいっていただけますか。

治験スタッフ

えっ、他にもやらなきゃいけない業務がたくさんあるし、モニターも暇ではないのですが…

治験を円滑に進めるためにこういう資料がほしいので作ってほしいです。

治験薬の在庫管理ができているか不安なので見てほしいです。搬入の日時の調整もお願いします。

治験を開始する前に、治験事務局とPIの先生だけでなく、検査科・放射線科・薬剤部にも説明をお願いします。

今度PIの先生がトレーニングを行うので、そのサポートをお願いします。

モニター

ここまでモニターがやる必要があるのだろうか…

本事業で扱うべき課題

本事業では、海外と比較し、治験の費用削減、症例集積性の向上、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の洗い出し及び解決策を検討している。本年度の活動では、本事業で次の3つの課題を解決する必要があるとされた。

制度（GCP省令）に関する課題

- **Single IRB原則化**
  IRB依頼経路の見直し（治験依頼者が依頼　等）
  全IRBの手続き・資料統一
- **医療機関の長の関与範囲の見直し**
- **安全性情報の報告経路の見直し**
- **安全性情報の報告内容の見直し**
- サテライト医療機関で治験薬を投与できることの明確化 等

確実な対応が必要では？

所感

10年以上議論が続いている内容
医療機関側も企業側も導入賛成
議論継続でなく、制度見直しの着手が必要な段階
なお、導入開始まで少し時間を置く配慮が必要
Single IRBの選定・質の確保が課題
⇒厚生労働省に対する具体的な提案

質に関する課題

- 課題は多数挙げられている状況
  医療機関の意見：企業は意図が不明な対応を求めすぎ
  企業側の意見：医療機関もCROもやりすぎ

所感 **制度の問題ではなく、意思疎通の不足・治験実施計画書の理解不足**
⇒関係者で具体的な取組みが必要

来年度は具体化

統一に関する課題

- Delegation log
- Training log
- 施設選定時に提供されるチェックリスト　等

なお、業界から契約書の統一要望もあり。

来年度は具体化

所感

既に院内統一している医療機関もあるので基本統一
⇒統一可能な様式は関係者でフォーマット検討が必要

まとめ

- 事業実施機関及び関連医療機関の皆様、本事業にご対応いただき誠にありがとうございました。
- 本日は各事業実施機関から本事業の成果をご紹介いただきます。
- 今年度の検討結果をふまえ、来年度も引き続き治験エコシステム導入推進事業を実施する予定です。
- 課題解決には、治験に携わる全関係者の意識と行動の変容が必要と考えます。
- 引き続き、皆様のご理解・ご協力をお願いいたします。

事業実施機関による成果報告

国立大学法人大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部　臨床研究センター
センター長　教授　山本洋一　様

治験エコシステム導入推進事業
阪大班報告

令和7年3月24日
大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部　臨床研究センター
センター長　山本　洋一

阪大班事業関連医療機関

事務局：INCLUSION PARTNER株式会社

阪大班事業関連医療機関：24機関+協力機関： 2 IRB

国立大学病院
神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター
岡山大学病院
京都大学医学部附属病院
私立大学病院
大阪医科薬科大学病院
近畿大学病院
学校法人 日本医科大学
公立大学病院
福島県立医科大学附属病院
大阪公立大学医学部附属病院
奈良県立医科大学　臨床研究センター
和歌山県立医科大学附属病院
国立病院
国立循環器病研究センター
国立病院機構　大阪医療センター
国立病院機構　大阪刀根山医療センター

公立病院
大阪市立総合医療センター
大阪府立病院機構　大阪急性期・総合医療センター
堺市立病院機構　堺市立総合医療センター
兵庫県立西宮病院
市立伊丹病院
私立病院
医療法人平心会　大阪治験病院
クリニック
医療法人社団知正会　東京センタークリニック
医療法人社団BOH　細野クリニック
医療法人京星会　JOHメディカルクリニック
医療法人寛友会　菊守耳鼻咽喉科
医療法人　立岡神経内科

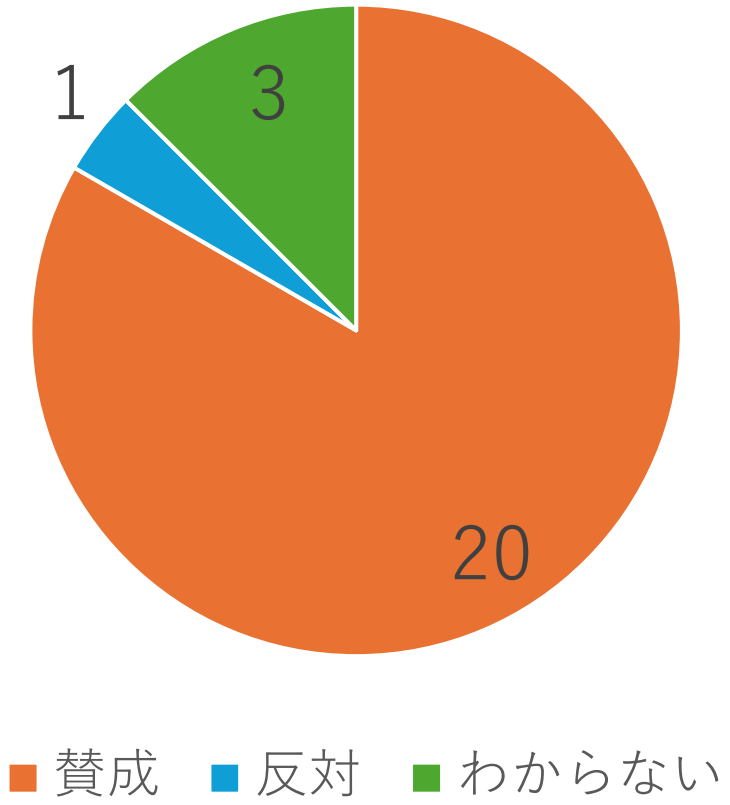
IRB
一般社団法人東北臨床研究審査機構　ACTIVATO
特定非営利活動法人　臨床研究の倫理を考える会（HURECS）

阪大班スケジュール

10月10日	第1回班会議Web	概要説明/意見交換
		アンケート実施
11月13日		アンケート〆切
		アンケート集計/資料作成
11月25日		１関連医療機関とWebミーティング実施
11月27日	第2回班会議Web	アンケート結果報告/意見交換
		「12月末まで」課題のまとめ/報告書作成
12月26日		PMDAが阪大Visit意見交換
1月14日	第3回班会議Web	「2月頃まで」課題の意見交換 「12月末まで」課題の再検討
		2回目アンケート実施
2-3月		「2月頃まで」課題のまとめ/報告書作成

あなたの施設は、Single IRBの方向性に賛成ですか、反対ですか？
□賛成　□反対　□わからない
反対の場合はその理由を記載してください。

実施医療機関24機関中20機関が賛成、一方で、賛成の中にも課題あり。



IRB受託専門機関2施設は賛成

反対意見

1. **治験実施施設の事情が考慮されなくなる。**

賛成意見

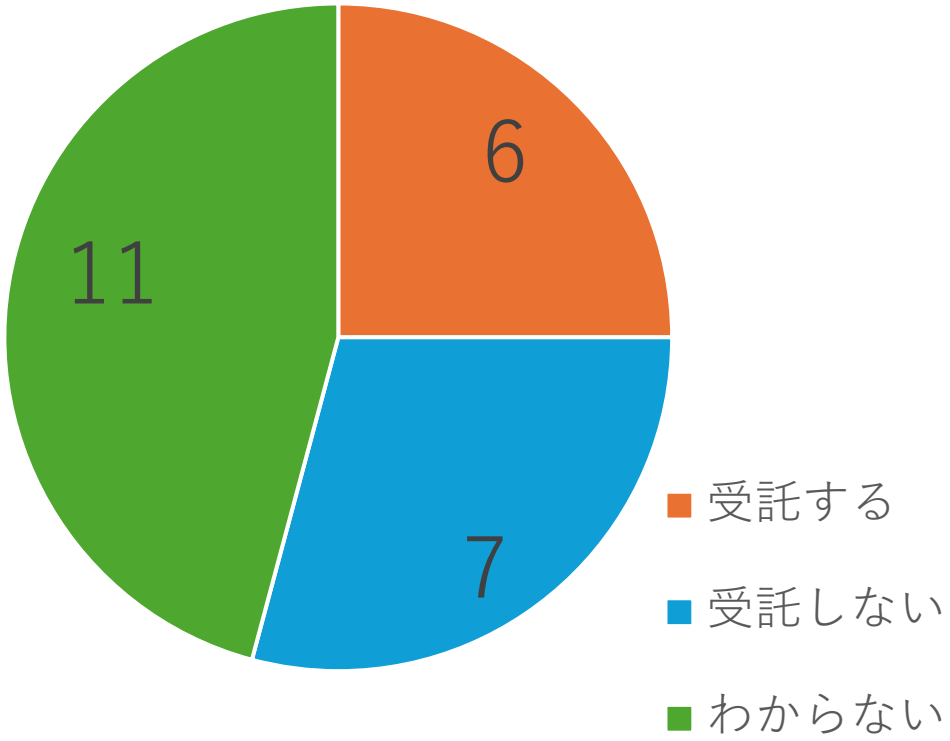
1. 課題に対する提案

- 各S-IRBの規定や手順の統一化が必要
- 軽微な変更手続きの煩雑化を避けるための審査簡略化が求められる。
- S-IRBにおけるコスト負担者を明確にする必要

2. 段階的な導入の提案

- 最初から全面的にSingle IRB化するのではなく、領域を絞った試行やCentral IRBを活用しながら段階的に進めるべき

あなたの施設は、Single IRBの方向に向かった場合に、IRBの審査を受託する予定ですか？
□受託する　□受託しない　□わからない



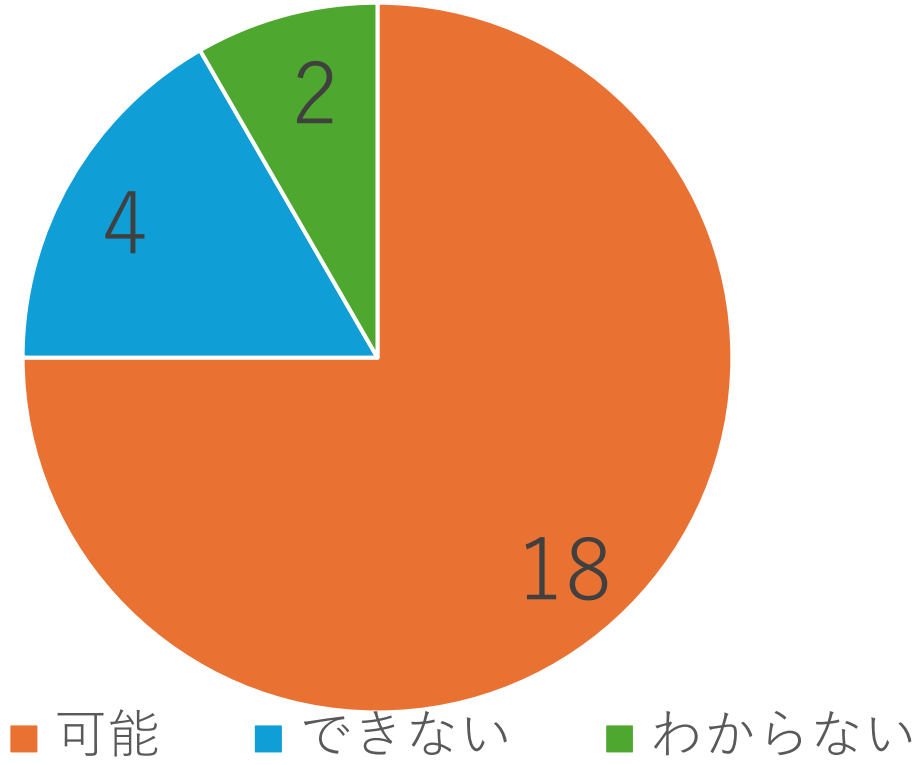
IRB受託専門機関2施設は受託する。

最も多かったのは「わからない」の回答でした。「受託する」「受託しない」はほぼ同数であり、意見が分かれる結果となりました。

大学病院も意見が分かれた。
「受託する」6機関の内、大学病院は2機関
「受託しない」7機関の内、大学病院は2機関
「わからない：11機関の内、大学病院は6機関

あなたの施設は、<u>現時点で</u>IRBの審査を委託する（外出しする）ことは可能ですか？
□可能　□できない　□わからない

※２機関（IRBのみ）：該当せず



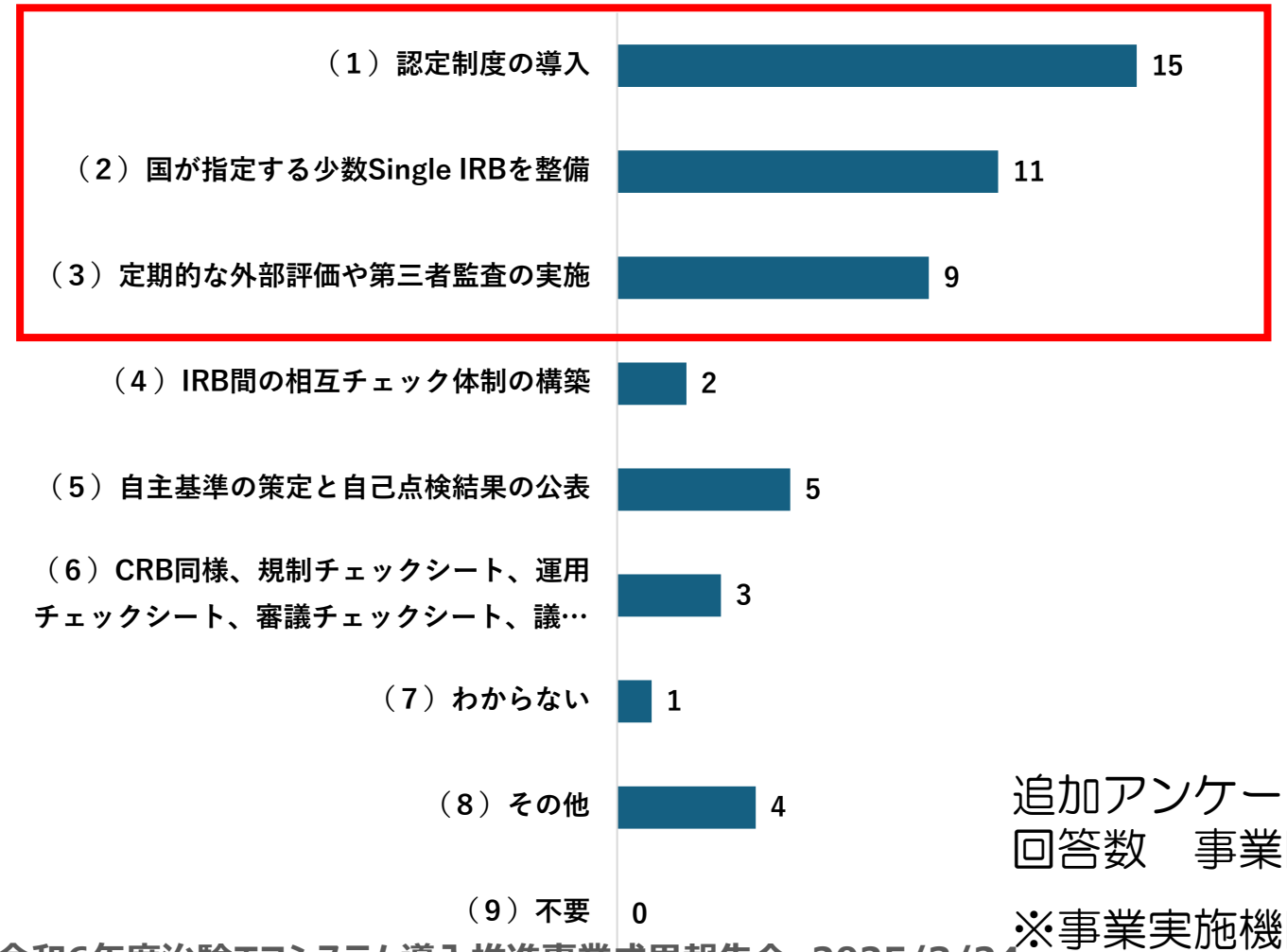
現時点で「可能」と回答する医療機関が約７割を占めました。

あなたの施設が、IRBの審査を委託する（外出しする）場合の課題は何ですか？その改善策があれば記載してください。

課題	改善策
1. IRBの審査の質 • 委託先IRBの信頼性 • IRBごとに却下基準が異なるため、一貫性が欠如 • 専門性に対応した審査体制	**1. IRBの信頼性向上** • IRBごとの基準や運用方法を統一し、信頼性を向上 • 小児、Phase I等専門性対応した審査体制の構築（委員会の専門性）
2. 煩雑な手続きと多様な運用 • SOP整備が十分でない、施設間での運用の違い • 委託先IRBの規定理解や資料保管システムの違い • IRBごとに様式や運用が異なり事務手続きが煩雑 • 各締め切りや承認日の違いから、スケジュール管理が困難 • 付随研究やデータ二次活用の見解の違いによる調整が必要	**2. 運用の標準化、手続きの簡略化と効率化** • 自施設IRBのみに依存しない規定改正 • 委託先IRBと医療機関間でのSOPの統一 • 提出資料や手続きの統一 • オンライン申請システムの活用 • 委託先IRBとのスケジュール調整を簡略化する仕組み構築 • データ二次活用等運用の違いを標準化 • 契約は、実施医療機関の長でなく代表医師が実施できるようにする
3. 費用に関する懸念 • IRB審査費用や事務局費用の減少が医療機関の収益に影響 • 委託に伴う工数増や通常業務と異なる作業でコスト増加 • Single IRB導入時の費用負担が病院の理解を得られない。	**3. 労務に応じた費用の設定** • Single IRB導入時の費用負担を透明化 • 治験の管理費用等、労務に応じた費用の設定
4. リソースに関する懸念 • 小規模医療機関では治験事務局リソース確保が難しい。	**4. 必要なリソースの明確化** • 治験事務局の教育と人材確保

IRBの信頼性向上

制度として、Single IRBを導入するにあたり、以下の内、IRBの審査の質への対応として適切であり、現実的な策であると考えられるものを選択してください。他の案があれば出してください。選択は3つ以内としてください。



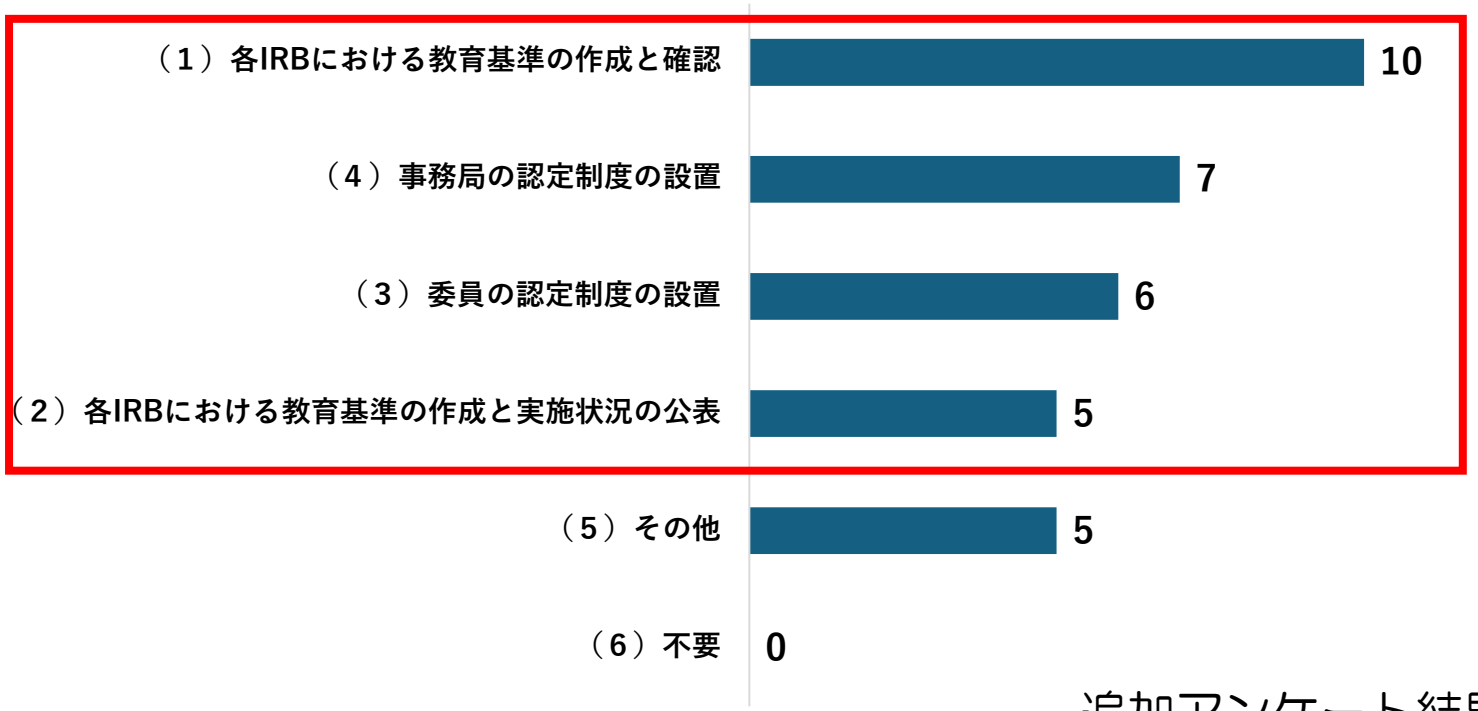
- 不要と考えている施設はなかった。
- 相互チェックや自主基準よりも、認定制度の導入や国の指定制度・外部評価等の意見が多かった。

追加アンケート結果：実施期間2025年1月28日～2月6日
回答数　事業関連機関21機関/24機関および協力機関のIRB２施設

※事業実施機関である大阪大学含まず

IRBの信頼性向上

以下の内、IRB委員や事務局への継続的な教育研修を必須とする場合、その対応として適切であり、現実的な策であると考えられるものを選択してください。他の案があれば出してください。２つ以内を選択してください。



- 不要と考えている施設はなかった。
- 各IRBにおける教育基準の作成と確認あるいは公表と、事務局・委員の認定制度の設置に意見が分かれていた。

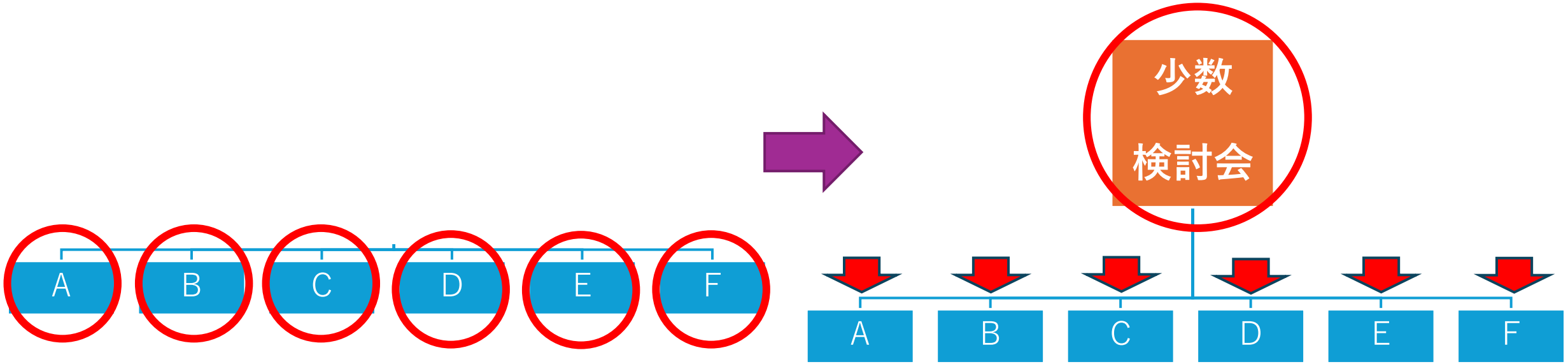
追加アンケート結果：実施期間2025年1月28日～2月6日
回答数　事業関連機関21機関/24機関および協力機関のIRB２施設

※事業実施機関である大阪大学含まず

運用の標準化、手続きの簡略化と効率化

取り組む手順について検討

- 国主導か施設主導か、あるいは共同（国・施設主導）か、検討項目ごとに明確にする。
- 施設主導で検討する場合、各施設ごとには取り組まず、関係者少数で検討会を実施、案を作成したあと、各施設で検討する。
- 達成目標と時期を明確化して取り組む。



費用に関する懸念への対応

- Single IRBが導入された時に生じる治験管理体制の変化への不安が強い。
- Single IRBの必要性（メリット・デメリット及びデメリットを最小化する方策を含む）のさらなる周知が必要
- 「治験のことは院内治験審査委員会が決める」の考えの払拭が必要
  →実施施設の体制（治験事務局）の強化、もしくは、治験事務局を所管する部署が病院運営委員会等へ諮り・決定する等
- 事務局のリソースと収支のシミュレーションを例示する。
  例）年間新規治験を50本受けているIRB&治験事務局10名の施設
  年間新規治験を5本受けているIRB&治験事務局1名+SMO
- IRB審査費用減に対して、治験管理費用等の対応モデルを例示
- 段階的導入の検討
- 閉鎖するIRBに対しては、実施中の治験の対応やかかるコスト等の例示

日本全体で、Single IRBを導入する場合の課題と改善策があれば記載してください。

課題	改善策
1. IRBの審査の質	**1. IRBの信頼性向上**
2. 煩雑な手続きと多様な運用	**2. 運用の標準化、手続きの簡略化と効率化**
3. 費用に関する懸念	**3. 労務に応じた費用の設定**
4. リソースに関する懸念	**4. 必要なリソースの明確化**
5. 権限と透明性の問題 • 「実施医療機関の長」、Single IRBの責任範囲や権限が不明確	**5. 権限および透明性の確保** • IRBの責任範囲や運用ルールを明確化 • 医療機関や依頼者が協働しSingle IRBの目的やメリットを共有
6. Single IRB導入への不安や懸念 • Single IRBの導入に向けた明確なメリットが見えない。 • 一極集中による偏りや他施設IRBを信用しない風潮への対応が必要	**6. 段階的な導入** • 全国一律の導入ではなく、特定領域や分野での試験運用を通じて課題を洗い出す。 • 現場スタッフの教育や周知活動を並行して行い、円滑な移行を目指す。 • Single IRBの適応例外を明確にする。

Single IRBを導入する場合に、施設によって異なると感じている手続きを列挙し、この改善策があれば記載してください。

手続き	改善策
1. 煩雑な手続きと多様な運用 • 審査基準に施設間でバラツキ • 審査資料の提出方法（紙媒体・電子媒体）が施設により異なる。 • IRBごとの審査頻度やプロセスの期間が不統一 • 試験責任医師や治験分担医師の出席基準の違い • 委員会審査、迅速審査、IRB報告、保管のみの対応が施設により異なる。 • 逸脱の報告範囲や基準が統一されておらず、対応がバラバラ • 治験分担医師リストの変更時対応が施設ごとに異なる。 • 独自書式の提出要求や、GCPでは求められていない資料の作成 • 利益相反審査の手続きや報告方法が施設により異なる。 • 同意説明文書が依頼者提出のまま使用できず、施設で修正が必要 • 個人情報や遺伝子解析の取り扱いに見解の違い	**1. 運用の標準化、手続きの簡略化と効率化** • IRBの審査基準やプロセスを統一 • 提出資料や迅速審査等の取扱いを標準化 • 逸脱や治験分担医師リスト変更の対応を標準化 • 共通テンプレートの使用 • 個人情報や遺伝子解析の取扱いルールを標準化 • 審査結果や報告形式を統一し、施設間の連携を円滑化
2. 費用と契約に関する課題 • 患者負担費用や保険外併用療養費の運用が施設間で異なる。 • 特定薬剤使用時の費用処理が異なる。 • 契約形態の違いや契約書フォーマットが異なる。	**2. 費用と契約の標準化** • 保険外併用療養費や患者負担費用の全国的な基準を策定 • 契約形態やフォーマットの標準化を推進し、施設間の違いを解消。
3. システム運用の課題 • 電磁化システムや資料共有システムが施設間で異なり操作が煩雑 • 紙媒体と電子媒体の混在による運用負担	**3. システムの統一** • 電磁化システムの標準化と共通プラットフォームの導入を検討 • 電子媒体と紙媒体の混在を解消し、操作性を向上

GCP省令で求められている審議事項を含めて、審議事項と審査区分について、課題と改善策（要否の考え方を含む）を記載してください。

課題	改善策
1. SAE報告 • 施設報告フォームと統一書式フォームが異なり、二重作成が必要 • SAE報告書とワークシート、EDC入力内容が重複し効率が悪い。 • 知り得てから24時間以内の迅速報告義務に施設側の負担が大きい。	**1. SAE報告の効率化** • SAE報告書やワークシート・EDCでの記載内容を統一し重複を解消
2. 安全性情報 • 提供資料が大量で内容を十分に確認することが難しい。 • IRBによる安全性情報審査の範囲や必要性が統一されていない。 • 必要以上の審査が求められ、オーバークオリティとなっている。 • ラインリストだけでなく、個別症例報告を含む膨大な資料を審査している場合がある。	**2. 安全性情報の標準化** • IRBが審査すべき安全性情報の基準を設定し、範囲を限定 • 提供資料を簡潔で分かりやすい形式に変更
3. 審査プロセスと運用のばらつき • 委員会審査、迅速審査、報告の区分が施設ごとに異なる。 • 「実施体制に影響」の解釈が依頼者と医療機関で異なる。 • single IRBにおける資料提出方法が煩雑 • 結果通知の発行日が各施設で異なる。	**3. 運用の標準化と統一** • 資料提出方法や結果通知手続きの標準化 • 規定や審査区分を統一し、施設ごとのばらつきを解消
4. 各施設版ICF • 各施設版のICF作成が必要であり、審査の負担	**4. ICF統一フォーマット** • 統一フォーマットを活用
5. 適格性判断 • 分担医師の追加・削除による案件の適格性判断基準が不明確	**5. 適格性判断基準の明確化** • 分担医師適格性判断のための共通ルールを策定 • IRBが審査不要な軽微な変更のガイドラインを作成

SAE報告と安全性情報報告

- **SAE報告書**
  - 国レベル：IRB審査は、「未知・重篤」のみとする。
  - 施設レベル：eCRFの写し、英語表記にて、審議可とする。

- **安全性情報**
  - 国レベル：現報告のうち、多くはIRB審査不要とできるよう調整が必要
    例えば、予期しない問題（UAP）の概念を導入した上、
    「リスクベネフィット評価に影響を及ぼす情報（措置報告、文献、中間解析結等
    「その他、責任医師が報告が必要と判断する情報」
    のみに限定する。
  - 施設レベル：英文資料で受領、審査依頼、審査可とする。

ただし、試験によって必要な報告について審議するのは問題ない。

審査区分

- **審査区分**
  - IRB審査/迅速審査/IRB報告　の整理が必要
    例１）国・施設レベル：施設任意のIRB報告は極力やめる。
    　　例）重大な逸脱を明確に定義して施設間の違いを解消する。

    例２）国・施設レベル：迅速審査の項目を規程/例示する。
    　　規制にて明示するか、S-IRBで統一基準を持つ等
    　　リスクベースな審査方法の導入

その他

- 国・施設レベル：審査基準を明確化する。
  科学的・倫理的妥当性の具体的基準の設定

- 国レベル：S-IRBへの審査資料を治験依頼者から提出可とする。

- 国レベル：「各実施医療機関の治験実施の適否」を審査する必要があるか？
  あるなら、その基準が必要（書式設定）

- 国レベル：「分担医師の氏名のリスト」のIRB審査について再検討する。

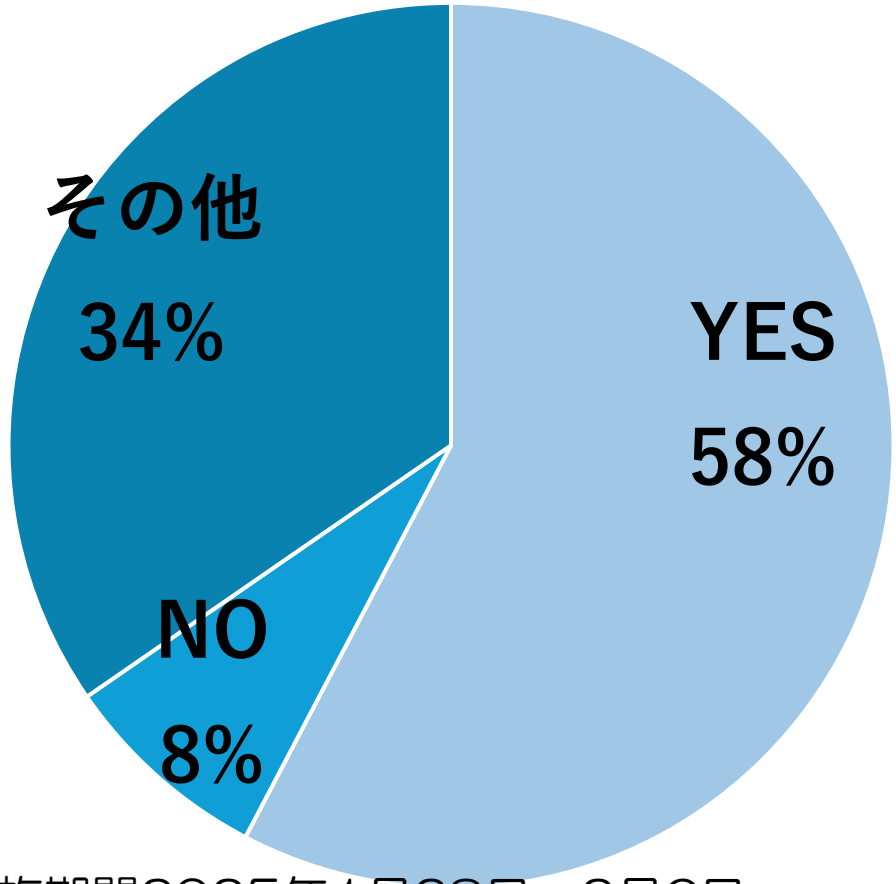
分担医師変更手続き

分担医師の変更の手続きについて、阪大案として【要否】を示します。
この案に賛成しますか？

分担医師の変更の手続きについて（阪大案）

	現行（一般的な運用）	要否	備考
①	責任医師が、医師の氏名のリスト（書式２）を作成（削除/追加も同様）	DeligationLogとかねて可。 DeligationLogのない国内依頼者/医師主導治験は本書式を使用する	※１ 統一書式としては残す
②	責任医師は病院長へ提出	要	※２
③	病院長がIRBへ審査依頼	否	
④	IRB審査（本審査/迅速審査）	否	
⑤	IRB承認	否	
⑥	病院長は書式２を了承する	否	

※１協力者も同様
※２組織として管理（COI管理等）のため、病院長への提出は要とした（了承は不要）



追加アンケート結果：実施期間2025年1月28日～2月6日
回答数　事業関連機関21機関/24機関および協力機関のIRB２施設

※事業実施機関である大阪大学含まず

以下の資料リストの中で、必要であるが統一できない資料名を列挙し、その理由を記載してください。

その他に統一すべき資料があれば、列挙してください。

事業実施機関公募時に実施したアンケートにて、統一できると考えられる資料として各機関より挙げられた資料	現時点で、すでに院内統一書式として使用している	当該資料が統一された場合、統一された書式に対応できる	当該資料が統一された場合、治験における負担の削減に特に寄与すると考える
Delegation log	5	13	12
スクリーニング名簿	8	13	9
Training log	6	14	11
履歴書	7	12	6
治験薬管理表	9	10	8
モニタリング報告書	2	11	4
監査報告書	0	11	4
プロセス確認シート	8	10	10
原資料特定リスト	11	12	11
安全性情報の治験責任医師の見解確認書	3	13	7
Note to File	2	12	6
治験薬の調製記録	5	10	8
治験薬管理の温度逸脱フォーム	2	11	6
治験依頼者報告用の有害事象報告書	2	11	9
併用禁止薬リスト	3	12	7
治験実施計画書	1	12	7
各種手順書に対するQA事項のリスト	3	12	7
逸脱情報の共有リスト	8	12	5
治験依頼者から施設選定時に提供されるチェックリスト	3	13	12
治験機器の不具合報告書	2	13	7
医師主導治験における治験薬提供者と代表施設間契約書及び代表施設と参加施設間契約書に記載すべき事項	1	10	8
治験薬投与に係るレジメン資料	9	8	6
治験参加カード	9	14	5

書式の統一化

- 各施設意見はさまざま
  立場・力量・受託治験の内容によって回答が異なっている可能性

- 試験特有の書類（治験依頼者側に作成責任があるもの）は統一しない方がよい。
  - 治験依頼者が求めている精度に応じた書類/様式の場合もある。
  - S-IRBも、できる限り統一した上で、どのような書式であっても対応可能である機関が担当するのが理想的
  - どのような書式でも対応可能な実施医療機関が選定されたほうがよい。

- 医療機関特有の書式は統一したほうがよい。
  例）実施医療機関概要（S-IRBへ提出する書式）

案

西暦　　年　　月　　日

治験実施医療機関の体制

Ⅰ．施設概要　※ホームページ情報、パンフレット等の添付でも可

実施医療機関名	
実施医療機関の長	
所在地	〒
診療科名	
職員数	医師：　　看護師：　　薬剤師： 臨床検査技師：　　放射線技師：　　事務職員：

Ⅱ．治験実施体制

標準業務手順書	治験に係る標準業務手順書（第　版　作成日：　　年　　月　　日） IRB 審査委託の手順の整備　□済　□未
治験の実施状況	医療機関として企業治験の経験　□あり　□なし 責任医師の企業治験の経験　□あり　□なし
緊急時の対応	□自施設で対応可 □他施設に紹介・搬送（提携医療機関：　　）
治験実施に必要な検査・観察等の対応	□自施設で対応可 □その他（　代替措置：　　）

Ⅲ．治験責任医師の要件（※医師主導治験の場合のみ記載要）

治験計画に精通している	□Yes　□No
治験に関する教育体制	□有　□無
時間的余裕を有する	□Yes　□No

重大な逸脱と救命的治験の報告

【重大な逸脱】及び【救命的治験の報告】は、統一書式が設定されていません。統一書式として定めることに賛成しますか？いずれかひとつを選んでください。

書式例　　【重大な逸脱】

治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書

実施医療機関の長
国立大学法人大阪大学医学部附属病院　病院長　殿

治験依頼者
（名称）　　殿

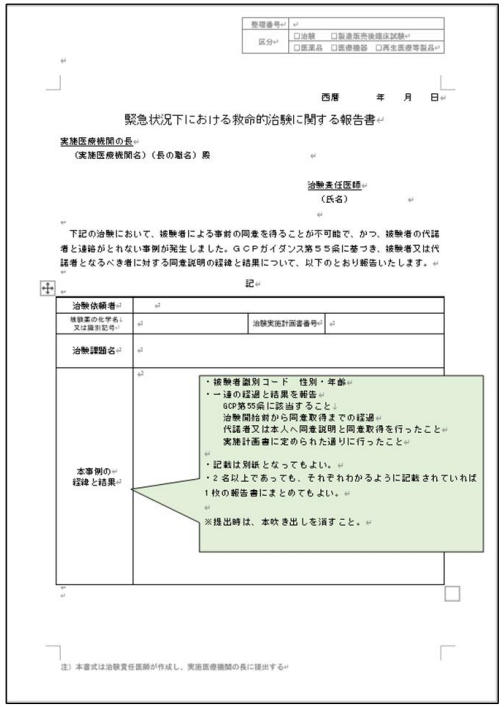
治験責任医師
（氏名）

下記の治験において、以下のとおり、被験者の緊急の危険を回避するためのではなく、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験実施計画書からの逸脱がありましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
被験者識別コード			
逸脱の内容（資料名（添付する場合）を併記）		逸脱した理由等	

【救命的治験の報告】



緊急状況下における救命的治験に関する報告書

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）殿

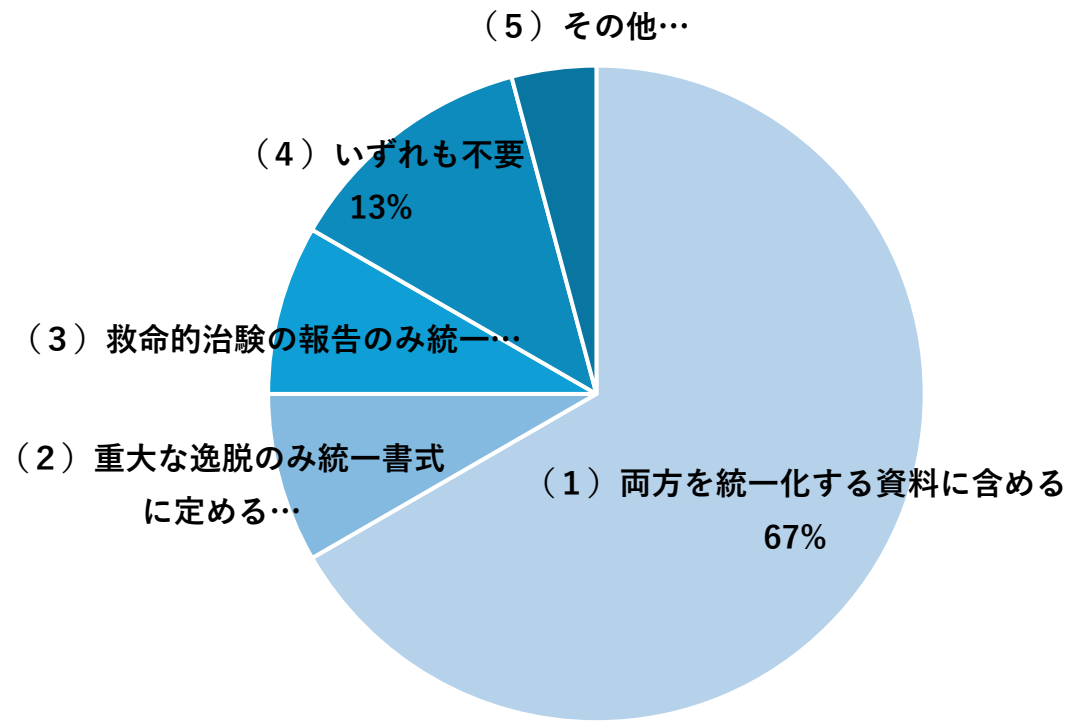
治験責任医師
（氏名）

下記の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない事例が発生しました。ＧＣＰガイダンス第５５条に基づき、被験者又は代諾者となるべき者に対する同意説明の経緯と結果について、以下のとおり報告いたします。

記

治験依頼者	
被験薬の化学名又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
本事例の経緯と結果	・被験者識別コード　性別・年齢 ・一連の経過と結果を報告 GCP第55条に該当すること 治験開始前から同意取得までの経過 代諾者又は本人へ同意説明と同意取得を行ったこと 実施計画書に定められた通りに行ったこと ・記載は別紙となってもよい。 ・２名以上であっても、それぞれわかるように記載されていれば１枚の報告書にまとめてもよい。 ※提出時は、本吹き出しを消すこと。

注）本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する



- 統一書式に定めるとする意見が多い。
- 定めなくても、すでに別の方法で対応している医療機関もある。

追加アンケート結果：実施期間2025年1月28日～2月6日
回答数　事業関連機関21機関/24機関および協力機関のIRB２施設

※事業実施機関である大阪大学含まず

資料を電磁的に取り扱う場合に、運用面の課題・導入に支障になっていることを列挙してください。

課題・支障	改善策（案）
1.小規模施設におけるIT環境の制約 • IT環境や運用体制、セキュリティ対策の不十分さ • 電磁処理実施中のホストダウンの頻発	**1.小規模施設への支援強化** • IT環境整備のための補助金や支援プログラムを検討 • セキュリティ対策の標準化マニュアルの提供
2.システムの多様性と互換性 • 各施設で異なるシステムの導入により、互換性の欠如 • 共通システム（例：カット・ドゥ・スクエア）の不在 • 電磁的記録の管理や依頼者との契約に関する知識・経験不足	**2.システム間の互換性確保** • 共通プラットフォームの開発や、互換性を高めるインターフェースの整備。 • 電磁化手順書や運用モデルの共有化。
3.人材不足とリソースの制約 • システム導入や管理に必要なIT知識を持つ人材の不足	**3.人材育成やコンサルティング** • ITや治験管理に精通した人材の育成プログラムを実施 • 専門家の派遣や外部コンサルティングの活用
4.コストの課題 • システム導入費用やランニングコストの確保が困難 • 医師主導治験における費用負担の問題 • コスト対効果が明確でない場合、導入意欲が低下	**4.コスト削減の工夫** • 無料または低コストで利用可能なシステムの提供 • 長期的な維持費用を見据えた費用分担モデルの検討
5.運用面の課題 • 電磁化手順書や院内ルールの不在 • 電磁化システムにおける運用の二重入力や非効率なプロセス • 高齢委員からの紙資料要望 • 紙と電磁化の併存	**5.運用効率化** • 紙資料と電磁化資料の役割分担を明確化し、過剰な重複記録を削減 • 電磁化モデル案の公表や標準化の推進
6.電磁化の目的・意義 • 電磁化の必要性が理解できていない。	**6.電磁化の目的の周知** • 電磁化の目的やメリットを明確化し、導入の意欲を高める。

治験資料の電磁的取り扱い

・規模の大きな病院は、コスト/規制の理解等の面については大よそ可能であるものの、システム及びその管理者の継続的な維持確保、施設間のシステム連携に課題は残る。

・小規模/中規模病院は、上記に加え、システムの導入自体が資金・人材・病院本体の説得等の面で困難なことが多い。

→提案

①国レベル：無料の共通システムを立ち上げる。システム間連携を進める。
②施設レベル：無料・低コストで電磁化した事例・運用を共有する。
③施設レベル： SMO協会に相談、この分野の医療機関への支援を求める。
（※治験事務局業務の委託とは切り離すことが理想）
④施設レベル：S-IRB所有システムの一部を実施医療機関保管分として貸し出す。
（ベンダー相談）

別添「事業実施機関公募時に実施したアンケートの集計結果」の①以外を眺めて（必ずしもすべてを見ていただく必要はありません）、海外と比較し非効率になっている課題及び費用増大の原因になっている課題の中で重要と思う点について列挙し、その改善策を記載してください。集計結果にない新たな課題を追加も可能です。

課題	改善策
1. IRB 前出省略	
2. システム構築 • 電子化やリモート対応の遅れ • システム間の不統一	• 電子化とシステム標準化 • 治験薬管理アプリや電子署名の導入
3. 症例集積性 • 施設あたりの症例数が少なく、リソースが増大 • 被験者リクルートの非効率	• 有償照会システムの活用 • DCTの活用 • 大規模施設の活用 • 被験者インセンティブ導入とデジタル活用 • 施設選定/責任医師選定の適正化：医師のスキルセットや症例状況の見える化 • 施設選定/責任医師選定を厳格化（実施医療機関の認証制等）
4. 費用 • 負担軽減費や治験費用の不統一、地域・施設間の差 • 保険外併用療養費の運用が複雑で、交渉が煩雑化	• 全国的・地域的な費用の標準化 • 日本の事情に合った柔軟なFMVモデル構築
5. ICF • 書式の不統一	• 共通テンプレートの推進
6. EDC • 入力方法の複雑さ • クエリ対応の負担 • 必要性が不明なデータ項目	• 標準化 • 不要項目の削減

その他、国内医療機関で実施される治験でのみ生じている課題や非効率になっている課題（海外の医療機関でも実施されている治験でも生じている課題を除く。）があれば、課題と改善策を記載してください。※海外と比較し非効率になっている課題及び費用増大の原因になっている課題については、＜設問2＞に記載してください。

課題	改善策
1.施設での特定問題へのSponsorの介入 • 施設で特定すべき問題（例: プロセス確認シート、逸脱措置の内容）に対してもSponsorが関与している。 • 海外と比較して、日本企業の依頼者がオーバークオリティな傾向にある。	• 原則、医療機関が責を負う事項については、依頼者は過剰な関与をしないことを徹底する。 • 医療機関と治験依頼者の役割の明確化
2.必要以上の資料や記録の管理 • 必要以上多くの資料や記録が求められる。 • 精度管理が必要以上に細かい。	• 医療機関がISOや認証取得している場合は、原則それ以上求めない。 • 日本版SIP（研究者共有プラットホーム）の設置
3.保険制度と治験費用 • 保険外併用療養費制度により、治験の費用請求が煩雑化。	• 診療報酬制度と治験費用の整合性を図り、手続きの簡素化を推進 • 施設による費用格差の是正
4.被験者のインセンティブ不足 • 国民皆保険制度の影響で被験者のインセンティブが少なく、被験者集めが難しい	
5.統一書式の運用 • 統一書式が施設ごとに作成(施設名の記載等）を必要とし、労力が増大。	• 統一書式の改訂。紙/電子媒体の別により、当該媒体で必要とされる情報のみの記載で可とする。 • 電子システムの場合：医療機関名、責任医師氏名等が記載不要でよいとする。施設固有の情報を管理番号のみに集約する。 • 紙運用の場合：従来通り医療機関名等は必要とする。
6.施設による費用の違い • SMO間、実施施設間の費用の大きな差	• FMVの導入
7.CRCの人材不足 • CRC等の人材不足が深刻 • 東京への一極集中	• 全国的な人材育成の強化。
8.安全性報告とSOP • 安全性の報告の運用のばらつき	• 依頼者側で統一する（海外に合わせる） • IRBは安全性に関する医師見解を求めないようにする。
9.その他 • 依頼者より資料の紙保管要求 • ベンダーが不良な場合がある。 • 各種資料の日本語訳	• 依頼者も電磁的保管を導入 • 依頼者が選定するベンダーを、医療機関側が定期的に評価する機会を設ける。 • ＡＩ活用、英語資料のまま治験及び審査の実施

CRC不足は危機的

- 年々、プロトコールは複雑かつ高度化
- アカデミアでは、CRCは他の臨床研究専門職の入り口としても不可欠
- 薬剤師CRCは減少、臨床検査技師等のCRCは増加
- アカデミアでは公募しても応募がない現状が長年続いている。
- CRC職は認知されていない。
- 病院等の上層部には、CRCは非医療職で良いという昔の考えが残存
- アカデミアでは、給与は横並び
- CRCとしての給与体系（技能により昇給する）を定めることが困難
- 50歳以上の仕事の継続に不安を抱えるCRC増

➜病院全体として（臨床研究センター内だけでなく）CRCのキャリアラダーを考える。専門職の給与体系の構築（技能による昇給）

不正を防ぎ品質を担保する工夫があれば、記載してください。

原因	対策
不正に関する認識不足	• 定期的な教育の義務付け（医師、CRC等） 特に不正の及ぼす影響についての教育・ワークショップ
隠ぺいしやすい構造	• 職場環境の改善（心理的安全性の確保） • 単独での業務はしない。情報は共有する。 • IT等導入によるシステム管理/記録の自動化と共有化（ALCOAの徹底） • 誰でも通報可能な窓口設置とその周知 • ダブルチェック（シングルチェックの場合は基準づくり） • 内部監査の実施あるいは義務付け
人手不足による疲弊	• 適切な仕事量の管理 • AI/システム等の活用 • オーバークオリティの是正 • 実臨床に近い手順での治験計画
罰則が不明瞭	• 厳しい罰則を設ける。

➡品質文化を共有する

まとめ

- 阪大班は、アカデミア（国立３，私立３，公立４）、病院（国立３、私立１，公立５）、クリニック（５）、IRB専門（２）と様々な背景の病院から構成されていることもあり、様々な意見を聴くことができた。

- 改革を検討する場合、理解を深めるためには、まずその意義や必要性を、関係者全員に、十分説明する必要がある。1000以上あるIRB、実施医療機関にどのように説明し理解を得るのか？？

- 来年度以降の、今回掲げた課題の改善に向けての実際の取り組みについて、将来像を見据えた上、年次ごとの達成目標を定め、実行することが求められる。

取り纏めとしてかんじたこと

運用や解釈が施設によって異なるのはなぜか？

➜全国のIRB事務局/委員が集い、横の連携をとる集会や教育・研修の場がない。
（米国PRIM&R、欧州では国主導の教育体制）

こうしたコミュニティがなければ、今後もこの状況は続くだろう。
特にIRB事務局員の高度人材の育成が必要

IRBees

http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/irbees/index.html

大阪大学最先端医療イノベーション棟

ご清聴ありがとうございました。

事業実施機関による成果報告

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院　研究実施管理部
治験事務室長　尾崎雅彦　様
臨床研究コーディネーター室主任　酒井隆浩　様

国立研究開発法人
国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

令和6年度治験エコシステム導入推進事業
成果報告会

事業実施機関　国立がん研究センター

2025年3月24日

事業実施機関及び関連医療機関

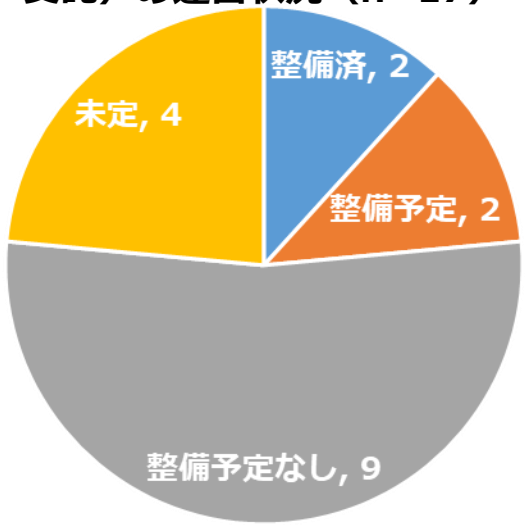
事業実施機関	
国立がん研究センター	
関連医療機関名（17機関）	
愛知県がんセンター	神戸市立医療センター中央市民病院
国立国際医療研究センター	広島大学病院
東京都立駒込病院	大阪国際がんセンター
横浜市立大学附属病院	青森県立中央病院
静岡県立静岡がんセンター	九州がんセンター
東北大学病院	神奈川県立がんセンター
杏林大学医学部付属病院	兵庫県立がんセンター
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	国立成育医療研究センター
群馬県立がんセンター	順不同

課題1-1 Single IRBの活用促進

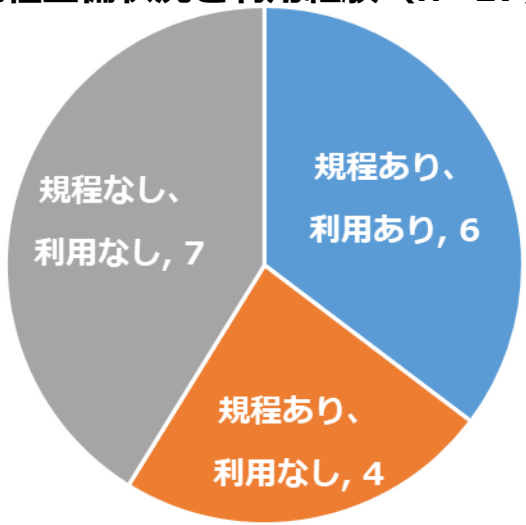
課題1-1 Single IRBの活用促進

①Single IRB（1試験につき1IRB）を導入するにあたり、課題とその改善策の検討

中央IRB（他の医療機関からのIRB審査依頼の受託）の運営状況（n=17）



外部中央IRB利用（IRB審査の委託）に関する規程整備状況と利用経験（n=17）



中央IRB運営、外部IRB利用側の主な課題（自由回答）

中央IRB運営側：審査件数の増加、委員・IRB事務局の負担
外部IRB利用側：IRBへの提出資料、提出方法、スケジュール管理、業務の複雑化・業務負担の懸念

アンケート回答の一例

□ 中央IRB運営側

- 各医療機関が独自にIRB審査を求める書類が存在（例：COIに関する書類）
- 医療機関とIRBで利用システムが異なる場合、又はいずれかがシステム化されていない場合、資料授受が煩雑
- 治験実施状況報告（書式11）は1施設1報告書が必要か？（臨床研究法の定期報告は1試験1報告）
- 中央IRBの整備を「今後予定」又は「未定」の機関：整備後の審査件数、委員・事務局の負担を懸念する意見多数

□ 外部IRB利用側

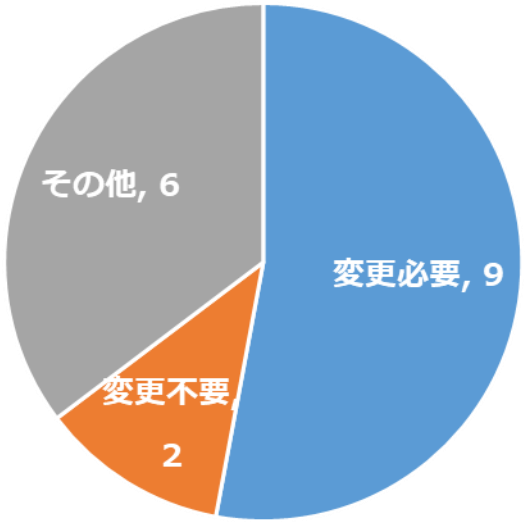
- 複数の中央IRBを利用する場合、IRBごとに以下のような差異を理解し対応する必要があるため、管理が非常に煩雑
  - 審議要否の基準、申請締切、IRB開催日、提出資料、提出方法、迅速審査に要する日数
  - 利用システム
  - 審査結果通知書（書式5）の発行時期（IRB開催日当日に通知が来ないなど）
- 治験依頼者が特定の中央IRBを希望する場合がある
- 中央IRBへの審査依頼実績が無い場合、審査委受託契約を含めた手続きに時間を要する
- IRB側が独自に医療機関側に提出を求める書類が存在（例：施設概要）

Single IRBの活用促進に向けて、手順の標準化、手続きの簡便化が必要

課題1-1 Single IRBの活用促進

①Single IRB（1試験につき1IRB）を導入するにあたり、課題とその改善策の検討

中央IRB利用上、実施医療機関の長からIRBへの審査依頼の変更要否（n=17）



「治験実施医療機関の長」から変更する必要ありとの意見が過半数を占める。一方で、変更不要との意見もあるため、変更した場合の課題に関して、解決に向けた議論が必要。

アンケート回答の一例

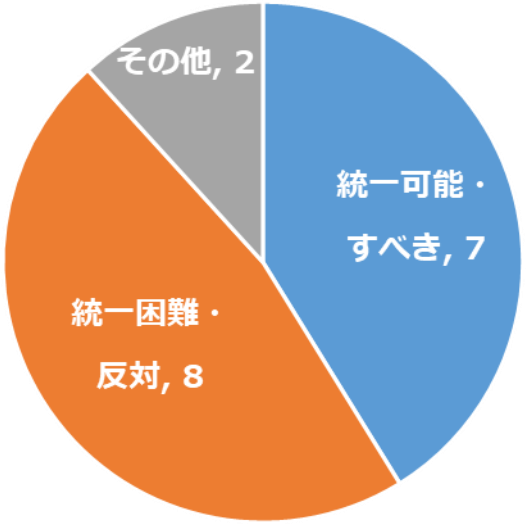
- 「変更必要」の理由：効率性、臨床研究法と同様にIRBと実施医療機関の長の役割分担すべき
- 「変更不要」の理由：依頼者から直接IRBへ審査依頼すると、医療機関で把握できない案件が生じる可能性がある（新規だけでなく、PRT変更も医療機関は把握していなかった等）。実施医療機関の長が審査依頼事項を確認するための別の手順が必要になるのであれば、現行のまま（変更不要）で良い。
- 「その他」：海外や国内他規制との整合性確認を求める意見、1IRBに対して1研究あたり1申請とする方策を求める意見、実施医療機関の長を経由することにより外部IRBへの迅速な報告の妨げになるとの意見

課題1-1 Single IRBの活用促進

②中央IRBごとの手続き・提出資料の統一・電子資料の活用

（n=17）

・中央IRB間での資料提出期限の統一

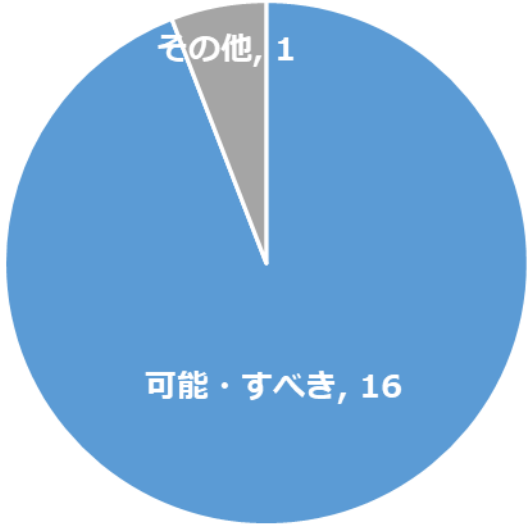


医療機関の治験実施スケジュール管理の煩雑さ・複雑化の観点から統一を求める意見が多い。
一方、IRBごとに審査プロセス、審査回数等が異なるため統一は困難との意見も多い。

・中央IRB間での提出資料の統一

統一可能とする主な理由は、審査依頼側の手間の軽減、IRB間の審査の質・バラツキ抑制。
IRB独自提出資料について、提出資料の洗い出しと確認目的の精査が必要。

・多施設共同研究において説明同意文書を一の様式とすること



施設固有の事項を除き、統一を求める意見で一致。
ICFの直訳日本語の改善、ICFテンプレートのGlobal側の受入れを求める複数意見あり

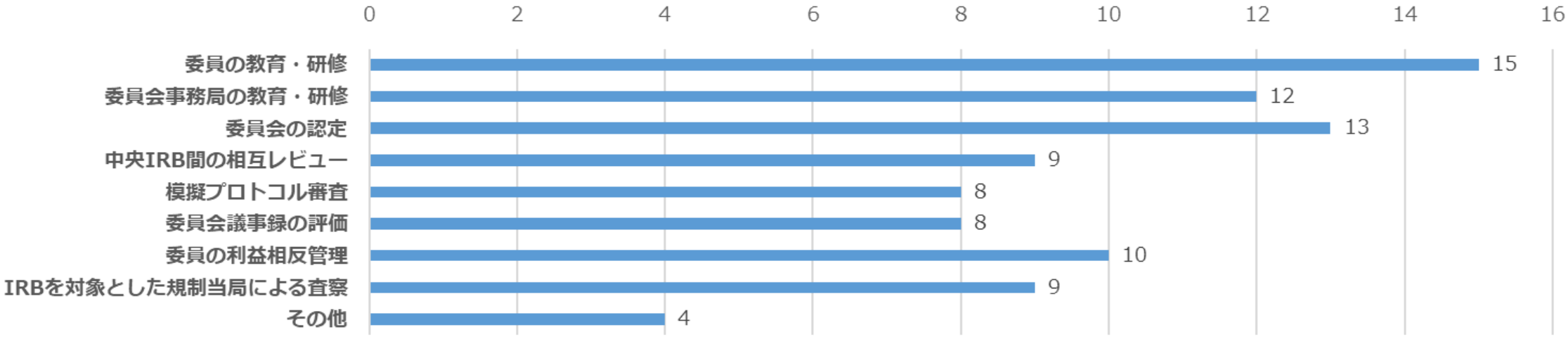
・中央IRB間での迅速審査範囲の統一
・中央IRB間への提出資料を電子媒体のみに統一

医療機関側が紙運用の場合、提出資料を電磁化する作業に対する懸念等あり

概ね統一を求める意見で一致

課題1-1 Single IRBの活用促進
③IRB審議の質確保に向けた必要事項の検討

質担保のために必要と考えられる事項：回答選択肢を例示した上で自由回答（n=17）



中央IRBの質を担保する必要があるという意見に対する意見：自由回答

アンケート回答の一例

- 海外に対してIRBの信頼性を示す必要性もある。国内でもIRB評価や認定の検討が必要
- 中央IRB、Single IRBとなる場合はIRBの責任は大きく質の担保が必要
- 質の担保はIRB自身で主体的に体制整備を行う事項であり、規制要件に含めるべき事項ではない

IRB評価・認定の必要性は理解されつつも、具体的な議論は進んでいない。
評価・認定の仕組み、評価方法等について、国内での具体的な議論・検討を進める必要がある。

課題1-2 IRB審議事項の整理

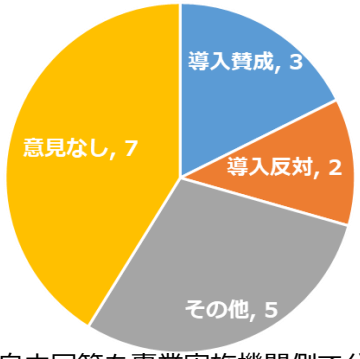
課題1-2 IRB審議事項の整理

IRB審議不要事項、迅速審査の取扱い、報告区分の制定

（n=17）

迅速審査の取扱い、自由回答

・軽微な案件を対象とするのではなく、迅速に審査すべき案件を対象とする必要性
・本来、迅速審査すべき事項が委員会審査になっているのではないか

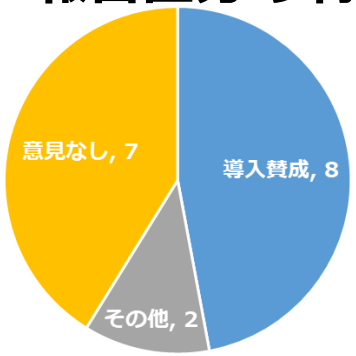


※自由回答を事業実施機関側で分類

アンケート回答の一例
- 賛成：重大な事案に関する審査での導入提案
- 反対：現状のままでよい
- その他：月に開催されるIRB頻度が多ければ、迅速（至急）審議すべき事案に対応できる

報告区分の制定、自由回答

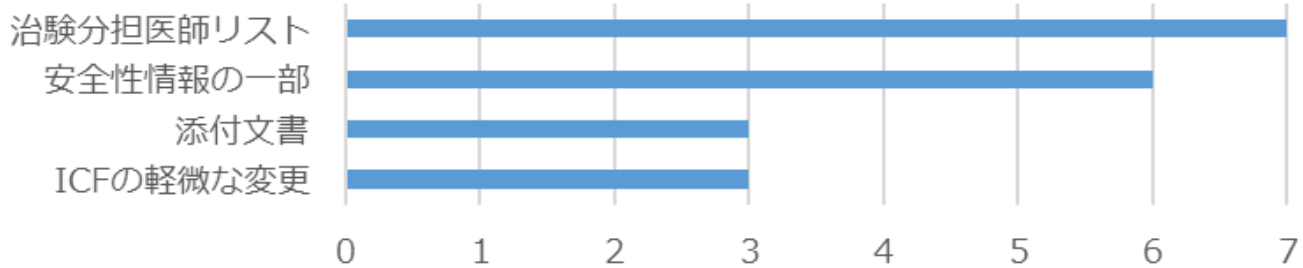
・審査に時間を要していない内容は、迅速審査ではなく、審査対象から除外してはどうか。
又は報告のみでよいのではないか。



※自由回答を事業実施機関側で分類

アンケート回答の一例
- 賛成：IRB審査不要案件（治験分担医師の変更等）は「報告のみ」又は報告そのものが不要
- その他：仮に「報告のみ」導入時は基準を明確にすべき

IRB審議不要と思われる事項、自由回答

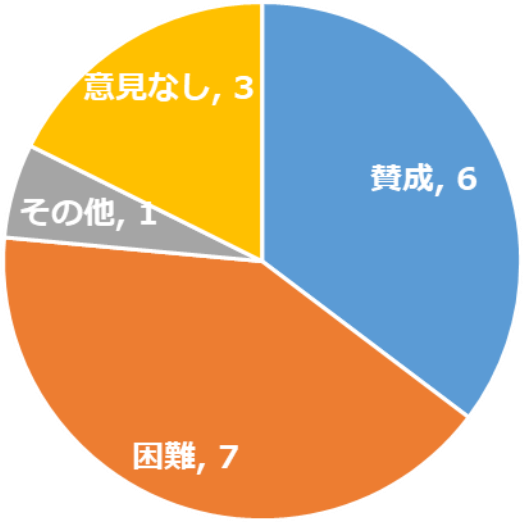


治験分担医師リスト、安全性情報の一部についてはIRB審議不要との意見が多かった

課題1-2 IRB審議事項の整理
英語資料の活用

英語資料の活用、自由回答（n=17）

・英語資料のまま審議できる体制の構築が必要ではないか



※自由回答を事業実施機関側で分類

被験者の不利益が生じないよう英語資料のままのIRB審議の必要性の他、英語資料での治験実施に対する課題も挙げられた

アンケート回答の一例

- 賛成：日本語への翻訳に時間を要することによりプロトコル改訂が遅延し、被験者への不利益が生じる（検査内容やスケジュールなど）。国内で外国人を組み入れるケースもあるため英語資料を審議可能なIRBは有用。今後AI技術の発展への期待。
- 反対：委員（特に非専門委員）の英語力に対する懸念。英語版でIRB審査をしても、日本語翻訳版を用いて治験が実施されている。
- その他：IRB審査の後に各施設内での事務手続き、実務面で日本語翻訳版が必要なため、翻訳版作成の労力は減らない。

事業実施機関補足

- **アンケート実施時点で、現状の課題や具体的な「対象文書」等の前提が不明確であった。**
- **現状の課題に対する共通認識や、「対象文書」（治験実施計画書、治験薬概要書、各種マニュアル（第38回臨床研究部会（2024/11/28資料1-1））を明確にしつつ検討が必要**
- **治験実施計画書、治験薬概要書等は英語版のままIRB審査し、日本語版は完成次第IRB審査している事例も挙げられた。**

中央IRB推進・導入のための自由意見

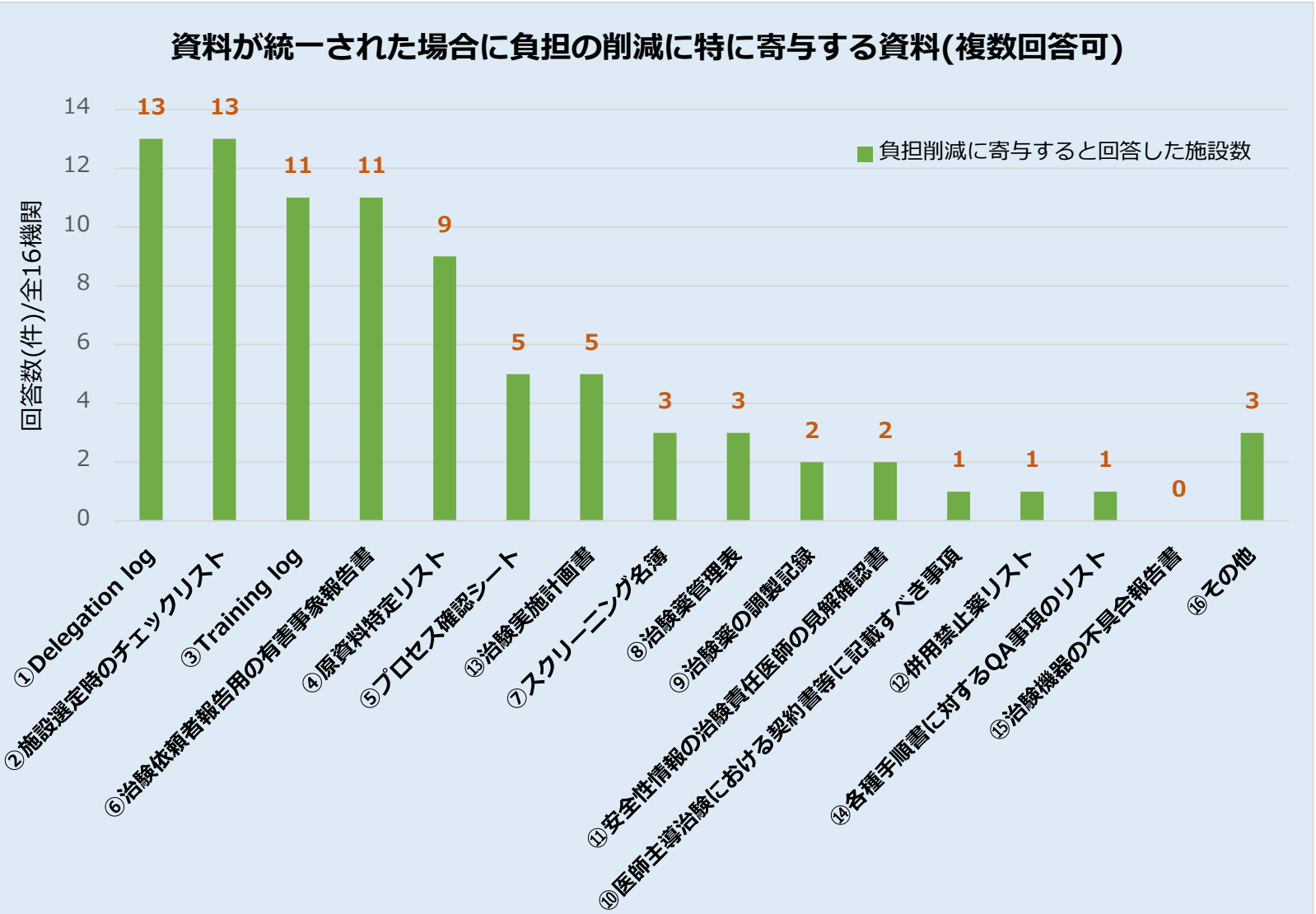
関連医療機関からの代表的なご意見

- 日本国内に**ハイクオリティ・ハイスピードの中央IRBを早急に設置すべき**（中央IRBの手続きの標準化、質の確保、利用促進の観点などから、中央IRBの設置数を制限し、審査を集中させる必要がある）
- 日本国内における**IRBの認証制度の確立が必要**

課題1-3 資料の統一と電子化

資料が統一された場合に負担の削減に特に寄与する資料

①Delegation log
②治験依頼者から施設選定時に提供されるチェックリスト
③Training log
④原資料特定リスト
⑤プロセス確認シート
⑥治験依頼者報告用の有害事象報告書
⑦スクリーニング名簿
⑧治験薬管理表
⑨治験薬の調製記録
⑩医師主導治験における治験薬提供者と代表施設間契約書及び代表施設と参加施設間契約書に記載すべき事項
⑪安全性情報の治験責任医師の見解確認書
⑫併用禁止薬リスト
⑬治験実施計画書
⑭各種手順書に対するQA事項のリスト
⑮治験機器の不具合報告書
⑯その他（①～⑮以外）



⑯その他…「組み入れ予定被験者数に関する合意書」、「依頼者指定の責任医師保管資料の書式」、「併用禁止薬の情報」

回答施設の半数以上が負担削減に寄与すると回答した資料

課題1-3 資料統一の実現可能性や課題について

- 関連医療機関との意見交換では、特にdelegation logやtraining log、原資料特定リストの統一書式を希望する意見が多かった。
- これらの資料は依頼者によってシンプルなものから複雑なものまで様々であり、作成にあたって医療機関側の負担は大きい。一方、試験共通の書式を導入できた施設では、精神的にも負担軽減につながった。
- 資料の統一が医療機関の負担の削減に寄与すると考えらえる資料かつ、すでにいくつかの医療機関で導入されている試験共通の書式については、統一の実現可能性が高いと考えられる。
- 治験依頼者報告用の有害事象報告書は多くの医療機関が資料の統一を希望する資料の１つであり、院内統一書式を導入している施設がほぼない資料のため、統一する意義は大きいと言える。
- 各医療機関が独自で試験共通の書式を使用すると、今度は依頼者にとって負担が増えるため、医療機関側と依頼者側が合意形成できる機会を作り、ICF共通テンプレートのように書式が統一できると両者にとって有益である。

課題1-3 資料の電子化に関して運用面での課題や導入に支障になっていること

- 16施設からの回答のうち、13施設は全て又は一部、電子化しており、残り3施設も今後、電子化を予定していた。
- 医療機関(IRB)毎に手順やルールが設定されているため、文書管理システムを導入しても全ての手順をシステムで完結することは難しく、文書管理システムの権限設定とその医療機関での役割に応じた権限が一致しなかったり、手順の一部を運用でカバーしなければならなかったりした(紙と電子の併存を含む)。
- 文書管理システムを導入した際、当該システムをその医療機関のIRB審査フローに合わせるのではなく、文書管理システムで設定されたフローに医療機関の手順を合わせることで、SOPをよりシンプルに見直す機会とした。
- 医療機関で電子化したにもかかわらず、依頼者が導入したシステムの利用もリスエストされ、医療機関側の文書管理システムに一本化できていない。

課題1-4 非効率となっている課題

課題1-4 CROとの協働において非効率と感じる点について

No.	非効率と感じる点（事例）	回答数
1	**依頼者への確認に時間がかかる**	**15**
事例	プロトコールや手順書に関する質問への回答に時間を要する。	
要因	CROが回答を持ち合わせていないと依頼者への確認が必要となるため	
改善策	依頼者へ直接、問合せができる体制	
2	**医療機関側へ過度な対応を求められる**	**11**
事例	オーバークオリティと感じる対応を求められる	
	CRO独自のSOPや書式によって医療機関に更なる対応を求められる	
	同じ依頼者の試験でもCROによって医療機関への要求が異なる	
要因	CROが(安全策として)保守的な運用や手段を医療機関側に求めるため	

課題1-4 CROとの協働において非効率と感じる点について

No.	非効率と感じる点（事例）	回答数
3	**CRO担当者間（施設担当者間、担当交代時の前任/後任）の情報共有不足**	**11**
事例	CRO側の業務の細分化や担当者交代によって情報共有や引き継ぎが十分でないと、同じ説明を何度も行わなければならない	
	プロトコールや手順書等に関する質問と回答が参加医療機関で共有されていない	
4	**医療機関からの質問(確認含む)の意図が依頼者に正しく伝わっていない**	**6**
事例	プロトコールの解釈や質問に対する回答が後になって訂正される	
	事前に確認したにもかかわらず、後になって逸脱扱いとなる	
要因	CRO担当者が医療機関からの質問の意図を十分に理解していない	
	CROと依頼者間のコミュニケーションエラー	

課題1-4 CROとの協働において非効率と感じる点について

No.	非効率と感じる点（事例）	回答数
5	**試験の調整者としての役割が発揮されていない**	**3**
事例	新興バイオ医薬品企業(EBP)が治験依頼者でCROが治験国内管理人の場合、EBPが求める要求をそのまま治験国内管理人のCROが医療機関へ求めるため、CROに振り回される傾向がある	
改善策	EBPと治験国内管理人のCROの間で日本で対応可能な事項かどうかを協議した上で医療機関へ打診してほしい	
6	**(依頼者事例)医療機関にとって実施困難な条件や対応を要求される**	**3**
事例	依頼者側が医療体制を正しく理解していないことが原因で、実現がかなり困難な規定を定めてくることがある。 例：心電図+PK採血の二つの業務を5分以内で、夜間帯で実施など	
改善策	①業務に対応するスタッフの調整、増員（なかなか実現は難しい） ②依頼者に、医療現場の実情を理解して頂き、軽微な逸脱であれば治験継続を許可して頂くよう事前に交渉する	

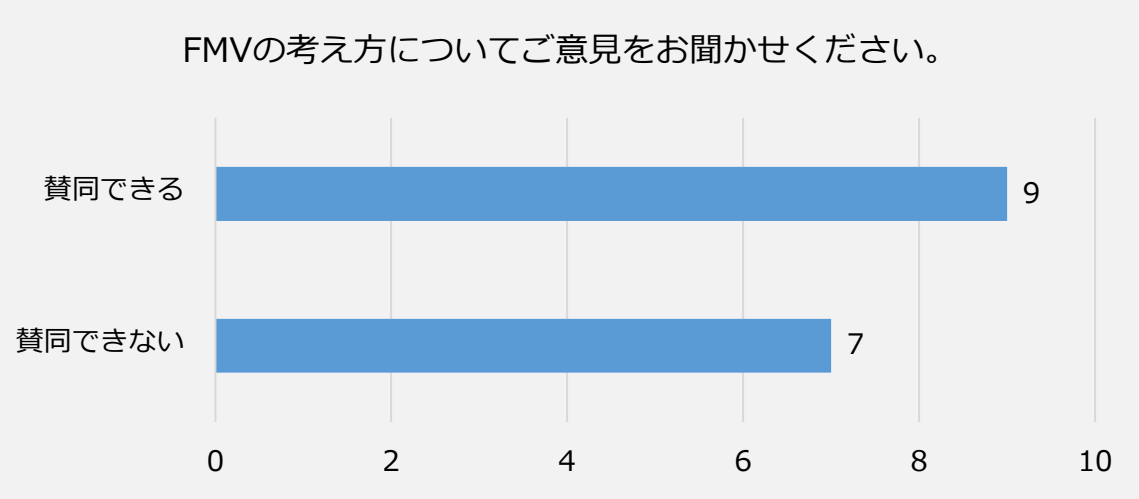
課題1-4 CROとの協働において非効率と感じる点について

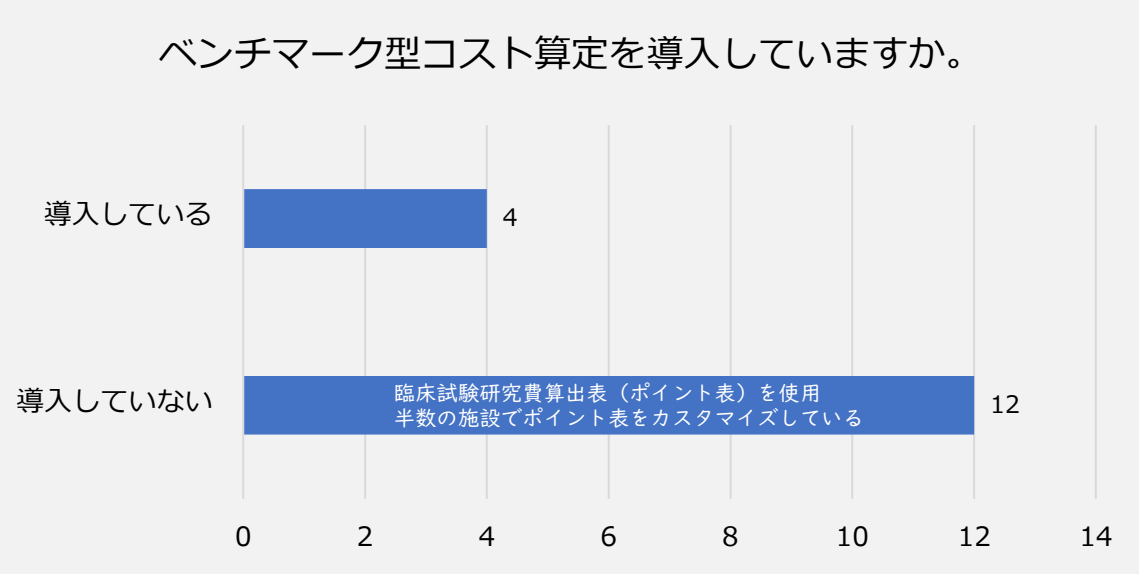
課題1-4では、CROとの協働において発生している非効率な点を中心に、課題や要因、解決策について検討した。

- CROが入る試験では、依頼者への確認に時間を要することや、医療機関からの質問の意図が依頼者へ正しく伝わっていない、CRO担当者間の情報共有不足が非効率につながっている等、コミュニケーションに関する意見があがった。
- オーバークオリティと感じる対応を要求される点やCRO独自の書式やSOPによる医療機関側へのリクエストについても、非効率と感じている医療機関が多かった。
- 試験の関係者が増えることで、実施体制や人的要因で非効率な点が発生してしまうことは致し方ない部分もあるが、本事業の目的を踏まえて、手順や書式の統一、本当に必要な手順なのかを関係者で見直す必要がある。

課題2 医療機関が考える課題

Fair Market Valueについて





ベンチマーク型コストを国内で汎用・活用向上するにどのような工夫が必要だと思われますか。

【導入していると回答した施設】
- 費用算定システム（電子カルテなどの診療システムに連動）の導入
- Visitシートの共通ひな形を作成し、各社・各施設が共通のツールを使用する

【導入していないと回答した施設】
- システム化に関する意見
  費用算定に関する確認作業や集計作業の簡便化
  EDC入力からの自動算出/抽出
- その他の意見
  国内共通の運用やガイドラインが必要ではないか
  コスト額算出根拠データのオープン化
  医療環境（地域性も含む）やコスト構造の違いが反映されること
  SMO業界からの理解を得ること
  簡便なシステム構築

【まとめ】
- 確認作業の簡便化・システム化する
- 同じ作業や工程でも、治験依頼者ごとにベンチマークや単価が異なる、また日本特有の制度やPI・CRC業務量に反映されていないと感じることもあることが、施設側の納得感が得られにくい要因ではないか。（ベンチマークや単価の統一）

事業実施機関による成果報告

国立大学法人北海道大学病院
医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
機構長／教授　佐藤典宏　様

治験エコシステム導入推進事業 成果報告

事業実施機関：北海道大学病院

HELIOS
北海道大学病院
医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
Hokkaido University Hospital
Institute of Health Science Innovation for Medical Care

2025年3月24日

治験エコシステム導入推進事業実施の目的及び事業目標

【目的】

今般、欧米で承認されている医薬品が日本では開発に着手すらされない、「ドラッグ・ロス」が拡大している。国際共同治験において、日本を避ける傾向が指摘されており、その要因の一つとして、国内における非効率的な治験実施体制や不透明な経費算定等が挙げられる。このような非効率的な実施体制の残存は、治験実施の手続きの負荷増大やIRB審査やモニタリング等の治験を実施する上でのコスト増加や生産性の低下を招いている。今回の実態調査では、各医療機関が感じている治験実施上の効率化が必要な手続き等について、意見聴取を行い、治験を効率的に実施するために改善すべき課題を抽出する。また、抽出された課題に対する改善策も併せて検討する。

【事業目標】

事業機関及び関連医療機関において、Single IRB導入に向けて、障害となっている課題を抽出するとともに解決策を検討する。また、導入を円滑に進めるために必要なIRB審議事項の整理及び資料の統一と電子化についても検討する。

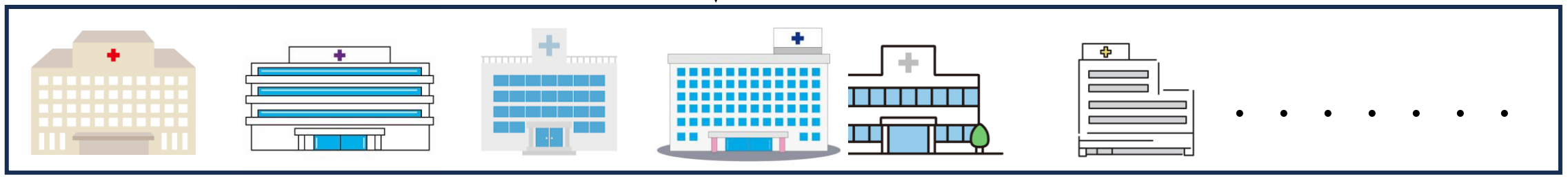
北海道大学病院の治験エコシステム導入推進事業実施体制

PMDA

意見交換

事業実施機関　北海道大学病院

実態調査　意見交換



関連医療機関（24機関）

関連医療機関内訳

国立大学病院 17機関　公立大学病院 2機関　私立大学病院 3機関　国立病院 1機関　私立病院 1機関

関連医療機関一覧　（50音順・24機関）

医療機関名	
秋田大学医学部附属病院	手稲渓仁会病院
旭川医科大学病院	東京科学大学病院
岩手医科大学附属病院	東京大学医学部附属病院
愛媛大学医学部附属病院	東北医科薬科大学病院
香川大学医学部附属病院	富山大学附属病院
金沢大学附属病院	長崎大学病院
岐阜大学医学部附属病院	名古屋市立大学病院
九州大学病院	弘前大学医学部附属病院
慶應義塾大学病院	福井大学医学部附属病院
札幌医科大学病院	北海道がんセンター
千葉大学医学部附属病院	山形大学医学部附属病院
筑波大学附属病院	山口大学医学部附属病院

北海道大学病院内の事業実施体制

事業実施機関　北海道大学病院

代表者　病院長　渥美　達也

事業実施主体　北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構(以下、機構)

実施責任者　機構長・教授　佐藤典宏

実施担当者

機構　臨床研究開発センター 治験支援部門長・特任助教　橋本あきら

機構　臨床研究開発センター 治験支援部門 サイトマネジメント室長・特任助教　佐々木由紀

実施協力者

CRC/事務職員　2名

事業実施方法等

【実施方法】

①本院から関連医療機関にアンケート調査(2024年10月17日～11月5日)を実施

課題 1:具体的事例の洗い出し（厳格に実施する必要のあること、非効率となっていること）

1-1：中央IRBの活用促進, 1-2 ：IRB審議事項の整理, 1-3：資料の統一と電子化

2：医療機関が考える課題

②意見交換会（2024年11月19日Web開催　本院と関連医療機関）

③意見交換会(2025年1月15日北海道大学病院開催　PMDAと本院)

④ PMDA、3事業機関合同意見交換会(2025年1月20日WEB開催)

⑤本院より関連医療機関へ事業の経過報告及び情報共有（2025年2月18日メール配信）

【実施期間】　2024年9月2日～2025年3月31日

課題１：具体的事例の洗い出し
（厳格に実施する必要のあること、非効率となっていること）

以下の課題1-1,2,3に対して関連医療機関(24機関)に対するアンケート調査及び意見交換会による意見聴取を行い、次ページ以降に意見を取りまとめた。

課題1-1： 中央IRBの活用促進

（１）Single IRB（1試験につき1IRB）を導入するにあたり、審査機関、分担機関それぞれの立場での課題及び解決策
（２）電子資料の取扱いに関する課題及び解決策
（３）審議の質の確保に向け必要な事項

課題1-2：IRB審議事項の整理

課題1-3：資料の統一と電子化

課題1 - 1： 中央IRBの活用促進　（1）審査機関として導入に対する際の課題(一部抜粋)

	課題	改善策
1	Single IRBの運用を定義し、全ての参加医療機関で認識を揃えた上で本質的な議論が必要と考える	本議論の開始時にブレインストーミング後、左記定義の議論をすることにより、本項目の課題は解消するものと考える。
2	IRB委員及び事務局の業務増加 ①複数機関の一括審査のための申請書類確認の業務増加 ②分担機関毎の提出書類のフォームが異なると、審査資料の確認が煩雑になる ③安全性情報や変更申請を各分担機関が申請すると提出時期が異なり、IRB審査も一括でできない。 ④分担機関から提出される全てのSAE報告の審査に多大な労力を必要とする	①国としてSingle IRB施策を進めるため、事務局員の増員を含め財政的補助が必要。 ②申請手順、提出文書の共通化する。 ③申請者は治験依頼者あるいは代表施設のみから一括して申請する。 ④ICH-GCPではIRBへの報告は未知重篤の副作用のみなので、GCP省令を改正して同様にする。
3	各施設固有事項の審査 各施設固有の事項（GCP第35条「実施医療機関の要件」、同意説明文書、SAE報告に対する審査等）について情報入手を含めて、十分な審査が難しい。	①　施設固有の事項は審査対象としない。 ②　被験者募集手順、被験者への支払の資料など分担機関が個別に作成する資料も特段の理由が無い限り審査資料を統一にする ③　ICF共通テンプレートを用い、各施設固有の箇所は連絡窓口等の必要最低限の箇所のみとするなどの統一化が必要 ④　被験者保護の観点も併せると各施設一律の対応が出来る分けではないと考える。
4	体制整備のコスト 電磁化システム導入及び審査業務増加によるコスト増加	審査システムの検討・業務量の増加を鑑みた人員の確保が必要かつそのための費用算定の見直しが必要

課題1 - 1： 中央IRBの活用促進：(1)分担機関として導入に対する際の課題(一部抜粋)

	課題	改善策
1	**IRBの選択** ①IRBをどのように選ぶのか ②IRBにおける審査の質、透明性をどう担保するか ③IRBを評価・認定する基準がなく、審査機関の質の評価ができない。	①Single IRBで運用するには、治験依頼者側で選定する必要がある。治験依頼者が恣意的にIRBを指定することは避けるべきで、IRBを国が指定して、恣意性を排除する。 ②治験IRBの評価を行う方法や体制の整備が必要 ③審査の質を保つだけでなく、手順の共通化ができているIRBのみにSingle IRB運営を認定する。
2	**審議事項の統一** ①審議、報告、迅速審査の対象、基準が審査機関毎に異なると分担機関が混乱する。 ②迅速審査や緊急性のあるSAEの審査依頼してもIRBの都合により速やかに審査できない可能性がある。	①IRBでの審査対象や審査方法及び手順等を統一する。 ②緊急性のある対応をする場合の条件や対応方法の統一
3	**治験事務局の業務増加** ①治験毎に異なる審査機関に依頼する場合、資料準備、日程確認等のｽｹｼﾞｭｰﾙ管理が必要で業務量増大。 ②全施設共通資料を各分担機関よりそれぞれ審査機関に審査依頼を行うのは非効率。 ③審査依頼を病院長経由で実施する必要があり、分担機関の手続きが煩雑・審査依頼に時間を要する。	①申請手順と提出文書の共通化・事務局員を増員・審査機関を数件に集約・限定する。 ②全施設共通資料は、依頼者から直接IRBに審査依頼できるようにする。作成者と提出先などの整理が必要で、運用を定める必要がある。 ③審査依頼は病院長を経由せず、責任医師や治験依頼者が行い、IRB承認後に病院長に許可申請を行う。

課題1-1： 中央IRBの活用促進：(1)分担機関として導入に対する際の課題(一部抜粋)

	内容	改善策
4	ガバナンスに関わる事項 ①管理者等がIRB資料の確認や審議内容を確認する必要があると考えており、実施医療機関の長の実施許可を取ることになる。その場合のリソースや院内フローの確立が必要になるのではないか。 ②特定臨床研究でみられるように、施設長が実施許可を出す際に自施設IRBに再度審査を求める可能性がある。	①倫理性・科学性を審査するSingle IRBとは別に、自施設で治験を安全に実施するための協議の場を設ける。 ②行政主導で、二重審査にならないよう、医療機関のガバナンスとして医療機関の長が判断すべき事項と、審査機関で審査する事項を明確化する。 実施医療機関側が実施許可の可否を判断するための確認項目を統一し、書式も含め同じ運用する。
5	審査費用の減少 ①審査費用の支払い方法の検討が必要 ②審査手数料が減少し、施設の収入減となる。	①治験依頼者が審査機関に直接支払い、分担機関には審査費用に関わる業務が発生しない。 ②事務費用を徴収することで、費用の内訳を明確にし透明性を高めることができる。
6	その他 IRBを自施設で開催することで、研究倫理に触れる機会が増え、知識・意識の底上げにる面がある。自らが体験していない場合、問題点把握もできなくなる。	

課題1-1:中央IRBの活用促進：(1)その他(審査機関・分担機関共通)の課題(一部抜粋)

	課題	改善策
1	契約手続き 審査機関と分担機関で治験毎に独自の委受託契約を結ぶ必要がある。	Single IRB と分担機関の間で、包括契約を行うことが効率的である。 契約書の標準化が必要。
2	電磁化システムの互換性 ①医療機関ごとに使用するIRB電磁化システムが異なるため、手作業が発生し、円滑な申請書類提出ができない ②院内電磁化システムが他分担機関から審査依頼受け入れ及び審査機関への審査依頼に対応していない。	①IRB審査に関わる電子システムを統一、又はシステム間の連携が必要 ②院内IRB及びSingle IRBに対応したシステムを構築する。

事業実施機関まとめ

（１）Single IRB（1試験につき1IRB）を導入するにあたり、審査機関、分担機関それぞれの立場での課題及び解決策

①Single IRB運用の定義に関わる事項

≪多数意見≫

Single IRBの導入について、審査の効率化としての意義は理解されているが、運用の定義、審査範囲等について各医療機関で認識が異なる。
運用手順を標準化するには医療機関の認識を揃える必要があるため、運用の定義について明確に提示する必要がある。

≪複数意見≫

- 選択者(国、治験依頼者、分担機関等）によっては適切なSingle IRBが選択されない可能性がある。恣意的にIRBが選択されないように、また、迅速にIRBを選択できるように決定方法を明確にする必要がある
- 特定臨床研究でみられるように、施設長が実施許可を出す際に自施設で再度審査を求めて、二重審査となる可能性がある。医療機関のガバナンスとして医療機関の長が判断すべき事項と、Single IRBで審査する事項を明確に提示する
- 各施設固有の事項(ゲノム・遺伝子に関わる事項を含む）の審査については医療機関毎に取り扱いが異なることから、各医療機関の情報が少ないSingle IRBで適切に審査できるか不安が残る。各施設固有の事項については、審査方法を含めてSingle IRBでの一括審査で審査が可能か検討を要する。

事業実施機関まとめ

②Single IRB運用手順に関わる事項

≪多数意見≫
- 審査機関及び分担機関の申請資料の確認作業及び申請作業を効率化するために、共通の申請資料は治験依頼者等から一括申請できるようにする
- 各審査機関の審査対象や審査方法及び申請手順等を標準化する。

≪複数意見≫
審査機関と分担機関の間で、審査依頼に関して治験毎の個別契約ではなく、包括契約を可能とする

③Single IRB利用準備に関わる事項

≪多数意見≫
同意説明文書は共通テンプレートを使用して作成するように統一する

≪複数意見≫
Single IRBを利用するための標準化したSOP雛形を作成及び公開する

課題1 - 1： 中央IRBの活用促進：
（２）電子資料の取扱いに関する課題（一部抜粋）

	課題内容	改善策
1	電磁化システム導入及び維持費用の負担	・国による補助の拡充 ・電磁化導入費用の予算確保に対する自施設の理解が必要
2	各審査機関の電磁化システムの違いによる利用方法の煩雑さ(アカウントの管理、操作方法の習得)	・異なる電磁化システム間で連携できる機能の導入 ・電磁化システムの共通化
3	審査機関と分担機関の電磁化システム間の非互換性（システム間の文書移動が手作業)	・電磁化システムの共通化 ・代表者(治験依頼者等)が一括申請できるように法令整備、手順整備 ・データ互換のあるシステムを国全体として構築、各社のシステムを一つのアカウントで操作可能とする。
4	電磁化システムの設計上の問題（分担機関の個別申請前提の設計で複数機関の資料を個別授受により作業が膨大)	・電磁化システムの共通化。 ・代表者が一括申請できるように法令整備、手順整備。
5	電磁化資料のIRB申請手順・ルールの標準化(資料提出期限、申請書類のファイル名称の確認が必要)	・SOPの標準化を図る。 ・審査機関が、SOP以外に、より詳細を示した手引きを作成して公開する。
6	その他（医療機関のマンパワー不足、電子化・電磁化の遅れ)	・ベンダーからの導入事例や他施設の事例を共有して参考とする。

事業実施機関まとめ

（課題1‐1： 中央IRBの活用促進：（２）電子資料の取扱いに関する課題）

≪複数意見≫

- 電磁化システムの導入及び維持には一定のコストがかかるため、審査機関及び分担機関がsingle IRBでの一括審査を行うにあたり、自施設の理解が必要である。また、公的な助成があると円滑に導入が進むと考えられる
- 審査機関及び分担機関で電磁化システムが異なると円滑に審査依頼が出来なくなるため、電磁化システムの共通化又はシステム連携ができるようにする必要がある
- 各審査機関で申請手順が異なると、分担機関が混乱するので、申請手順を共通SOPを作成・公開して統一する。
- 安全性情報の報告や治験実施計画書変更申請等の共通となる資料の審査依頼は各分担機関からではなく、治験依頼者等が一括して審査依頼できるように法令整備を行う。

≪個別意見≫

- 電磁化対象外資料の取り扱いについて標準化を図る。
- 電磁化が遅れている施設では、ベンダーからの導入事例や他施設の事例を共有して参考とする。

課題1 - 1： 中央IRBの活用促進：（３）審議の質の確保に向け必要な事項(関連医療機関の主な意見)

	項目	主な意見
1	審査の質を標準化するための教育・研修の実施	・IRB委員やIRB事務局員への定期的な研修・トレーニングを義務付け。 ・審査の質の標準化のためにIRB委員やIRB事務局員への統一した研修プログラムを提供する。 ・IRB委員や事務局員に対する認定制度の導入して審査の質を均一化し、専門性を高める。
2	Single IRBの外部評価の実施	・第三者機関による定期的な評価や認証制度の導入(例：AAHRPP、FERCAP) ・外部監査機関による定期的な監査を義務付ける。 ・IRB間でのピアレビューや相互チェックを行うことで、審査の質を維持する仕組みを構築する。
3	Single IRBの運営方法及び審議内容の標準化	・Single IRBの運営方法及び審議内容を標準化するために統一SOPを公開し、審査手順を統一する。
4	IRB委員の選定	・審査機関は多様な審査委員で構成されるIRBを作ることで、各施設特有の審議事項にも対応できる体制を整える。 ・IRB委員が専門職業となるような人材育成が必要。
5	審査資料の事前チェック	・全ての資料について事前チェックを行うことで、審査資料の質を担保する。
6	IRB議事録の公表	・Single IRBの運営の透明性を確保するために議事録の公開を義務付ける。

事業実施機関まとめ

（課題1‐1： 中央IRBの活用促進：（３）審議の質の確保に向け必要な事項）

≪多数意見≫

審査の質を担保するためにIRB委員及びIRB事務局向けに統一した研修プログラムを提供するとともに定期的な研修受講・トレーニングを義務づける。また、IRB委員向けの認定制度を設けることにより専門性を高めて、より審査の質の均質化が可能となる

≪複数意見≫

- single IRBの第三者機関による定期的な評価及び認定制度や外部監査機関による監査を義務付ける。
- single IRBの運営方法及び審議内容を標準化するために統一SOPを公開し、審査手順を統一する。

≪個別意見≫

- IRB委員の構成を多様化し、各施設特有の審議事項にも対応できる体制を整える
- 全ての資料について事前チェックを行うことで、審査資料の質を担保する
- single IRBの運営の透明性を確保するために議事録の公開を義務付ける
- single IRBの数を制限し、審議の質と共通手順を担保する。

課題1 - 2： IRB審議事項の整理：審議事項と審査区分について①（一部抜粋）

	課題	改善策
1	**施設固有事項** ①医療機関で適切に実施できるかの審査及び施設固有の事項（責任医師の要件、各施設の体制など）はSingle IRBでどこまで審査できるかは不明。 ②実施状況報告には、院内IRBで検討すべき内容を含んでおり、実施医療機関の長は十分に把握する内容であり、院内でも内容を検討する機会があった方が良いのではないか。	①-1　施設固有の事項は、依頼者又はSingle IRBからの要件提示に基づき、各施設の管理者の確認及び実施許可とする。 ①-2　Single IRBで審査すべき倫理性・科学性に特化して、各施設固有の事項（分担医師の追加)など、実施体制の評価は自施設で協議。 ①-3　各実施医療機関にて治験が適切に実施できるかは、医療機関のガバナンスに関わる案件となるので、IRB審査とは切り離し、実施医療機関の長の責務として判断するべき。 ②実施状況報告書の内容は、Single IRBでも検討の上、院内IRBでも内容を確認する体制が必要ではないか検討が必要。
3	**SAE報告の審査** ①重篤な有害事象報告が多施設で発生した際、審議事項が多くなる可能性がある ②SAE報告に対する試験継続の可否の迅速な判断が難しい ③Single IRBだけでは十分に背景因子も含めて検討出来ない可能性もある。	①　ICH-GCPではIRB報告は未知重篤の副作用のみなので、国内でも同様にする。 ②　現時点で適切な改善策はない。 ③　実施を許可する医療機関の長の責任を鑑みても、実施医療機関内でも検討可能な体制をとることが、被検者保護の観点で重要であり、特定の審査区分に関しては、院内IRBでも審議も必要と考える。

課題1 - 2： IRB審議事項の整理：審議事項と審査区分について②（関連医療機関の主な意見、一部抜粋）

	内容	改善策
4	安全性情報の審議 ①膨大な安全性情報の個別症例報告（特にラインリストのみ）の情報が不十分で審議する内容ではない。 ②IRB審議が必要な事項と、責任医師の確認のみの事項の整理が必要。	①安全性情報の個別症例報告（特にラインリストのみ）は報告のみで審議は不要とする。個別症例報告でも対応が必要な場合、研究報告、措置報告、最新の科学的知見を記載した文書、その他重要事項がある場合のみ、審議事項とする ②SAE報告や安全性情報の審議対象を整理、審議不要な項目を設定。
5	ICFの審査 ①ICF等の施設毎作成資料が、施設毎に内容が異なると資料が膨大、審議にも時間を要する。 ②国際共同治験では、治験依頼者版ICF翻訳版を基に施設版を作成するが、変更不可箇所を提示され、不可解な文章を受け入れざるを得ない場合が少なくない。	①審議資料は施設作成資料含め全施設共通の内容とし、1つの共通資料で複数施設分の審議を行う。（例：ICF等は施設名や連絡先のみ空欄とし、それ以外の記載は全施設で統一する。） ②説明同意文書作成時に、いずれの施設も共有テンプレートを導入の上作成する。
6	迅速審査の範囲 各IRBで審議範囲が異なるため、迅速審査の範囲を統一する。	迅速審査の対象の範囲を明確化し、GCPで具体例を例示する。

課題1-2： IRB審議事項の整理：審議事項と審査区分について③（関連医療機関の主な意見、一部抜粋）

	内容	改善策
7	審査区分及び審査の要否について ①審査対象か否か、または報告かの判断 ②GCP省令で規定のない内容の審議。 ③治験分担医師の審議 ④すべての安全性情報の審議 ⑤ICFの軽微な変更の審議 ⑥治験実施計画書別冊のような治験の実施に直接影響を及ぼさない資料取り扱いについて。	①IRB報告として区分を設けており、PRTの補足的レター等は報告事項として扱っているので、審議と報告区分を設ける。 ②審議不要とする。 ③治験分担医師の削除のみの審議は実施体制に影響しないと判断し、審議不要とする。 ④安全性情報の審議は審議対象範囲を決めて、範囲外は審議不要とする。 ⑤ICFはヘッダーのみの変更も審議となるので、軽微な改定は審議不要の手順を作成する。 ⑥IRB審議・報告は不要とし、保管のみとする。
8	その他 英語資料のみではIRB審議が困難なため、治験実施計画書等で英語版のみ先に作成され、日本語版の翻訳が遅れる場合、初回IRBの開催時期、組み入れ開始が遅延する。	①英語版のみで審査可能な委員を確保する。 ①日本語版の翻訳が遅れる場合の対応として、AI翻訳や要約を補助資料として使用。 ①英語版のみの審査は現実的ではないので、日本語版（翻訳版）が作成された際に同時に審査

事業実施機関まとめ

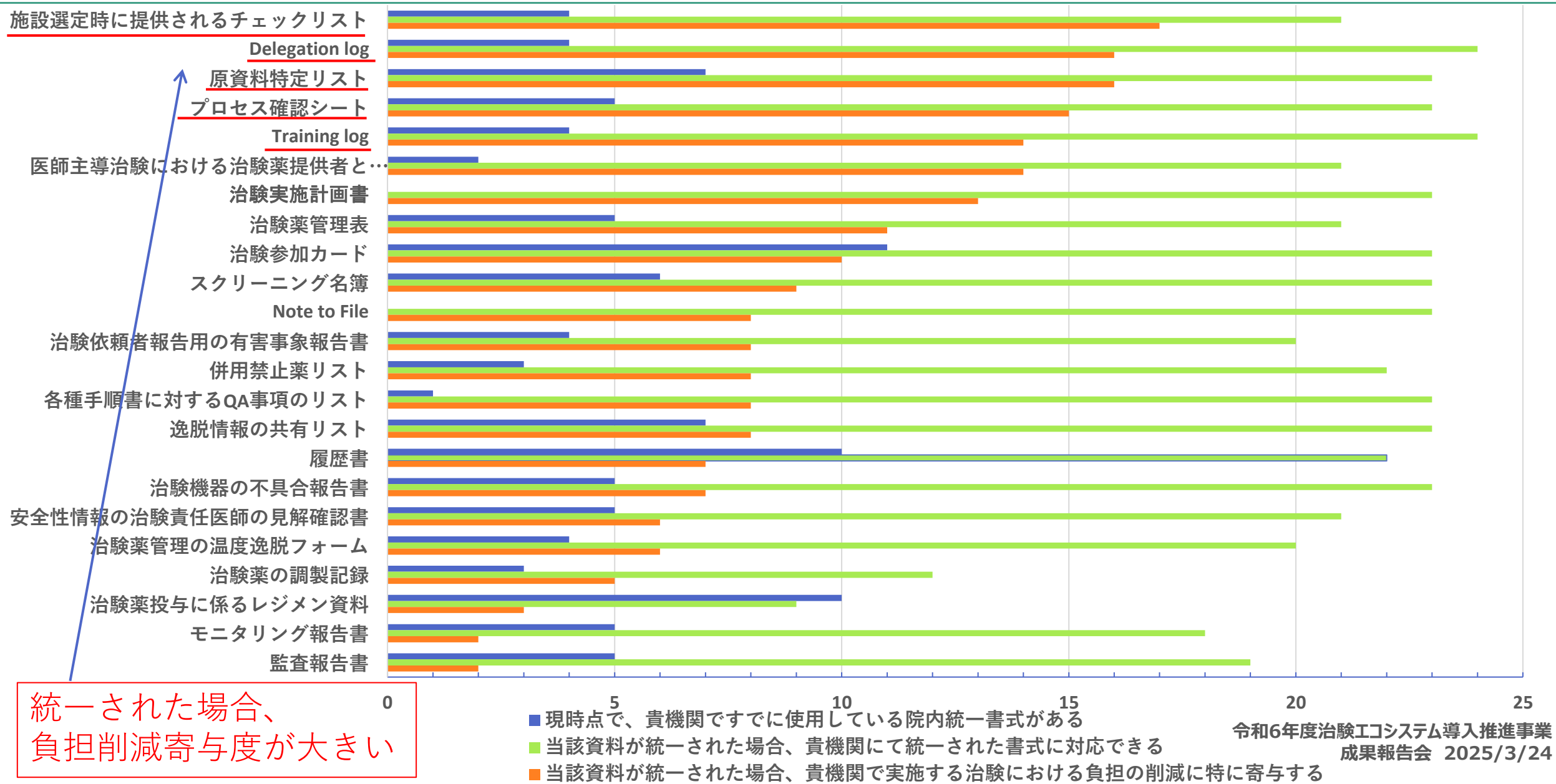
課題1 - 2： IRB審議事項の整理：審議事項と審査区分についての改善策）

≪多数意見≫
医療機関で適切に実施できるかの審査及び施設固有の事項（責任医師の要件、各施設の体制など）についてはSingle IRB の審議事項として適切か検討が必要

≪複数意見≫
- 迅速審査の対象の範囲を明確化し、GCPで具体例を例示する
- Single IRB ではSAE報告に対する試験継続の可否の迅速な判断が難しいとの意見もあるので、Single IRB でのSAE報告の取り扱いについて検討する
- 安全性情報のラインリスト・個別症例報告は情報が不十分で審議する内容ではないので報告のみで審議不要とする。
- 審議要否については依頼者や各施設で判断が異なるので各施設の考え方を共有し、統一する。

≪個別意見≫
審議と報告区分を設ける。

課題1-3：資料の統一と電子化：関連医療機関アンケート集計結果



統一された場合、
負担削減寄与度が大きい

課題1-3：資料の統一と電子化（コメント一部抜粋）

〇Delegation Log
・施設版を作成しても依頼者の指摘が入り、修正が入ることが度々あるので依頼者側の協力や統一様式を作成いただけると協議しやすくなる。
・統一した書式では、施設ごとに異なる状況に対応できない。
・国際共同治験で、依頼者書式を変更できるとは思えない。CRO書式であれば統一を図ってもらいたい。

〇スクリーニング名簿
・治験毎に異なる可能性があるので統一するのは無理があるのではないか？無理に統一を図ると、備考欄や欄外への追記が求められる。
・統一した書式では、施設ごとに異なる状況に対応できない。
・依頼者様式は不要な情報が多いため、運用しやすくなる。

〇治験薬管理表
・試験開始時に、治験固有の内容、依頼者の考え方があるため、依頼者と内容のすり合わせをする。統一書式、依頼者様式のふたつの様式に寄り添いながら議論となり、より煩雑になってしまうことが危惧される。
・施設版を作成しても依頼者の指摘が入り、修正が入ることが度々あるので依頼者側の協力も必要。

〇プロセス確認シート
・共通にすることで施設内も対応は均てん化すると思う。
・依頼者様式は不要な情報が多いため、運用しやすくなる。

事業実施機関まとめ

課題1-3：資料の統一と電子化

半数程度

院内書式あり

- 治験参加カード
- 履歴書
- 治験薬投与に係るレジメン資料

一定数

- 原資料特定リスト
- スクリーニング名簿
- 逸脱情報の共有リスト

統一書式が作成されたら？

多くの施設

ほぼ対応可能！
（治験薬の調製に関わる資料以外）

統一書式が作成されたら負担削減が多いのは？

- 施設選定チェックリス
- Delegation log
- 原資料特定リスト
- プロセス確認シート
- Training log　　など

治験開始時の資料が多い

統一した書式では、施設毎の異なる状況に対応できない等の意見もあり、さらなる議論が必要

課題2　医療機関が考える課題

（１）海外と比較し非効率になっている課題及び費用増大の原因になっている課題

（２）不正を防ぎ品質を担保する工夫

（３）国内医療機関で実施される治験でのみ生じている課題や非効率になっている課題

課題2(1)：海外と比較し非効率になっている課題及び費用増大の原因になっている課題（一部抜粋）

	課題	改善策
1	契約書の内容 契約書の協議・調整に時間要・記載事項の変更による変更契約の頻度が多い	治験契約書ひな型の統一、治験契約書の記載内容に関するGCP規定の簡素化
2	治験協力者リスト 登録すべき役割が不明確で、別途Delegation Logの作成が必要となっている。	・GCP改正し、協力者の指名を不要とし、Delegation Log作成に一本化する
3	トレーニングの実施 治験の関連Task実施の有無に関わらずDelegateされた関係者への一律Training実施を求められる。	・関連Taskをassignされている人のみ対象としてTrainingを実施及びTrainingの共通化
4	SAE報告 国際共同試験でSAE報告はEDCや依頼者様式(英語)で依頼者報告を行い、IRB審議は統一書式(日本語)で行っており、2つ報告書作成が必要	・IRB審議資料としてSAE報告は統一書式以外のEDCや依頼者様式（英語）又は機械翻訳添付の資料でも対応可能とする。
5	モニタリング 非効率及び過剰なモニタリングの実施	・RBMやﾘﾓｰﾄﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞの推進及びWebｼｽﾃﾑ等を用いて施設への訪問頻度の削減
6	経費算定方法 ポイント表による経費算定が主流のため、算定根拠が不透明、海外と費用算定に差がある。	・ベンチマーク型コスト算定や実施項目積算型の費用算定への移行 ・EDCから実績を抽出するためのｼｽﾃﾑの導入
7	DCT 活用する場合の実施手順が不明確	・DCT治験の規定、手順の整備を進める。

事業実施機関まとめ

課題2(1)：海外と比較し非効率になっている課題及び費用増大の原因になっている課題

≪多数意見≫

- ICFの記載に不適切な部分が多く各施設で確認・修正、依頼者確認に時間がかかることから。 治験依頼者は共通テンプレートの導入を推進して、 ICF作成の効率化を図る
- 非効率及び過剰なモニタリングが行われていることから、治験依頼者はRBMやリモートモニタリングの推進及びWebシステム等を用いて施設への訪問頻度の削減により効率化及び費用削減を行う。

≪複数意見≫

- 治験協力者リストは役割が不明確でDelegation Logの作成が必要となっている。GCP改正し、協力者の指名を不要とし、Delegation Log作成に一本化する
- IRB審議資料としてのSAE報告書は統一書式以外のEDCや依頼者様式（英語）(機械翻訳添付)の資料でも対応可能とする
- ポイント表を用いた経費算定方法は算定根拠が不透明なので、治験実施医療機関はベンチマーク型コスト算定やビジット型の実施項目積算型の費用算定へ移行する

課題2(2)：不正を防ぎ品質を担保する工夫（一部抜粋）

	課題内容	改善策
1	教育及び研修 ・関係者への研究倫理教育の不足 ・治験担当医師の治験・GCPに対する知識不足	・治験関係者に対する継続的に教育を実施 ・治験を実施する医師の教育体制の強化
2	不適正情報の共有 GCP違反や逸脱等の事例の共有が不足	・GCP違反や逸脱等の事例をあげて定期的に研修やディスカッションなどが必要
3	同意説明文書作成 ICFが患者さんに理解し難い文書へとなりつつある	・ICFの案を作成する治験依頼者又はCRO担当者のスキル向上が必要

課題2(2)：不正を防ぎ品質を担保する工夫

≪多数意見≫

- 治験実施医療機関の関係者に対して継続的に教育を実施及び治験を実施する医師の教育体制の強化が必要。
- ICFが患者さんに理解し難い文書になりつつあり、治験についての理解が不足気味なことから、より分かり易いICFを作成するためには治験依頼者又はCRO担当者のスキル向上が必要

≪個別意見≫

- 治験実施医療機関でGCP違反や逸脱等を防ぐためには、GCP違反や逸脱等の事例をあげて定期的に研修やディスカッションなどが必要

課題2(3)：国内医療機関で実施される治験でのみ生じている課題や非効率になっている課題（一部抜粋）

	課題	改善策
1	臨床検査 院内でも対応可能な検査に関して、機器貸与や検体提出などの規定が盛り込まれると、新たな手順を構築する必要や、検査キットの期限管理等の手間が発生しており非効率。 ・過度な精度管理	・臨床検査室について、国際基準の認定を取得している施設では院内測定を可能とする。
2	フィージビリティ―調査・施設調査 治験開始までに、フィージビリティ調査、施設調査に多くの時間を要する	・治験依頼者・CRO側で必要としている施設調査内容の見直し、施設調査に関わる情報（チェックリスト）を統一した上でHP等での公開
3	保険外併用療養費 保険外併用療養費制度期間外の費用が試験ごとに異なり、スクリーング検査等の費用負担の交渉に時間を要する	・保険外併用療養費制度を見直し、支給対象外経費の対象期間の拡大（スクリーニング検査～終了時検査まで）
4	治験実施施設情報 患者さんからは治験がどこの実施医療機関で実施中か確認がしにくい	・JRCTにどこの医療機関でどういった治験を実施しているのか一覧検索できる機能を設ける。
5	CRO業務 CROが関与することによるオーバークオリティな対応	・CROの意識改革？

事業実施機関まとめ

課題2(3)：国内医療機関で実施される治験でのみ生じている課題や非効率になっている課題

≪多数意見≫
CROが関与することによるオーバークオリティな対応になりがちであり、治験実施医療機関に対して不必要な対応を求めないように治験依頼者とCROで認識を共有していただきたい

≪複数意見≫
保険外併用療養費制度期間外の費用に関する対応が試験ごとに異なり、スクリーング検査等の費用負担の交渉に時間を要することから、保険外併用療養費制度を見直し、支給対象外経費の対象期間の拡大（スクリーニング検査～終了時検査まで）する

≪個別意見≫
- 治験実施医療機関ではフィージビリティ調査、施設調査への対応に労力を要することから、治験依頼者・CRO側で必要としている施設調査内容の見直し、施設調査に関わる情報（チェックリスト）を統一した上でHP等で公開する
- 患者さんからは治験の実施医療機関が分かりづらいことから、 JRCTにどこの医療機関でどういった治験を実施しているのか一覧検索できる機能を設ける

事業実施機関による全体まとめ

①今回の事業を通じて、Single IRBに関する課題およびその他の問題点を浮き彫りにすることができ、それらの課題に対する解決策を提示することができた。

②また、関連医療機関間でSingle IRBに対する認識が異なっていることが判明した。今後、各医療機関がSingle IRBでの審議に向けた体制を整備する際に障害とならないよう、Single IRBの概要を早急に明確化し、認識を共通化する必要がある。

③さらに、Single IRB導入の基盤となる治験実施医療機関における資料の電子化は依然として途上にある。電子化が進んでいる医療機関であっても、その方法は多様であるため、Single IRB導入に必要なシステムを含む電子化の方法について、早期に指針を示す必要がある。

業界団体による発表
（治験の最適化・効率化に向けた業界の取組）

日本製薬工業協会　医薬品評価委員会　臨床評価部会
青柳充顕　様

令和6年度治験エコシステム導入推進事業

治験の最適化・効率化に向けた業界の取組

欧州製薬団体連合会　技術委員会　臨床部会
米国研究製薬工業協会 臨床部会
日本製薬工業協会　医薬品評価委員会

efpia
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

製薬協

日本がグローバル試験に選ばれ続けるためにはOver Quality・High Costからの脱却、Speed志向への変革が求められる

日本がグローバル試験から排除される日

～５年間で我々は変われたのか？最悪のシナリオを回避するための意識・行動改革～

PhRMA/EFPIA Japan共催セミナー

第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2023 in 岡山

データから見えてくる日本の治験の現状

＜分析対象＞
- PhRMA/EFPIA Japan 臨床部会加盟企業（24社）を対象に調査し、回答があった18社のデータ

＜対象試験＞
- 2022年中にDBL（データベースロック）を実施した日本が参加している全てのグローバル試験（合計86試験）

調査結果のまとめ（2017年 vs 2022年）

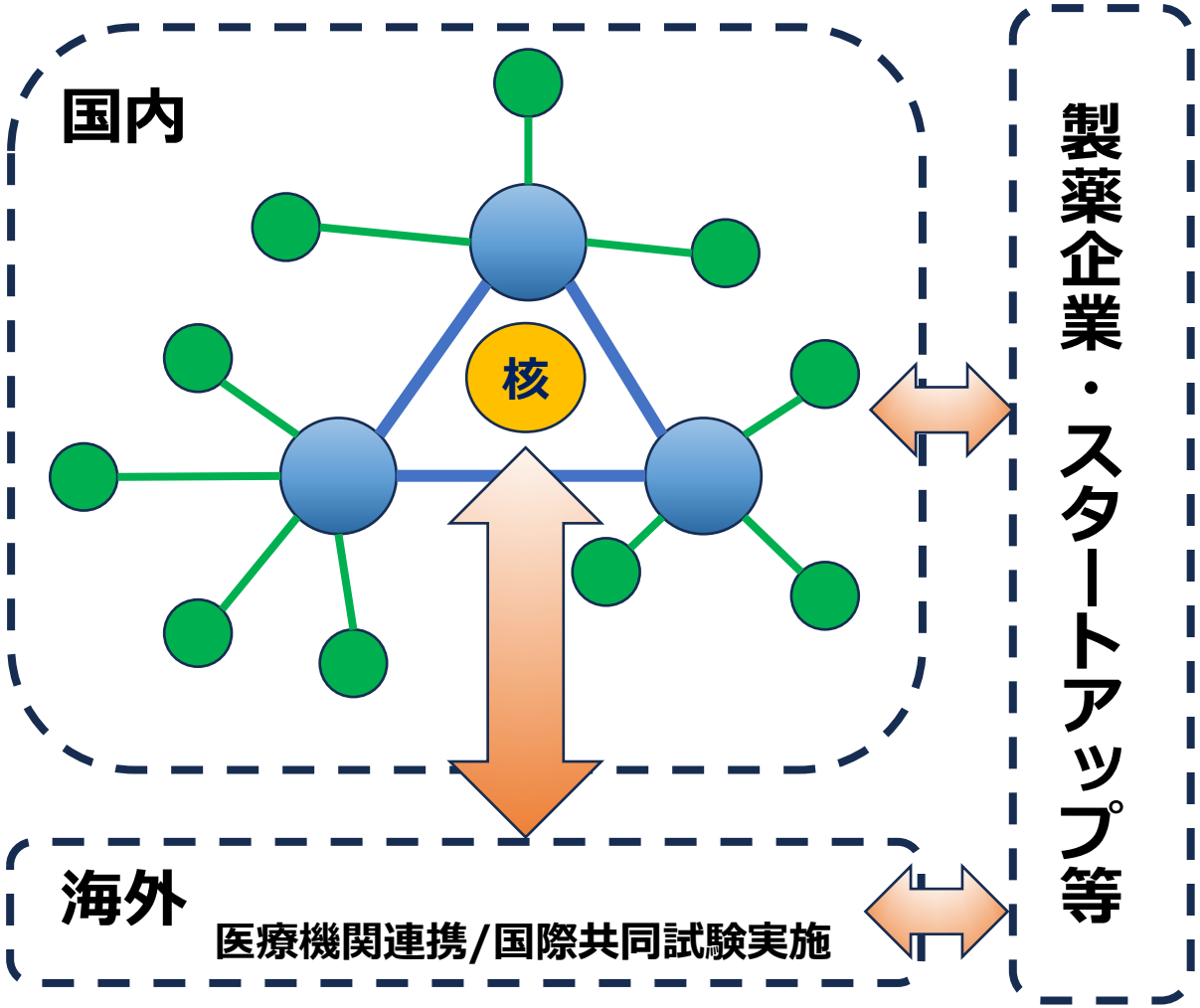
カテゴリー	評価指標	日本の数字の変化	日本の立ち位置の変化	2022年 相対評価（対 他国）	総合評価
Quality	EDCの入力コンプライアンス	↑	→	○	△
	Queryの回答コンプライアンス	→	→	△	
	重大な逸脱数	↓	→	○	
Speed	症例数/施設/月	↑	↑	△	
	症例数/施設	↑	↑	△	
	各国の選定～施設Open/同意取得の期間	―	―	◎	
Cost	モニタリング報告書数/施設	↑	→	×	
	IRB数/施設数	―	―	△	
	CRAの担当施設数	→	→	×	
	各国で100例の登録に必要な施設数及びCRA数	↑	↑	△	

データから見えた日本の現状
- 各項目を「◎、○、△、×」の4段階で評価した結果は上記の通りであり、総合評価は「△」である
- 2017年と比較して、全体的に改善傾向は見られたが、まだ競争優位性が高い状態ではない
- 参加国の決定にはSpeed、Costが重要視されるが、日本で治験を実施したいと思わせる状態にするには、更に生産性を上げ、グローバルとの競争力を向上させる必要がある

http://www.phrma-jp.org/ PhRMA HP掲載資料より引用
http://www.efpia.jp/committee-technical_comi/index.html EFPIA HP掲載資料より引用

臨床研究・治験推進に向けて

高い創薬力と、強い国際競争力を持った体制づくり



【各種取り組み】

✓ **グローバルに通用する高い実施能力**
- 専門性が発揮できるネットワーク（NW）機能
- 研究者等の人材育成、研究人材へのインセンティブ・キャリアパス
- 英語資料の受け入れ・共通言語化

✓ **症例集積向上、合理的な実施体制、多様なデータの活用**
- 国内NWを束ね、海外NW連携のワンストップ機能
- **ICH E6(R3)を踏まえた取組**
- 国内で広く活用できるDCT（特にパートナー機関）
- カルテ情報の電子化と治験データへの効率的な連携
- RWD/RWEの活用
- 国民・患者の理解や参画促進

✓ **手続きの簡略化/国内標準化**
- **シングルIRB促進**
- **手続きのデジタル化の推進**
- **透明性が高く、変化に柔軟に対応できるコスト形態の検討**
- **ICF・契約書等の標準化**

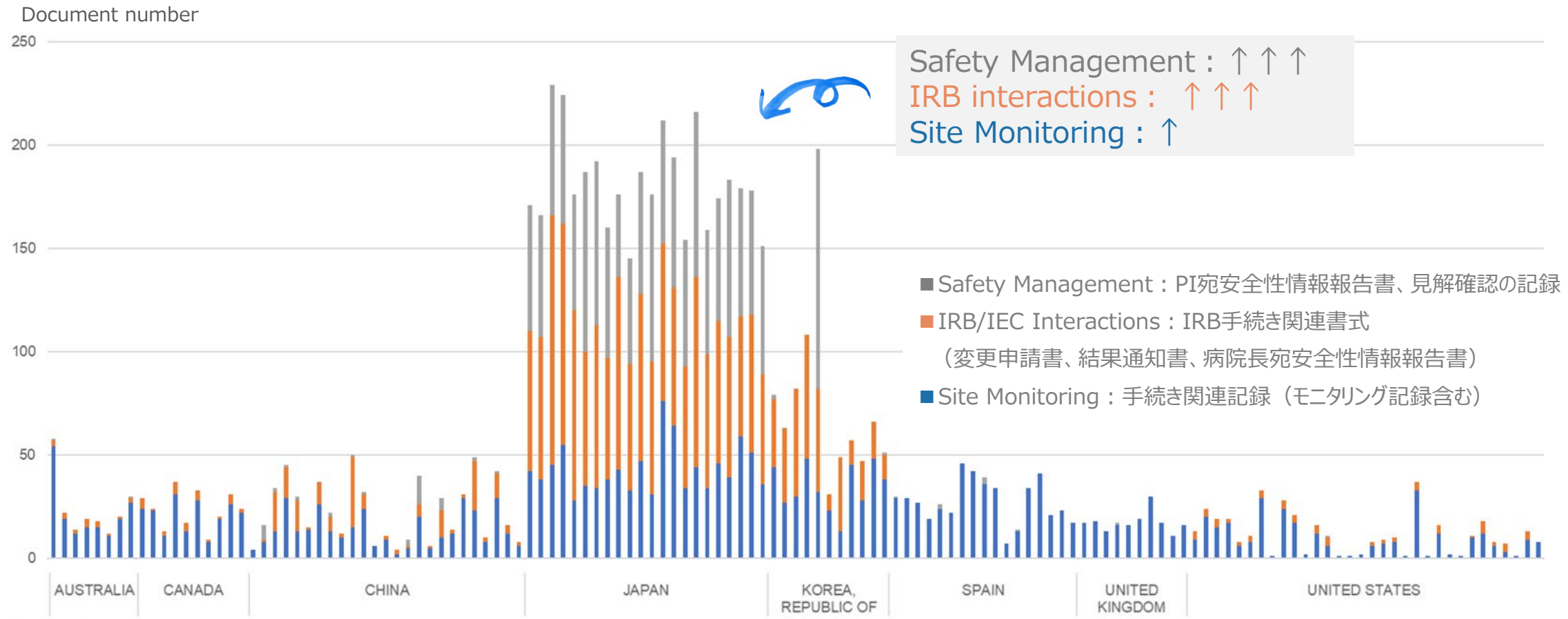
✓ **生産性最大化を目指した成果視点の技術進化対応**
- **AI/マシーンラーニングの活用・応用**

核となる機関を中心とした、グローバルに通用する高い実施能力と効果的な仕組み

手続きの簡略化/国内標準化に向けた取組

治験手続き資料の数

Global Ph3 Study、1 試験における手続き資料の比較
対象期間：2023年1月～2023年12月



IRB decision report数、IRB審査回数・内容の比較（3か国）

Global試験（胆道がん/登録症例数: 1,069/実施国数: 37か国）を実施した3か国の実施医療機関のうち、組入れ数上位3施設の平均

	JPN	USA	AUS
資料格納数（平均）	**114.7**	28.7	26.7
IRB	Local (3施設)	Central (2施設) Local (1施設)	Central（3施設） ※別途 Research Governance Officers あり
IRB審査回数（平均）	**57.3**	28.0	18.3
内　委員会開催数（平均）	48.3	25.7	1.3
内　迅速審査数（平均）	8.7	3.0	17.0
審査内容（委員会）	初回 資料改訂（全て） 継続 **安全性・SAE**	初回 資料改訂 継続	初回 資料改訂 （重要な改訂）
審査内容（迅速）	**症例数追加** **費用変更** **契約期間の延長** **SI追加**	資料改訂 （軽微な改訂）	資料改訂 PI交代 DSUR

*収集期間：2019/10～2024/8/6

2025年2月5日開催

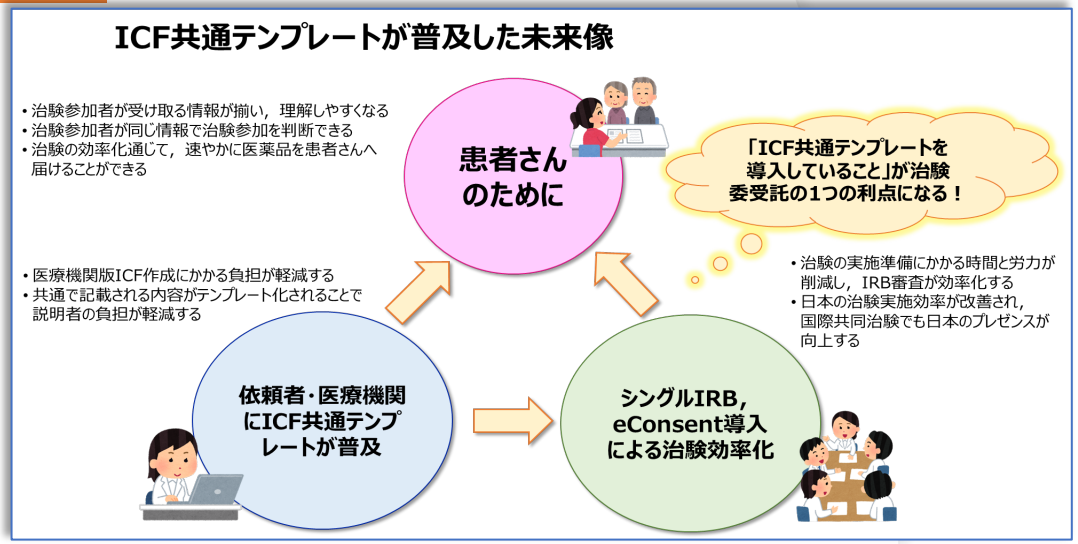
Single IRBワークショップの主旨

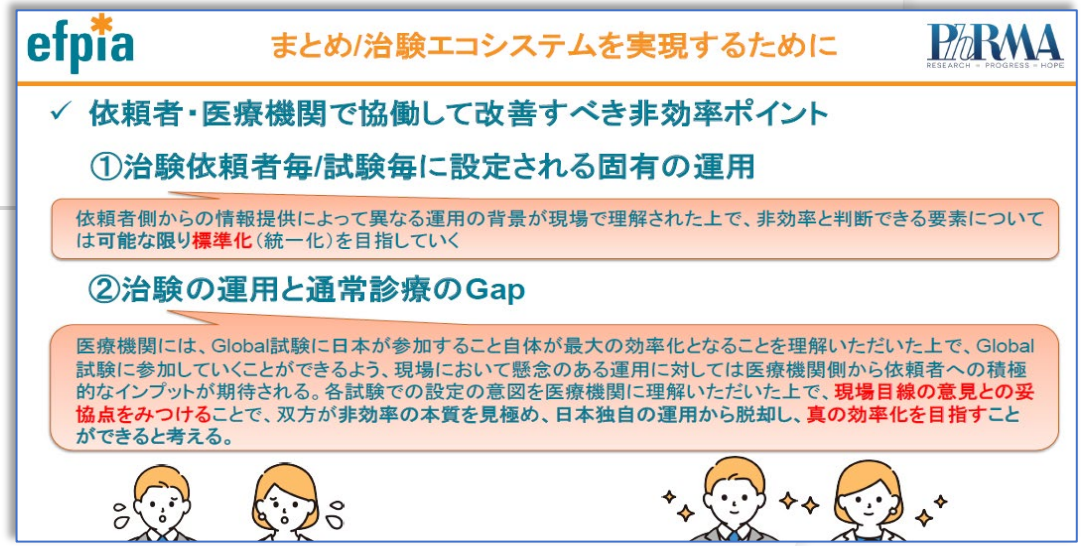
- ✓令和４年度以降、国際共同治験の数が著しく減少し、他のアジアの国にも大きく劣っている状況にあります
- ✓他国と比べても治験実施のハードルがなく、効率的に治験を実施できる環境を整備して、治験に携わる従事者の負担軽減も考慮した日本の治験環境改善に向けた取り組みを進めたい
- ✓Single IRBも、治験環境改善に向けた取り組みの一つと考えています
- ✓治験推進に向けて、国内でSingle IRBを実装する意義の目線を合わせ、Single IRB実装に向けた懸念・課題と今後の対応を整理して次につなげたい

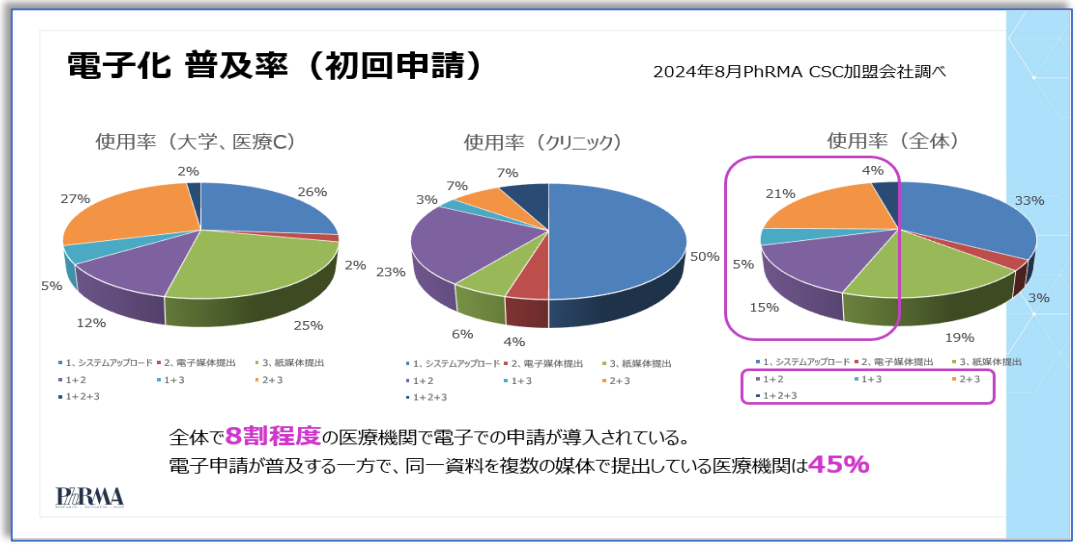
日本における患者さんの「くすり」へのアクセス向上への寄与

今後、Single IRB実装に向けた課題・対策を検討

治験関連文書の標準化･デジタル化







2025年度　製薬協ではグローバル標準に近づけるような仕組みの標準化を検討予定

ポイント算出表に基づく日本の治験費用算定の課題

- **治験の国際化**
- **試験デザインの多様化**
- **依頼者要求の複雑化**

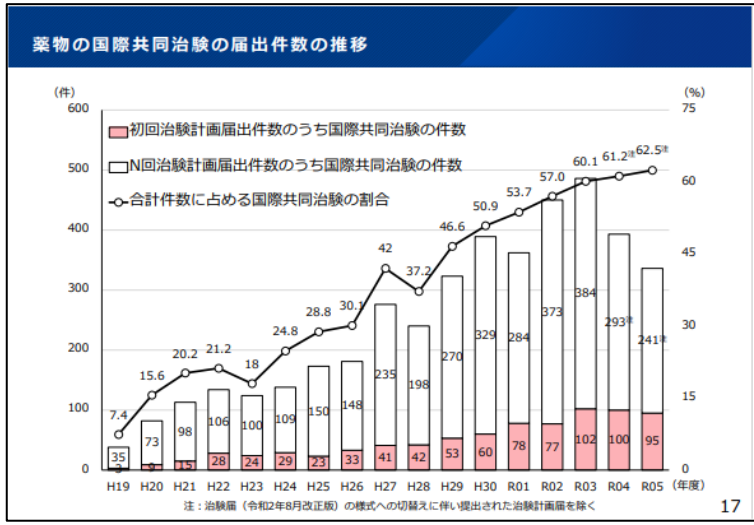
✓ 特殊な検査/観察の増加
✓ EDCやIVRS（IWRS）の活用
✓ 治験薬の温度管理
✓ イベント試験や抗がん剤試験（症例ごとに治験期間が異なる） など

ポイント算出表に基づいた治験費用算定が困難…

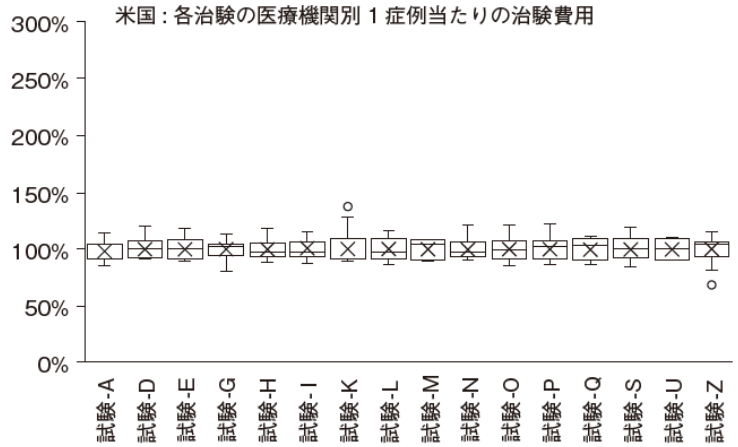
- **医療機関ごとに独自の算定方式での対応**

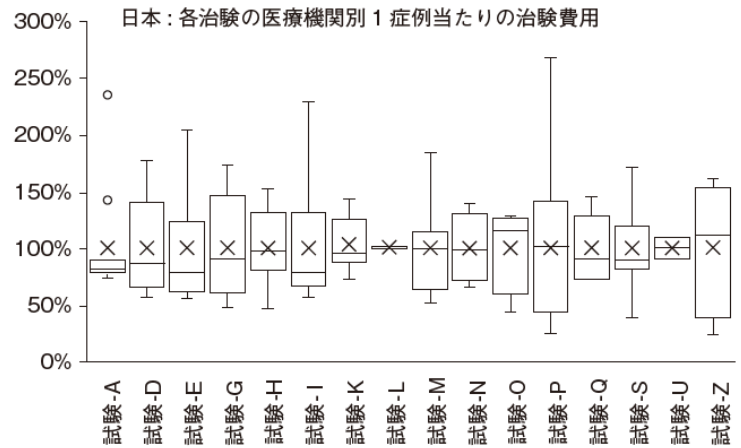
✓ ポイント単価やポイント算出表のウェイトなどの変更
✓ 管理費や間接費などの割合の変更 など

1. 同一治験実施計画書に対する症例単価の欧米と比較して医療機関ごとのばらつきが大きい
2. 多様化する治験デザイン（複雑性・難易度）の反映に限界がある
3. 日本で実施される国際共同治験が増加している中、日本独自の算定に対し、妥当性・透明性の観点で国際的な理解が得られにくい



医療機関ごとのばらつき（US vs 日本）





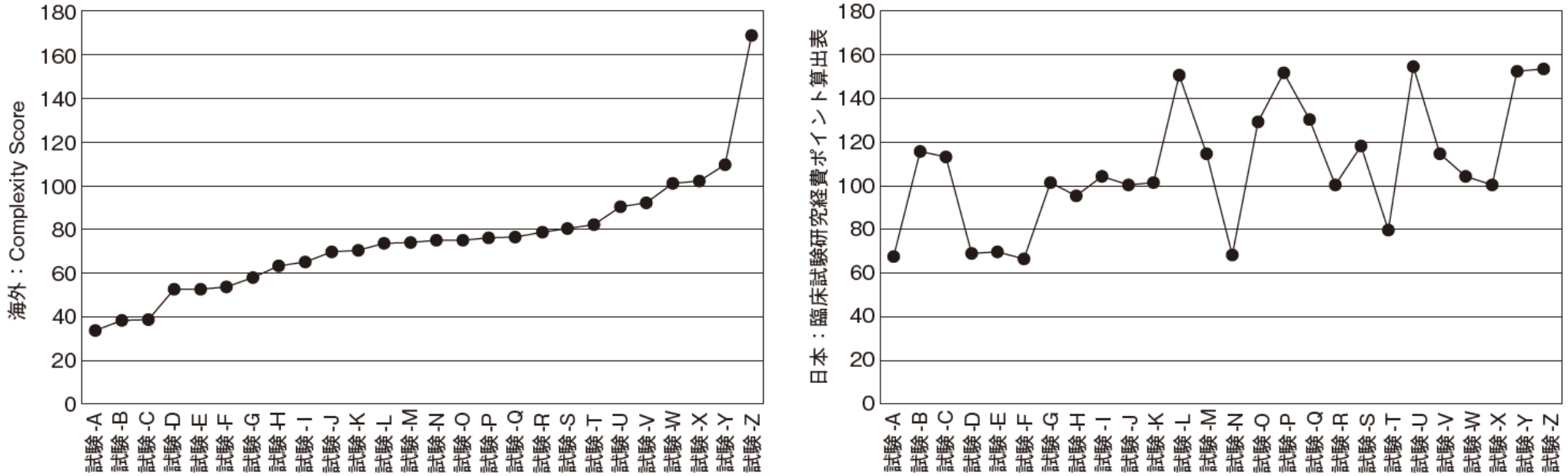
	試験-A	試験-D	試験-E	試験-G	試験-H	試験-I	試験-K	試験-L	試験-M	試験-N	試験-O	試験-P	試験-Q	試験-S	試験-U	試験-Z
米国（医療機関数）	23	29	27	25	61	32	61	5	13	23	44	42	19	58	2	53
日本（医療機関数）	11	15	14	10	38	36	34	1	12	6	4	25	10	28	2	6

- 日本と米国の両方が参加した国際共同治験を対象（16試験）
- 各試験の平均値を100%とした場合の各医療機関の1症例当たりの治験費用の箱ひげ図

➢ 日本では**医療機関毎のばらつきが大きい**。また、同一の治験実施計画書であっても、日本では医療機関ごとの**症例単価のばらつきが大きかった**（最大値と最小値に4倍以上の差がある治験が複数）
→ばらつきが大きいため、米国に比べると**妥当性・公平性の観点で懸念**がある

治験費用の適正化と透明性の確保に向けて －Fair Market Valueに基づく治験費用算定の導入に向けた製薬企業の取り組み－, Clinical Research Professionals, No.86・87, 2021

治験の複雑性・難易度との相関性（海外 vs 日本）



- 日本が参加した国際共同治験を対象（26試験）
- 左図（海外）：縦軸に治験の複雑性・難易度の指標として海外で用いられているComplexity Score
- 右図（日本）：日本の臨床試験研究費ポイント数（国立病院機構のポイント算出表を使用）

✓ Complexity Scoreに対して日本の臨床試験研究費ポイント数の相関が低い
→ **日本のポイント算出表では複雑性・難易度が適切に反映できない可能性が示唆**される

Fair Market Valueに基づくタスクベース型治験費用算定の導入へ

ICH E6(R3)を踏まえた取組

ICH-E6(R3)を踏まえた取組

欧米に並ぶ治験・臨床研究環境への転換により、日本国民の医薬品アクセスの最大化へ

【現状】

- ドラッグラグ・ログの顕在化
- パンデミックで顕在化した臨床試験環境の脆弱さ
- 治験の高コスト構造
- 日本独自の規制や実施体制
- チェックリストとしてのGCP

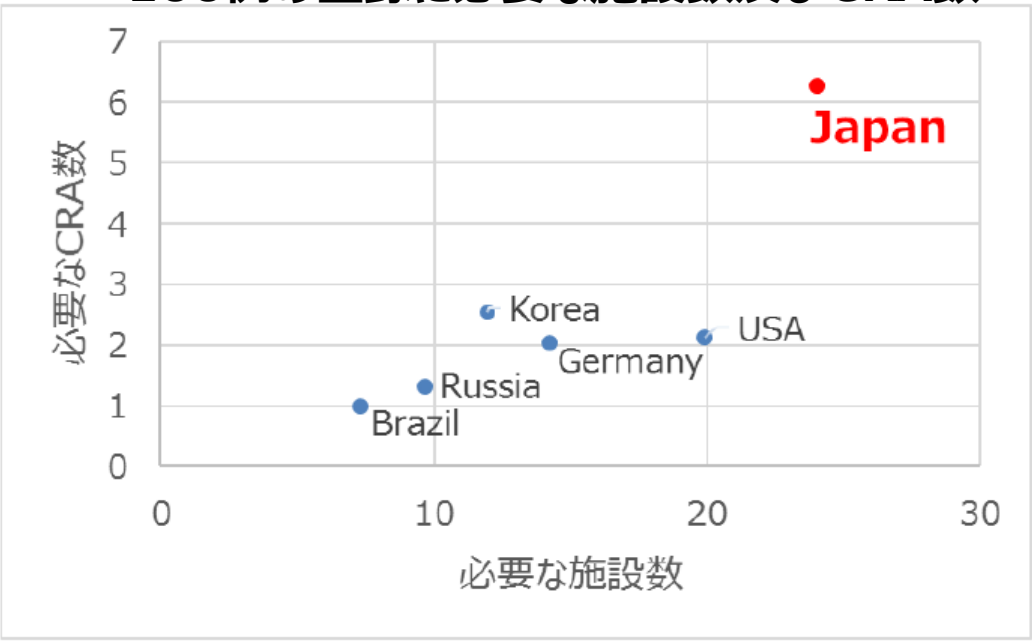
【臨床試験にかかるリソース、コスト削減】

- 考えさせるGCP、リスク・重要な事項に集中する取組

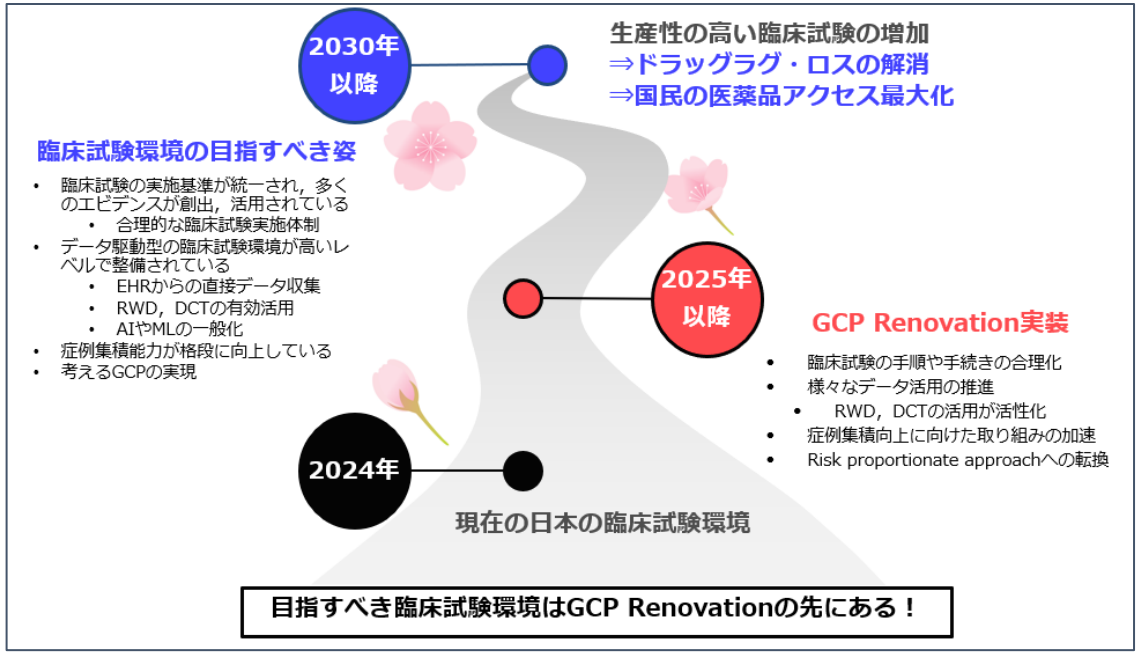
例）

- 英国の「Risk-Adapted Approach to clinical trials and Risk Assessments」を参考にした日本版の検討
- 産官学が連携したquality by design等の導入モデル検討

100例の登録に必要な施設数及びCRA数



出典：
18th_Conference_on_CRC_and_Clinical_Trials.pdf



第38回 厚生科学審議会臨床研究部会 【資料1-1】EFPIA/PhRMA/日本製薬工業協会 提出資料 https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001340314.pdf

雪だるま式に増えていきがちなルールやプロセス

質の管理／マネジメントの前にお仕事のStreamline！

Critical なコアは何なのかを見つめなおせ！

大きくなってしまった雪だるまを所与のもの（given）として、品質管理、品質マネジメントを考えるのは効率が悪い

お仕事全体のStreamline*を先に考えるべし！
その過程で、何がCriticalなコアなのかを考える文化の醸成も期待できる

Streamline*＝無駄をなくして合理化する、簡素化［効率化･能率化］する、能率的にする、縮小改編する、整備する

E6(R3)国内実装に向けた今後の取組

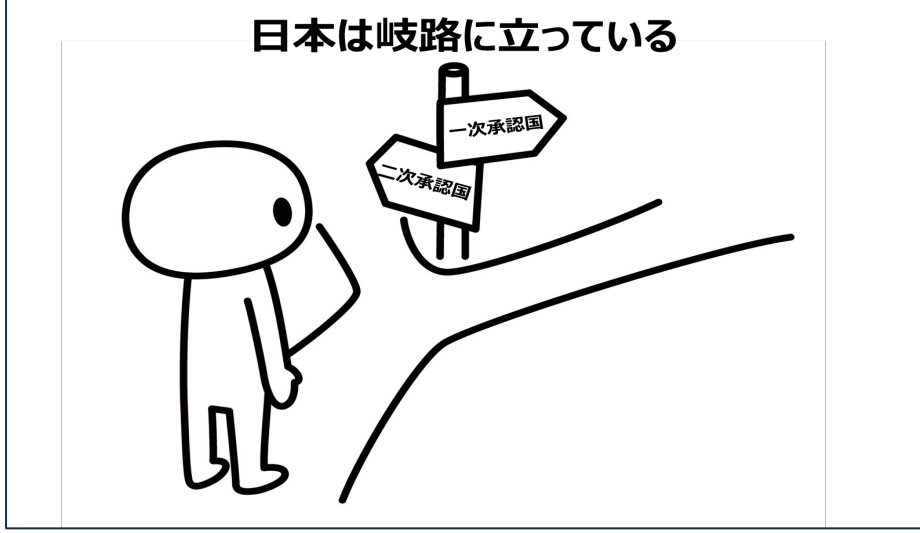
✓E6(R3)の国内実装で最も不足しているピースは「E6(R3)が求めるマインドセットの植え付け」

✓日本人は雪をガサッ、ガサッと大きく削り落とすこと（引き算）が苦手
従来からの引き算というマインドセットの転換はなかなか難しい

従来の保守的な考え方・やり方を一旦リセットして、『何がcriticalなのかを考えて、そこに注力する』という発想の転換が必要！！
→GCP省令の改正ではなく、新たなGCPとして認識すべき

“考えさせるGCP”に対応できる“考えられる人”を育てていくことが必要になってくる

まとめ



GCP Renovationをきっかけに世界での
臨床試験の大競争時代に入っていきます

臨床試験に関わる全ての臨床試験関係者が
今こそマインドセットを転換するときです

日本独自の規制やプロセスを極力排除し、産官学連携して、考え方と行動のグローバルスタンダードを目指しましょう！！

日本における患者さんの「くすり」へのアクセス向上への寄与

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

製薬協

efpia
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

パネルディスカッション

※制度（GCP省令）に関する課題、質に関する課題、様式統一に関する課題を中心に

令和6年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会プログラム

時間	内容	発表者
12:00-12:05	開会の挨拶	佐藤淳子　信頼性保証等部門担当執行役員
12:05-12:20	事業概要説明 （事業概要説明、今年度の活動で見えた課題）	PMDA：未定
12:20-13:05	事業実施機関による成果報告	国立大学法人大阪大学医学部附属病院：山本洋一　様 国立研究開発法人国立がん研究センター：尾崎雅彦　様、酒井隆浩　様 国立大学法人北海道大学北海道大学病院：佐藤典宏　様
13:05-13:20	業界団体による発表 （治験の最適化・効率化に向けた業界の取組）	日本製薬工業協会：青柳充顕　様
13:20-13:35	休憩	
13:35-14:35	パネルディスカッション（制度に関する課題、質に関する課題、様式統一に関する課題を中心に） 座長：山口光峰　信頼性保証第一部長	国立大学法人大阪大学医学部附属病院：山本洋一　様 国立研究開発法人国立がん研究センター：久保木恭利　様 国立大学法人北海道大学北海道大学病院：佐藤典宏　様 日本製薬工業協会：青柳充顕　様 PhRMA：平山清美　様 EFPIA：山中雅仁　様 日本CRO協会：小峰知子　様 厚生労働省：福田祐介　様 PMDA：佐藤淳子　信頼性保証等部門担当執行役員 丹羽紘子　信頼性保証第一部調査役
14:35-14:45	厚生労働省による説明 （医薬品GCP省令改正に向けた方向性について）	厚生労働省：福田祐介　様
14:45-14:55	来年度事業のお知らせ ※全ての関係者にお願いしたいこと	松本留里　信頼性保証第一部調査専門員
14:55-15:00	閉会の挨拶	吉田淳　信頼性保証第二部長

パネリスト紹介

事業実施機関

国立大学法人大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部　臨床研究センター
センター長　教授　**山本洋一**　様

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
研究実施管理部
部長　**久保木恭利**　様

国立大学法人北海道大学病院
医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
機構長／教授　**佐藤典宏**　様

行政機関

厚生労働省
医薬局　医薬品審査管理課
審査調整官　**福田祐介**　様

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部門等担当執行役員　**佐藤淳子**
信頼性保証第一部調査役　**丹羽紘子**

業界団体

日本製薬工業協会（JPMA)
医薬品評価委員会　臨床評価部会
青柳充顕　様

米国研究製薬工業協会(PhRMA)
臨床部会
平山清美　様

欧州製薬団体連合会（EFPIA)
臨床部会
山中雅仁　様

日本CRO協会（JCROA)
政策委員
小峰知子　様

座長

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部長　**山口光峰**

本邦における治験の現状

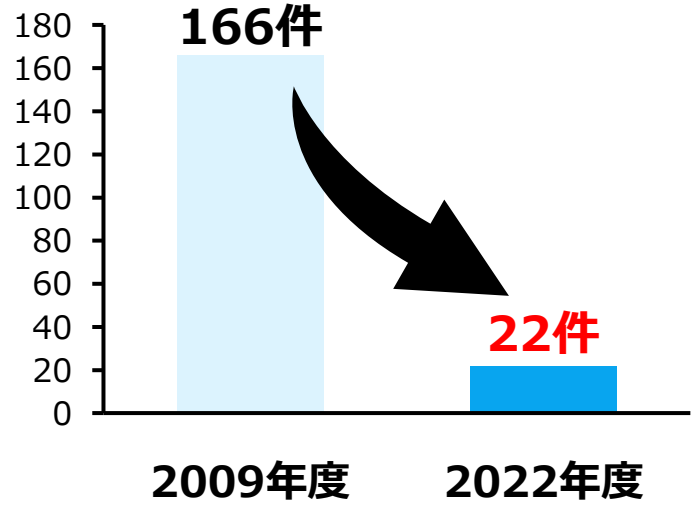
- 1997年：GCP省令が、ICH-E6（R1）に基づき施行された（既に施行後25年経過）。
- 2019年：GCPガイダンスに、ICH-E6（R2）に基づき、QMS構築とrisk-based approachの考え方が盛り込まれた。
- 現在：ICH-E6 (R2)に基づく考え方に対応できている企業や治験実施医療機関は、一部であると言われている。また、国内治験は、海外治験と比べると、手続きが煩雑である、over qualityである、高コストであると言われている。**⇒ドラッグロスの一因にもなっている。**

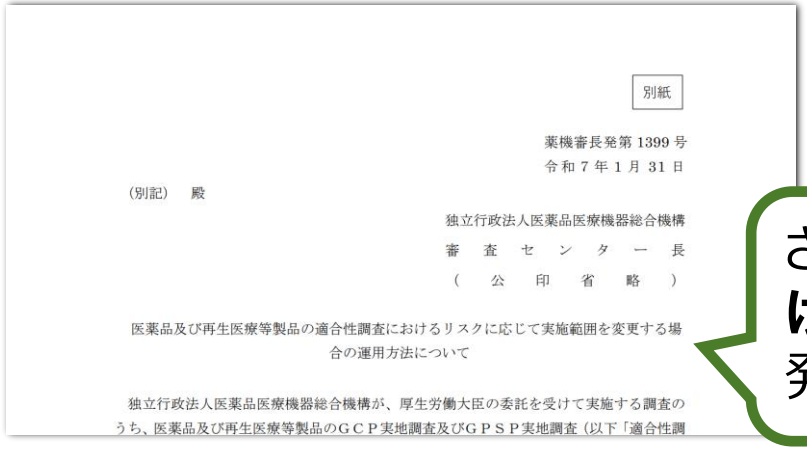
- ✓ **2025年１月に、ICH-E6（R3）が合意された。**
- ✓ **GCP省令や関連通知は、早ければ、2025年度中に、見直される。**
- ✓ **しかし、E6（R2）の対応・理解が不十分のまま、GCP省令や関連通知ICH-E6（R3）に基づき、proportionate risk approachの考え方が盛り込まれたとしても、GCP刷新には程遠い状況になるのではないか。**

適合性調査の対応方針の変化について

国内治験でover qualityが生じているのは、GCP実地調査が厳しいことが原因である言及されることがあった。
しかし、PMDAは、既に、GCP実地調査において**細かいことを言及しない運用に変更している。実際に、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！**

改善すべき事項の件数推移（医療機関）





別紙

薬機審長発第 1399 号
令和 7 年 1 月 31 日

（別記）　殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審 査 セ ン タ ー 長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリスクに応じて実施範囲を変更する場合の運用方法について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、医薬品及び再生医療等製品のＧＣＰ実地調査及びＧＰＳＰ実地調査（以下「適合性調

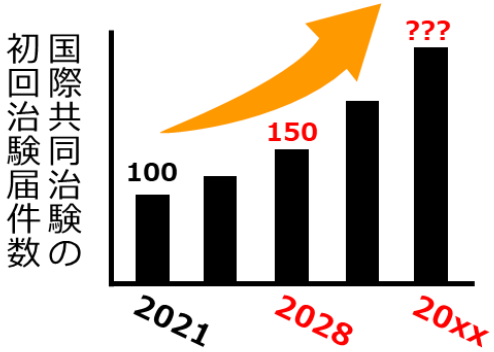
さらに、令和7年1月31日には**「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリスクに応じて実施範囲を変更する場合の運用方法について」**（薬機審長発第1399号通知）を発出し、リスクに応じた調査の手法も明確にしている！

PMDAは、時代に合わせて適合性調査の対応方針を変更しています。
国内治験のover qualityは、行政の努力だけでは、解消できません。

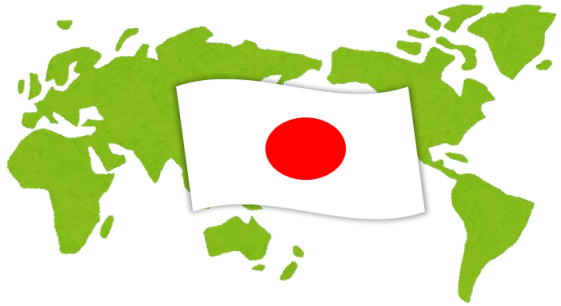
治験エコ事業から見えてきた課題・方向性

実際に課題はありそうだ！
このままだと日本が
どんどん遅れていく…

日本が目指す方向



日本における国際共同治験数の増加



世界に遅れない治験の実施

「日本＝治験をやりにくい」というイメージからの脱却！

治験エコシステム導入推進事業であがった
３つの課題の解決が必要不可欠！
課題：**治験の質・様式統一・制度**

本日の論点

本日のパネルディスカッションでは、治験エコシステム導入推進事業であがった３つの課題について意見交換したいと思います！

治験の質に関する課題

様式統一に関する課題

制度（GCP省令）に関する課題

治験エコシステム推進
CRO協会としての取り組み

日本CRO協会　政策委員会
小峰 知子

2025年3月24日

日本CRO協会は
治験実施の場としての日本の魅力向上のために
治験の効率化を推進しています

CRO協会マスコット
「くららちゃん」

Drug Loss in Japan

- 薬のターゲットは、より狭く
  がん、個別化医療、希少疾病医薬品
- 開発はGlobalが基本、国際共同治験が標準
- 新薬の大半は新興バイオベンチャーが起源
- Global Standardとはやや異なる日本の治験環境

過去:大手製薬企業（日本にオフィスがある）
近年:新興バイオベンチャー
資金的な制約もあり、もっとも効率がよい国を厳選して、開発を進める傾向

→ **日本での治験が敬遠されがち**

- 日本の医薬品販売市場の魅力低下
  （少子高齢化、低薬価）

欧米、中国をはじめ世界全体の医薬品市場は今後も順調に成長するのに対し、日本はほとんど成長しないと予想されている

日本の医薬品開発、市場の国際競争力が低下

魅力がない日本では、開発しない、売らない

→ **解決策**
- 医薬品市場としての日本の魅力向上
- **治験実施の場としての日本の魅力向上**

治験実施の場としての日本の魅力向上にむけて

テーマ１

日本の治験のアピール

■ 古い情報をもとに日本の治験に対する懸念（例：日本の治験は高い、遅い、不透明、面倒・・・）が持たれている可能性

➢ **日本の治験の環境・パフォーマンス、薬事プロセス、患者数、諸外国と比較した場合の優位性を英語版HPにて情報発信**

テーマ2

治験コストの透明化推進

■ 日本の臨床試験コストは医療機関毎にコストが異なり、そのバラつきが大きく、不透明とされる

➢ **グローバルスタンダードの費用算定方式の日本での導入**

テーマ3

治験のさらなる効率化（プロセスの見直し）

■ 治験実施の場として日本をGlobalにアピールするには、治験のさらなる効率性Upが必要

➢ **スピード、コスト等、治験の効率性を阻害しているものの特定とその改善**
➢ **ICF共通化、共同IRB、DCT推進、リモートアクセスモニタリング**

治験を増やすためのCRO協会での取り組みとして

Global標準の推進

- 国際共同治験が標準
- 海外新興バイオベンチャーを日本に呼び込みたい
  ⇒治験実施国の選定されるにはGlobal標準でのOperationsが必須（日本独自の手順削減）
  - ICF共通書式利用
  - Single IRB
  - FMVに基づくタスクベース型の費用算定
  - リモートアクセスモニタリング推進
  - 安全性報告の簡素化
  - Operationsのエコ化
    ⇒Too Muchの解消

Too Muchの解消

- 細かすぎる業務手順等の見直し
- 記録重複の回避
- 不要なデータ収集の回避
- たられば質問、念のため思考からの脱却
- 行き過ぎた精度管理の再考
  ⇒最もシンプルな方法の提案
- GCP Renovationへの対応
  - チェックリスト的な運用から考えて動くGCPへ
  - Fit for Purpose
  - 不必要な煩雑さ、手順およびデータ収集を回避

  ⇒教育

本日のまとめ

治験エコシステム導入推進事業における活動

治験の質に関する課題の解決

- **オーバークオリティ**等、従前より指摘の課題
- マルチステイクホルダにて、**不要な作業を特定・廃止**に向け活動（来年度～）

様式統一に関する課題の解決

- 試験/企業ごとに**記載様式が異なり**、作業が煩雑
- マルチステイクホルダにて、**様式統一**に向け活動（来年度～）

制度（GCP省令）に関する課題の解決

- この後発表される制度運用変更の方向性を踏まえて、厚生労働省に合わせて進める。
- 事業で挙げられた意見は厚生労働省に共有

その他の事業・活動

- 本事業以外でも、様々な取り組みが展開され、関係者による不断の努力がされている状況。
- 左記3つの課題の解決に向け、本事業以外での検討も必要。
- 3つの課題以外（FMV、治験実施体制の検討、海外発信等）についても、**引き続き関係者の協力が必要不可欠**。

日本特有の課題をなくし、日本＝治験をやりにくいというイメージから脱却する必要があります。
日本での治験の実施件数を増やし、医薬品開発を発展させましょう！

厚生労働省による説明
（医薬品GCP省令改正に向けた方向性について）

厚生労働省
医薬局　医薬品審査管理課
審査調整官　福田祐介　様

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

令和７年GCP省令等の改正の検討状況

2025年３月25日（月）治験エコシステム導入推進事業

本資料は現時点の検討結果を提示するものであり、今後、変更が生じる可能性があることに留意されたい。

医薬局 医薬品審査管理課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

令和6年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会　2025/3/24

令和７年GCP省令等の主な改正項目

検討中の案

１．シングルIRBの原則化

- 多施設共同治験については、シングルIRBを原則化を推進。
- 治験依頼者によるIRB審議依頼を可能とする。

２．実施医療機関の長の役割の見直し

３．DCT（分散型治験）の導入および運用の整理

- 依頼者による治験薬の交付義務を一部見直し。
- パートナー施設の位置づけの整理。

４．治験副作用等報告制度の運用改善

- 国内既承認の対照薬、併用薬に関する副作用等報告の見直し。

５．SMOへの監督権限強化

- 依頼者によるSMOへのモニタリング・監査を規定。

６．ICH E6(R3) に伴う必要な改正

※本日は説明無し

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

１．シングルIRBの原則化

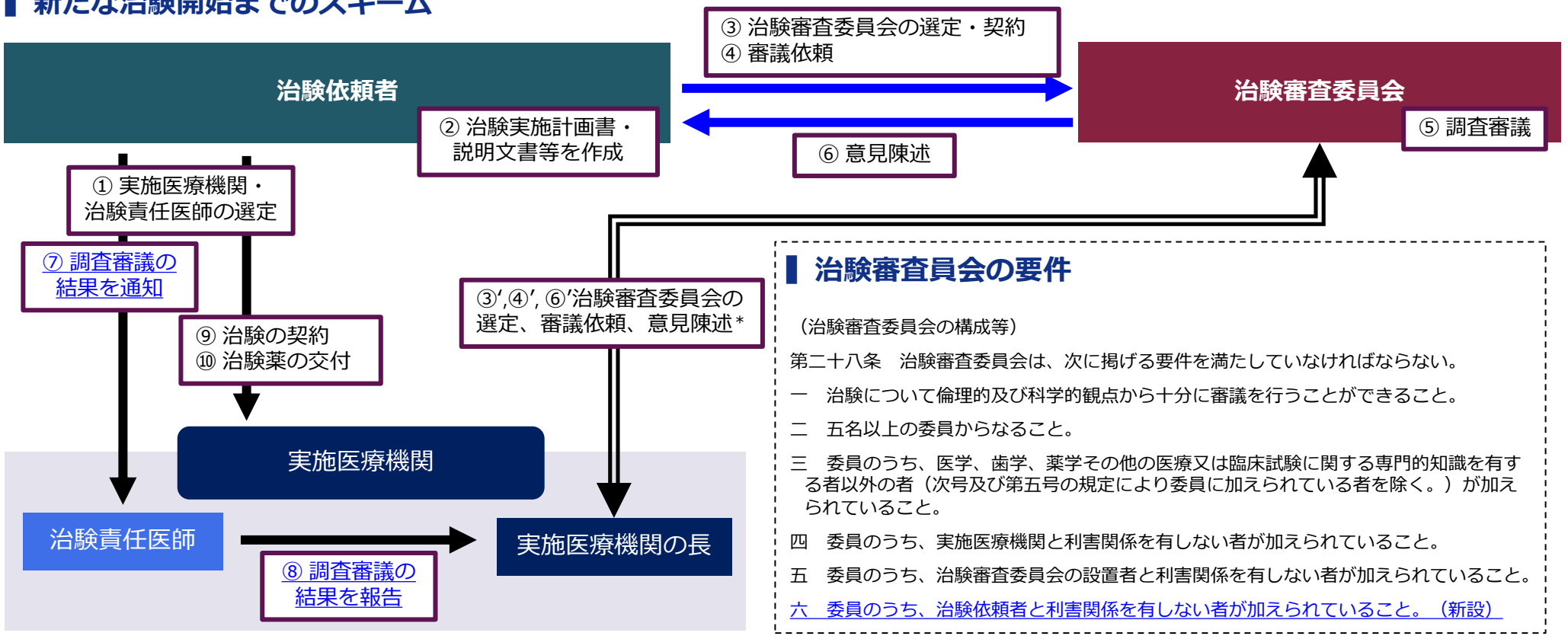
ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

治験関係文書の作成主体の変更、治験依頼者によるIRB審議依頼

検討中の案

- 現行のGCP省令では、実施医療機関の長により、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を治験審査委員会（IRB）に行わせることが規定され、外部IRBを利用するために、実施医療機関の長と外部IRBとの契約が必要となっている。
- 治験の効率化を進める観点から、多施設共同試験においてシングルIRBの利用促進が求められているが、**複数の実施医療機関との間で、調査審議を行わせるIRBについて調整する主体が存在せず、シングルIRBの利用が進んでいない。**
- ICH-E6（R3）において治験依頼者によるIRB審議依頼が規定されたことや、欧米におけるシングルIRBの原則化等を踏まえ、**治験関係文書の作成主体を治験依頼者に変更し、調査審議を行わせるIRBについて治験依頼者が調整を行い、治験依頼者がIRB審議を直接依頼することも可能とする＊**。

新たな治験開始までのスキーム



治験審査委員会の要件

（治験審査委員会の構成等）

第二十八条　治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一　治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。

二　五名以上の委員からなること。

三　委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号及び第五号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。

四　委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。

五　委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。

六　委員のうち、治験依頼者と利害関係を有しない者が加えられていること。（新設）

＊現行の実施医療機関の長によるIRB審議依頼等（⟷）については、実施医療機関と治験依頼者との協議のうえで引き続き可能。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

2．実施医療機関の長の役割の見直し

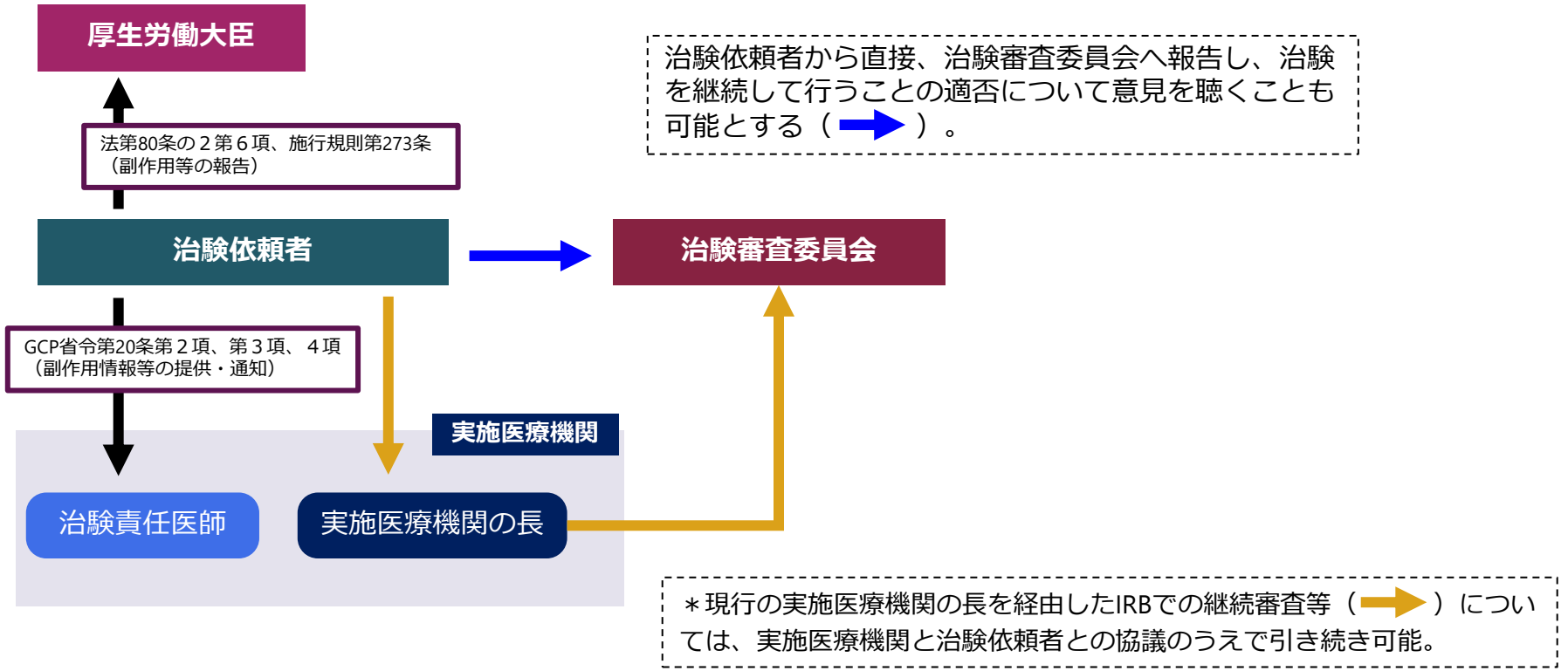
ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

治験における副作用情報等の報告・提供（治験依頼者）

検討中の案

- 治験依頼者は治験使用薬について、薬機法第80条の２第６項及び同法施行規則第273条の規程に基づき治験時の副作用等症例について厚生労働大臣へ報告しなければならない。さらに、GCP省令第20条の規程に基づき、治験責任医師及び実施医療機関の長へ通知しなければならない。また、実施医療機関の長は治験依頼者から治験使用薬について通知された場合は、GCP省令第31条の規程に基づき、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 治験依頼者から直接、治験審査委員会へ報告し、意見を聴くことも可能にする*。

新たなの治験依頼者からの副作用情報等の流れ

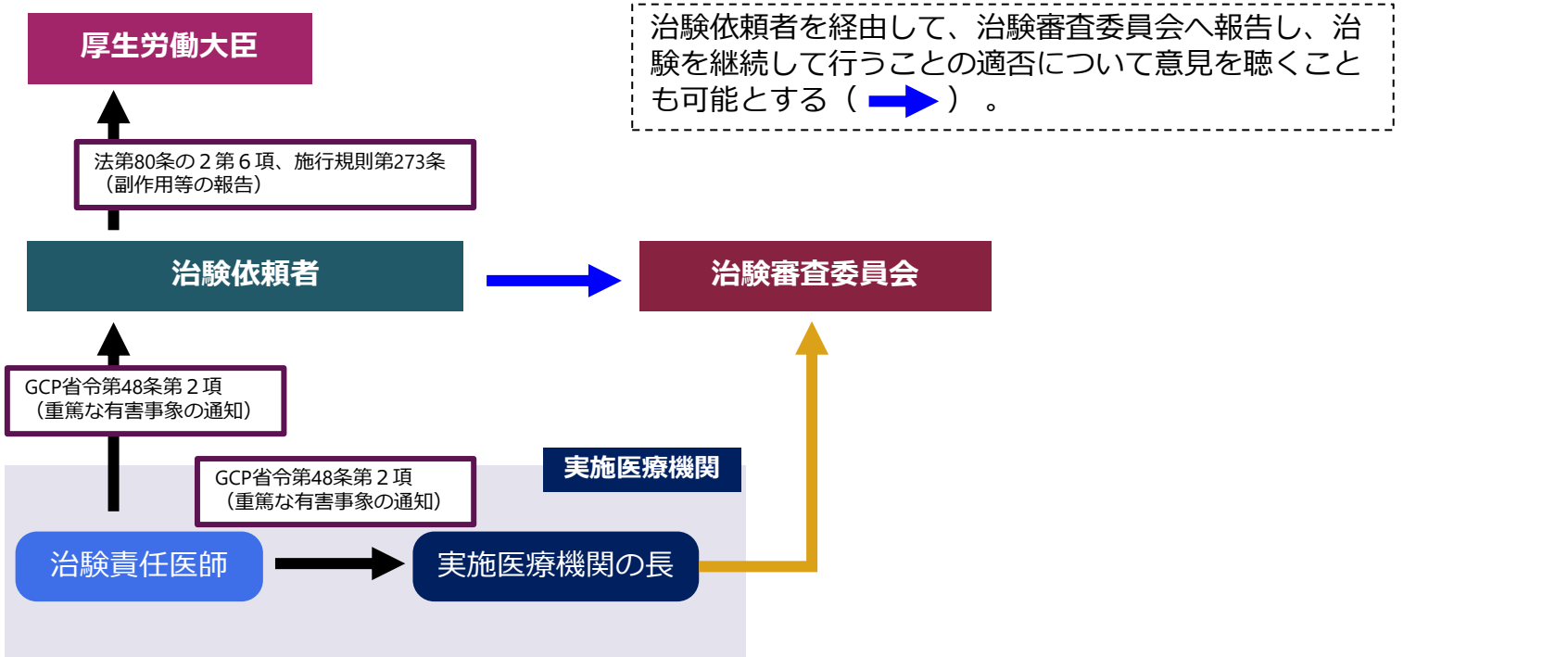


治験における副作用情報等の報告・提供（治験責任医師）

検討中の案

- 治験責任医師はGCP省令第48条第２項の規程により、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合、実施医療機関の長はGCP省令第31条第２項の規程に基づき、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 実施医療機関の長ではなく、治験依頼者から治験審査委員会へ報告し、意見を聴くことも可能にする。

新たなの治験責任医師からの副作用情報等の流れ



Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

3．DCT（分散型治験）の導入および運用の整理

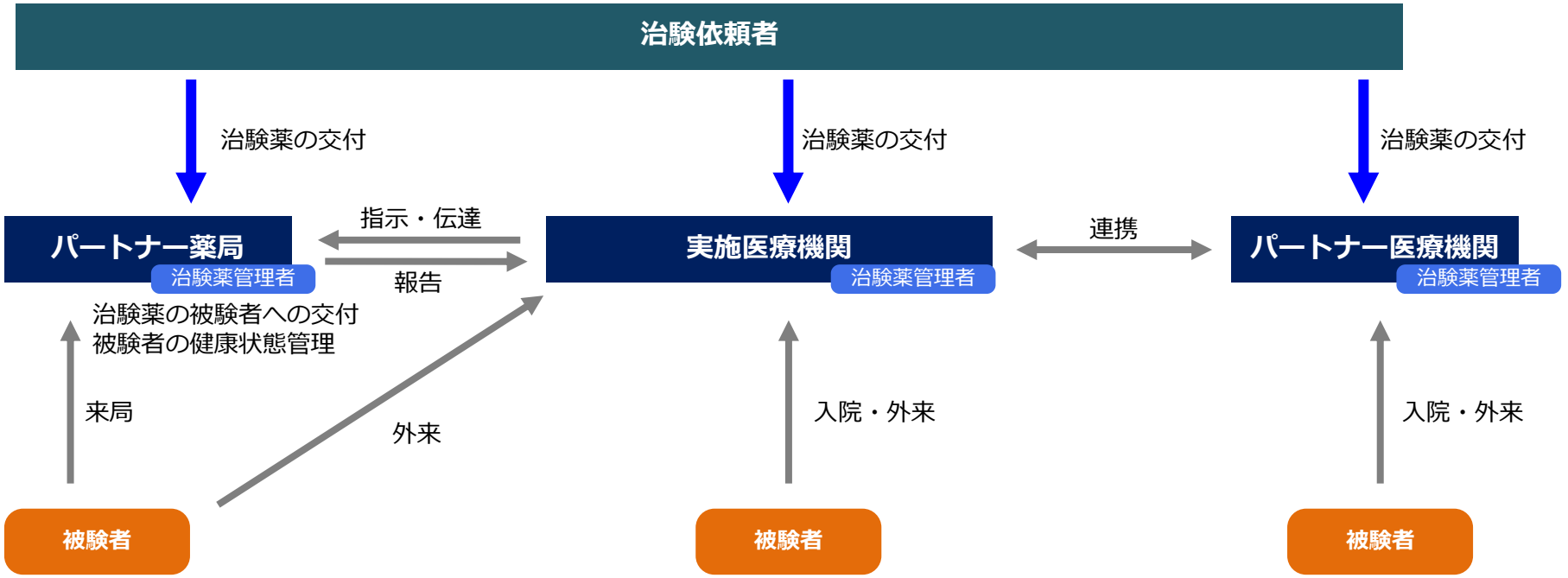
ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

DCT（分散型治験）における治験薬交付の運用見直し

検討中の案

- 現行のGCP省令では「治験薬を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に交付しなければならない。」と規定されている。
- DCT（分散型治験）の導入等を踏まえ、**実施医療機関以外の、適切な契約*を結んだ医療機関・薬局（パートナー医療機関・薬局（仮称））へ治験薬の交付を認める**。一方、治験依頼者から被験者への治験薬の直接の交付は国際的にも行われていないことから、引き続き不可。
- 実施医療機関の在庫として保管する医薬品の使用は、拡大治験以外では認められていないが、**安定供給が困難で国内における治験実施が困難な場合等、やむを得ない場合に、実施医療機関等と協議の上で、実施医療機関及びパートナー医療機関・薬局の在庫として保管する医薬品の使用を認める**。

改正後の治験薬の交付



＊適切な契約のあり方については引き続き検討。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

４．治験副作用等報告制度の運用改善
５．SMOへの監督権限強化

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

治験使用薬の取扱い、SMOへの監督権限強化

検討中の案

治験使用薬の取扱い

- 対照薬・併用薬（「被験薬」を除く「治験使用薬」）について、当該医薬品が国内既承認である場合、市販後安全対策と重複を解消する観点から、海外臨床試験における副作用等情報について、厚生労働大臣及び治験実施医療機関への報告（個別症例報告・定期報告）を不要とする。
- 国内治験で得られた副作用等情報は市販後副作用等報告と重複するが、引き続き報告対象。

SMOへの監督権限強化

- GCP省令第39条の２に規定する治験実施医療機関とSMOの契約事項について、SMOの業務が適切かつ円滑に行われているかどうか、治験依頼者が確認することが出来る旨を追加。

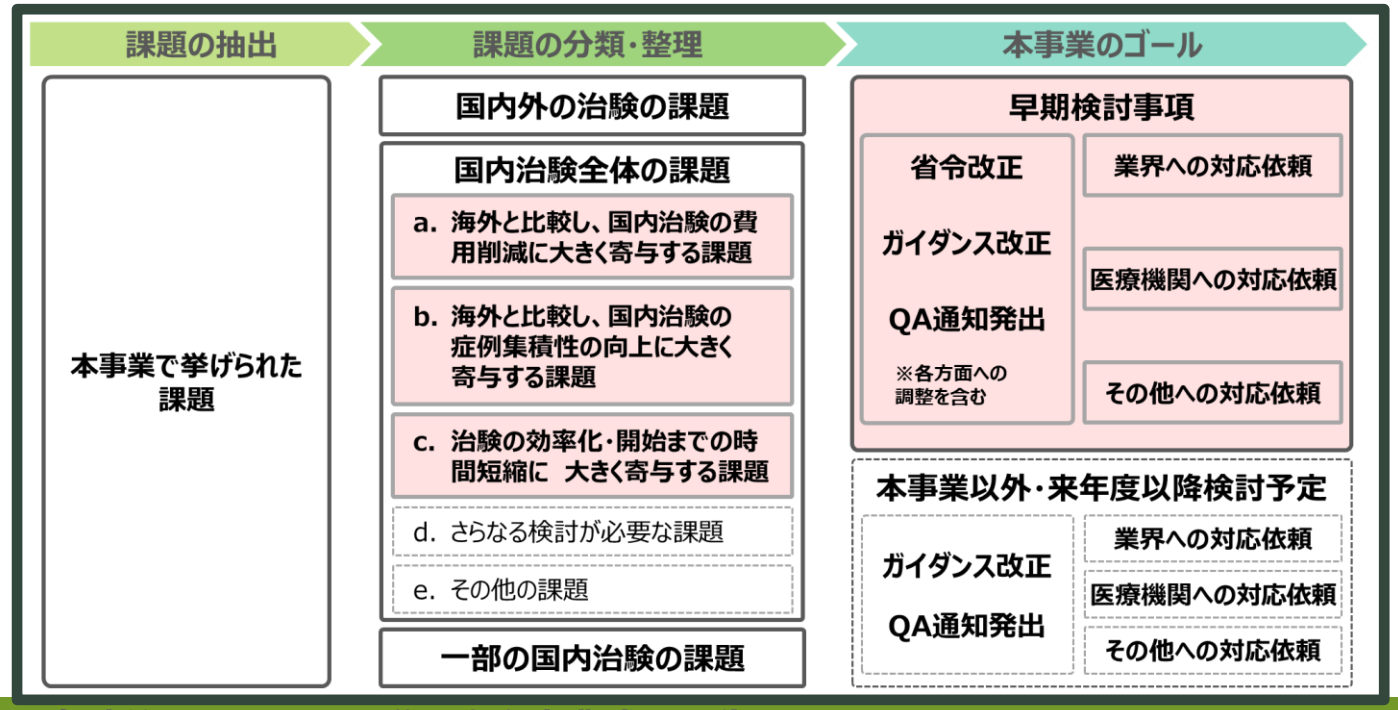
来年度事業のお知らせ
ー全ての関係者へのご協力お願いー

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/第二部

令和７年度治験エコシステム導入推進事業の目的

- 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**
- 令和６年度事業にて把握された課題の中で**優先度の高い課題**※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。
- 令和６年度事業の検討結果を踏まえ、扱う課題を3つに分類し、検討を行う。

※優先度のイメージ



課題は以下の3つに大別される

治験の質に関する課題

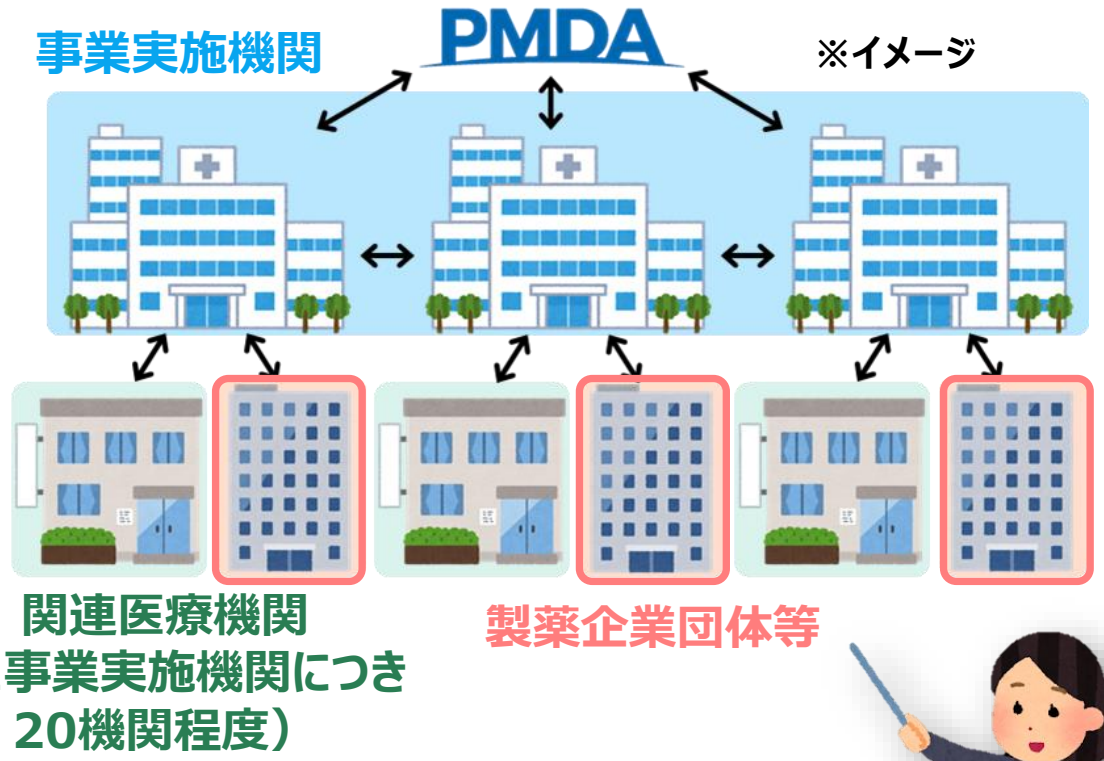
制度運用（GCP省令）に関する課題

様式統一に関する課題

令和７年度治験エコシステム導入推進事業の概要

- **PMDA**
  - ✓ 業務委託先として、**事業実施機関**（最大3機関）を公募・選定する。
  - ✓ 各課題について、事業実施機関の中から**主担当機関**を指定する。

- **事業実施機関**
  - ✓ **各事業実施機関**は選定した**関連医療機関**と協力し、各課題の作業を行い、その結果を各課題の**主担当機関**に提出する。
  - ✓ **主担当機関**は、担当する課題について、他の事業実施機関の作業結果をとりまとめるとともに、**機構が指定した製薬企業団体等**とも協力して作業行い、その内容を他の事業実施機関にフィードバックする。また、最終的な成果物をPMDAに提出する。

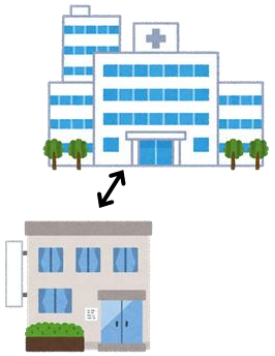


R6年度事業より、各課題を解決するためには、**医療機関以外の治験関係者の協力が必要不可欠**と考えられました。したがって、来年度事業において、各課題の主担当機関は、機構が指定する製薬企業団体等とも協力し、各課題に取り組むこととします。

各課題の作業内容（治験の質に関する課題）

①治験の質に関連する課題の事例集の作成

各事業実施機関と関連医療機関



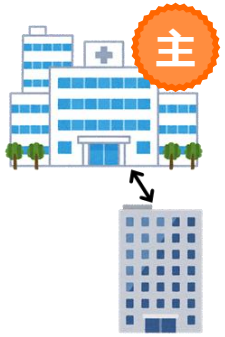
独自に過剰に実施していると考える作業や、治験依頼者から医療機関への過剰な又は重複した要求等、治験における負担について事例集を作成。

各事例を整理し、治験依頼者からの過剰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、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。

主担当機関に作成した事例集を提出する。

②作成した事例集に基づく検討

主担当機関と製薬企業団体等

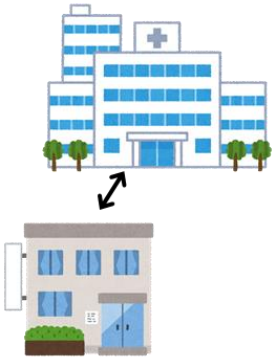


①で作成した事例集について、海外との比較及び原因分析を行い、国内治験においてのみ発生している課題については解決策を検討。

検討結果を①の事例集にまとめ、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

各事業実施機関と関連医療機関



②で検討された解決策を実施し、改善状況を把握する。関連医療機関の改善状況も含めてまとめたうえで、主担当機関に報告する。

④成果物の提出

主担当機関

①②で作成した事例集のほか、検討した解決策の実施及び改善状況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。

各課題の作業内容（制度運用（GCP省令）に関する課題）

①IRBの審査事項の整理

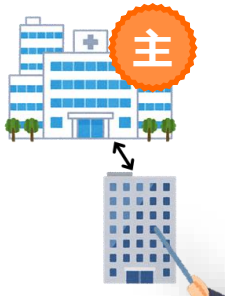
1. 各事業実施機関と関連医療機関

IRBにて、GCP省令に規定はないが、審査している事項や提出を求めている資料をまとめ、全てのIRBで審査・提出の必要があるか検討する。検討結果は主担当機関に提出する。

2. 主担当機関と製薬企業団体等

１．の検討結果について、意見交換を行い、方針を整理する。整理した結果は他の事業実施機関にフィードバックする。

②IRBにおいて標準化すべき手順等の検討

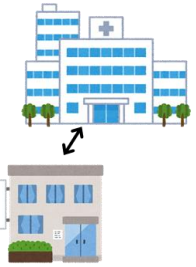


主担当機関と製薬企業団体等

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、IRBにおける一連の手順等の標準化を検討する。検討結果は他の事業実施機関にフィードバックする。

R6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、製薬企業団体等と作業します。

③②で検討した手順等に対する追加検討



各事業実施機関と関連医療機関

②で検討された手順等について、治験における手続きが簡素化・合理化されるか検討する。検討結果は主担当機関に報告する。

④IRBにおいて標準化すべき手順等の最終化

主担当機関

③の検討を踏まえ、必要に応じ、追加で調整のうえ、手順等を最終化する。

⑤成果物の提出

主担当機関

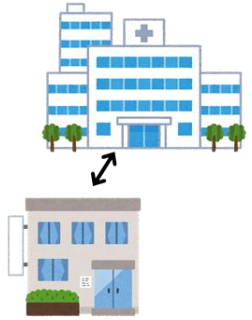
標準化すべき手順等と各検討について取りまとめた文書を作成し、機構に提出する。

各課題の作業内容（様式統一に関する課題）

①様式を統一すべき資料の検討

1. 各事業実施機関と関連医療機関

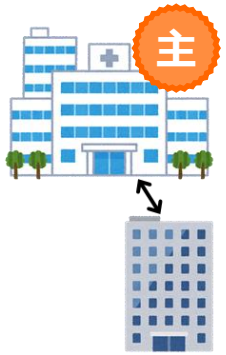
R6年度事業の検討で統一すべきとして挙げられた資料の中で、様式を統一すべき資料及び様式の統一は不要であるが記載する項目を統一すべき資料を検討する。検討結果は主担当機関に提出する。



検討対象資料は、機構が決め、各事業実施機関に割り振ります。
必要に応じて、R6年度事業の検討で統一すべきとして挙げられた資料以外の資料を検討することも可能です。

2. 主担当機関と製薬企業団体等

１．の検討結果について、意見交換を行い、方針を整理する。整理した結果は他の事業実施機関にフィードバックする。



②統一様式案及び項目案の作成

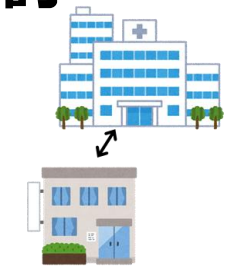
主担当機関と製薬企業団体等

①で様式を統一すべきと判断された資料について、統一様式案及び項目案を作成する。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。

③②で作成した各案に対する追加検討

各事業実施機関と関連医療機関

②で作成した各案について、治験における手続きが簡素化・合理化されるか検討する。
検討結果は主担当機関に報告する。



④統一様式案及び項目案の最終化

主担当機関

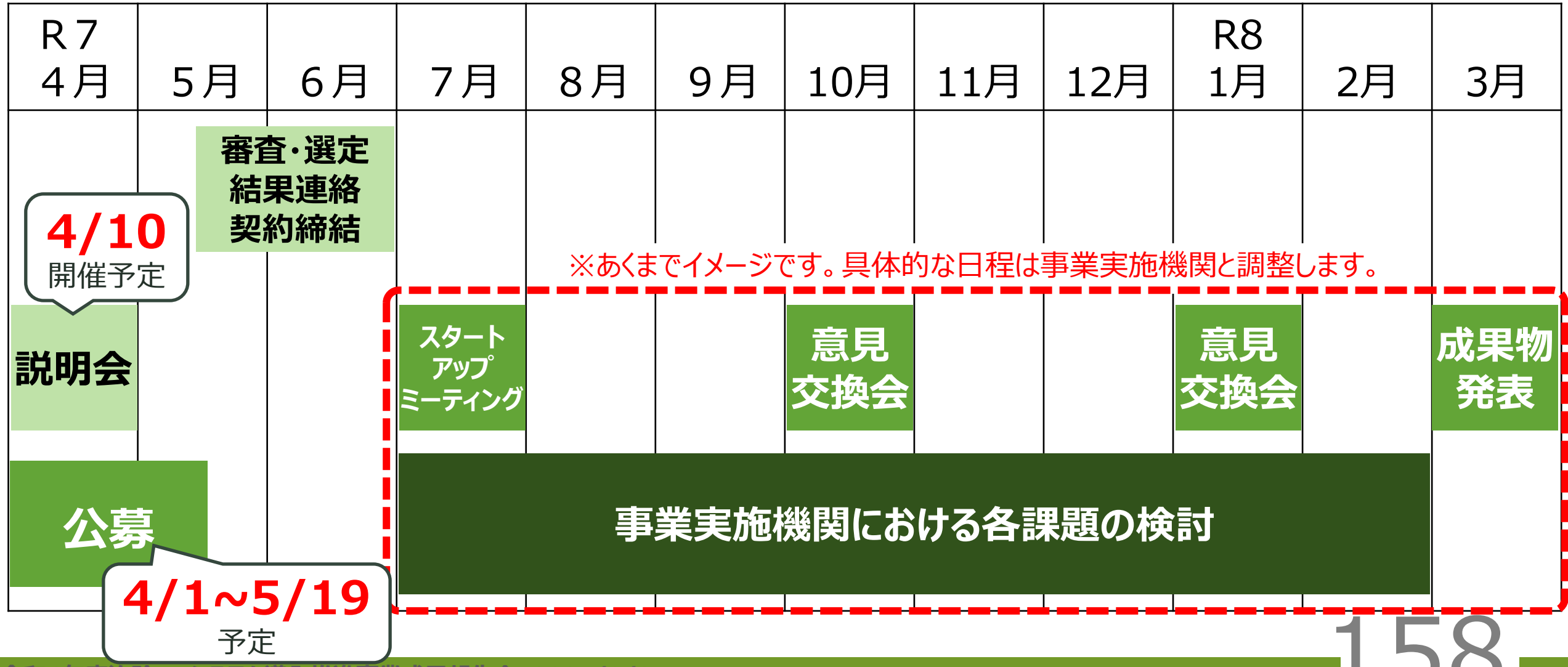
③の検討を踏まえ、必要に応じ、追加で調整のうえ、各案を最終化する。

⑤成果物の提出　主担当機関

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。

令和７年度の予定について

：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



令和7年度治験エコシステム導入推進事業公募説明会のお知らせ

日時　　：4/10（木）　16:00~17:00
開催方式　：オンライン開催、参加費無料
対象　　：本事業への参加を検討される医療機関及び法人、その他本事業に関心のある方

- 来年度事業では、R6年度事業で把握された課題解決のため、治験実施医療機関を事業実施機関とした上で、それぞれの関連医療機関及び機構が指定する製薬企業団体等とも協力して検討が行われます。
- **日本の治験環境を実際に変える**ために事業を実施する予定です。来年度事業に応募をご検討の機関、事業に関心のある方はぜひ説明会にご参加ください。

まとめ

- 治験エコシステム導入推進事業は、国内治験数が増加するよう、国内治験のコスト削減、手続きの負担解消を目指す事業です。
- PMDAは来年度も引き続き厚生労働省と連携し、本事業で挙がった課題について前向きに検討します。
- 国内でより多くの治験を実施し、海外に遅れを取らないように多くの医薬品を現場に届けることが重要です。
- 事業で検出された課題を解決するためには、全ての関係者の協力並びに意識改革が必要です！
- 来年度事業へのご参画・ご協力をよろしくお願いいたします。