

令和7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/第二部

Agenda

- **これまでの活動**
- **令和7年度治験エコシステム導入推進事業
及び公募について**

Agenda

- **これまでの活動**

- 令和7年度治験エコシステム導入推進事業
及び公募について

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！

① ICH-E6(R3)の国内導入 ② 治験エコシステム導入推進事業

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)



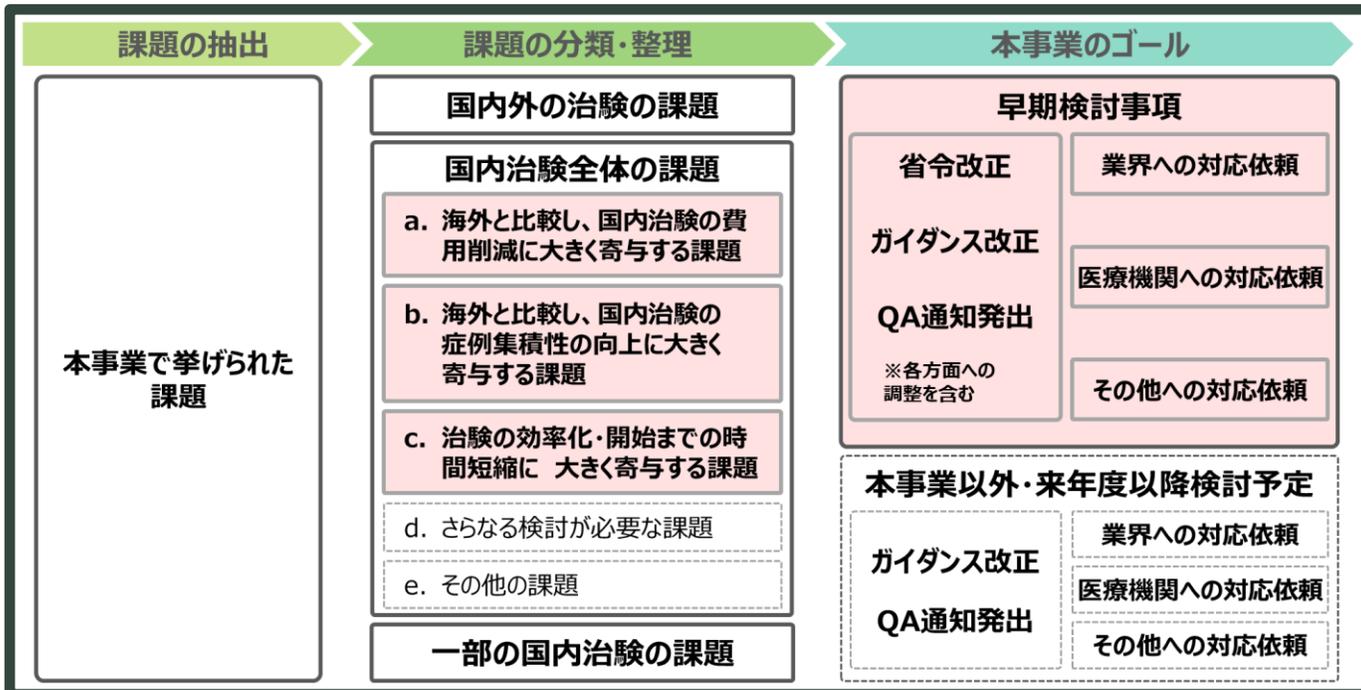
現在、国際共同治験を実施している国内の製薬企業は国際共同治験の実施件数を2021年度と比較して約**1.5倍**に増やす必要があります！

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！

令和6年度治験エコシステム導入推進事業の活動

- 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。
 - 本事業は令和6年度より開始し、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を選定し、その解決策を検討した。
- 事業の詳細は機構HP（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/0011.html>）へ
※優先のイメージ



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

本事業に関連したGCP省令等改正に向けた検討

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. 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。

4. 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。

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



R6年度事業で挙げられた課題と解決策を踏まえて、すでに厚生労働省でGCP省令等の改正に向けた検討が進められています。

※令和6年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会 厚生労働省発表資料より一部引用記載

令和6年度の活動を振り返って

- 事業実施機関、関連医療機関、事業に応募いただいた医療機関の皆様、お忙しい中、令和6年度治験エコシステム導入推進事業にご協力いただきありがとうございました。
- 事業内で挙げられたご意見は既に厚生労働省に共有しており、省令改正が必要な箇所の検討・特定が進められています。
- 本年度も引き続き事業を実施します。昨年度、事業に参加された方はもちろんのこと、参加されていない方も、**令和7年度治験エコシステム導入推進事業へのご参加をよろしくお願います！**

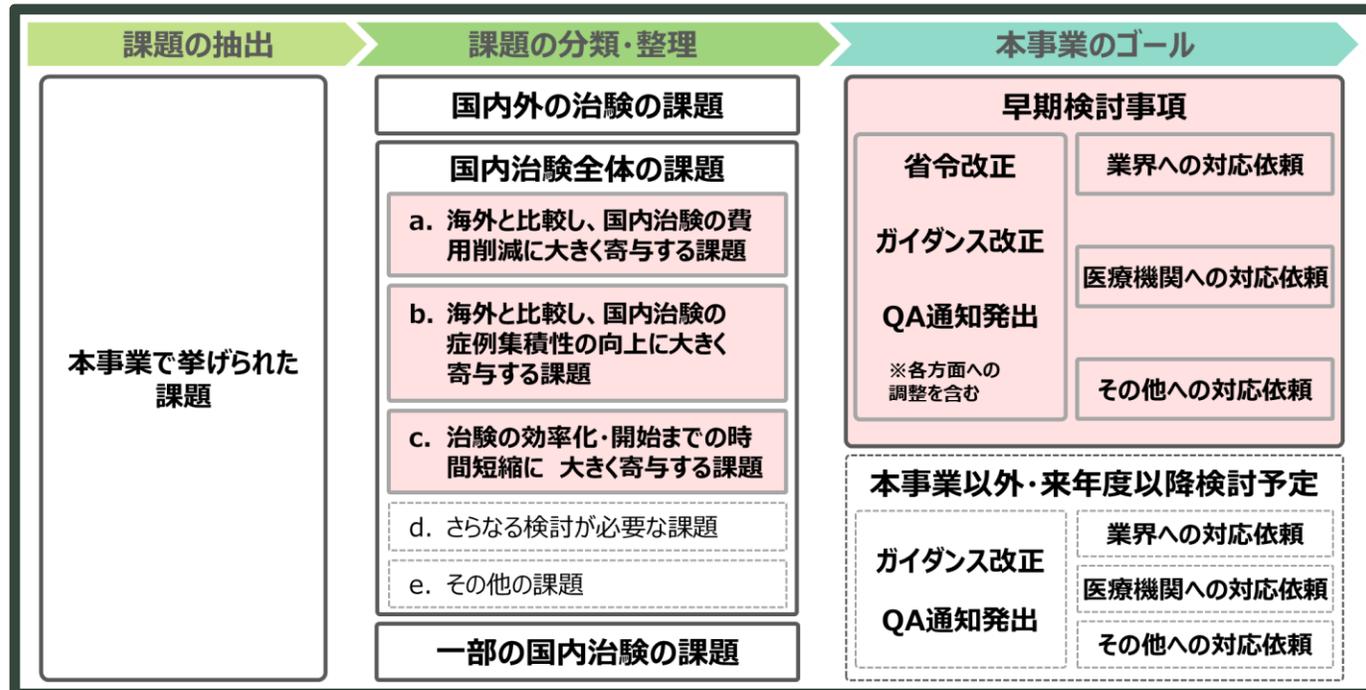
Agenda

- これまでの活動
- 令和7年度治験エコシステム導入推進事業
及び公募について

令和7年度治験エコシステム導入推進事業

- 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、分類された3つの課題の検討を行う。
- 事業実施機関（3機関）を募集します。

※優先度のイメージ



R7年度事業で検討する課題

- 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**

事業実施機関の要件

次の1から6までの要件を満たす医療機関等（最大3機関を選定予定）

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. **20施設程度の治験実施医療機関（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、応募時点で関連医療機関を確定する必要はない。
3. 機構が指定した製薬企業団体等との間で情報収集や会合設定ができること。
4. 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

5. 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

6. 以下のすべての活動を実施できること

① **実施要綱に規定された作業**を全て実施できること

② 実施要綱4. (1) に提示する各課題の主担当となる事業実施機関の指示に従い、必要な資料を作成し、提出できること。

③ 公募要領・実施要綱・本事業について機構と委託契約を締結する際の契約書に規定された全ての書類を納期までに機構に提出できること。

④ 1試験あたり1治験審査委員会の導入を前提に議論できること。

⑤ 治験の各種手続き及び資料の統一化及び電磁化の国内推進とその課題について意見交換ができること。

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。
 - ✓ 事業実施機関の中から3つの各課題を担当する**主担当機関**を指定する。

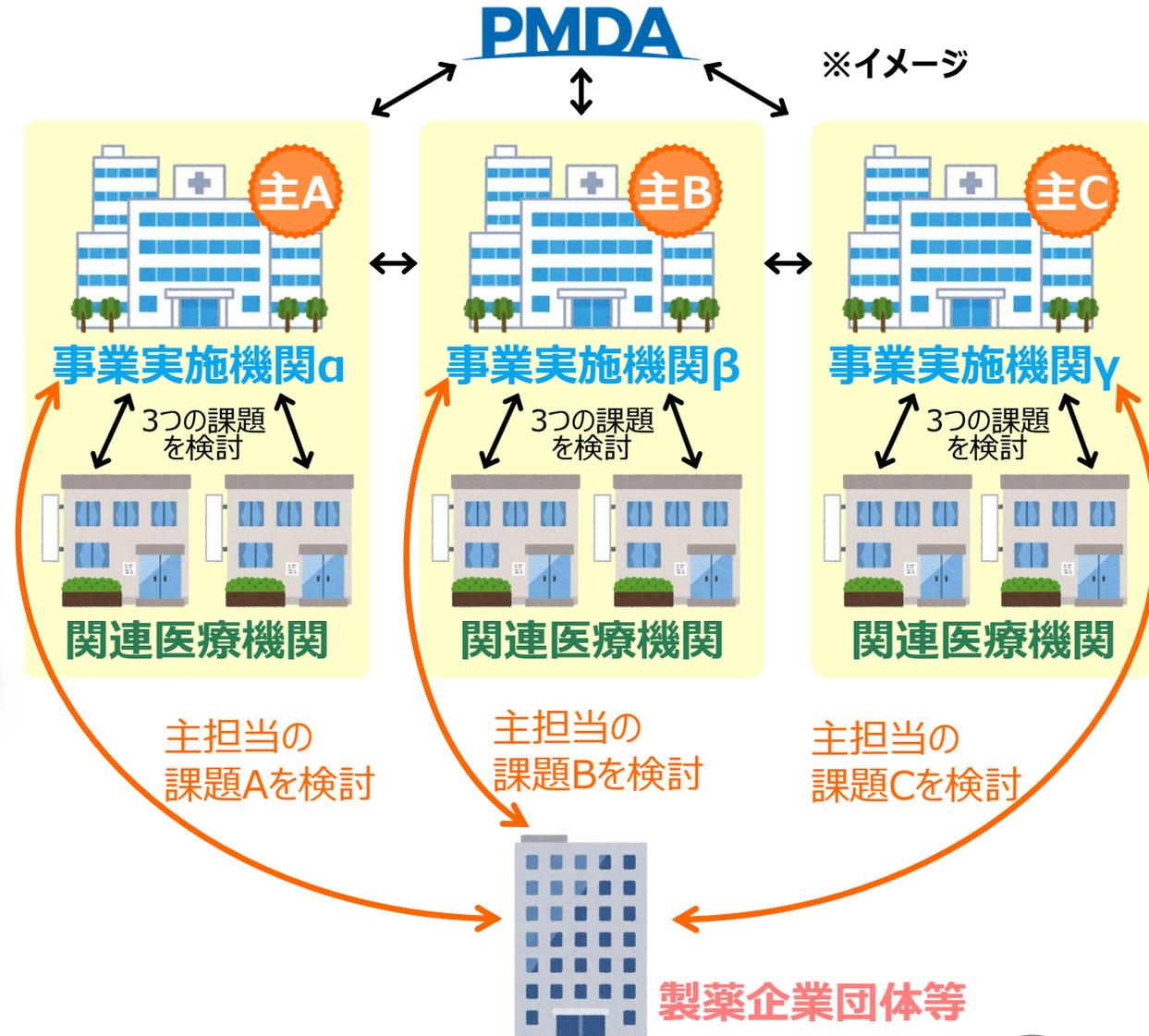
- **事業実施機関**

- ✓ **各事業実施機関**は選定した**関連医療機関**（1事業実施機関あたり20機関程度を想定）と協力し、3つの課題に関する作業を行う。

関連医療機関（20機関程度）から意見聴取は必須です。しかし、意見聴取の進め方は、いずれの方法でもOK！！

- 全ての関連医療機関に対し一斉に聴取
- 最初に少数の関連医療機関とある程度議論し、その議論結果を残りの関連医療機関に対し聴取。

- ✓ その結果を各課題の**主担当機関**に提出する。



主担当機関としての主な作業（課題Aの場合）

主担当機関への報告

- ✓ 主担当機関以外の事業実施機関は、関連医療機関との課題Aの検討内容を、主担当機関に報告する。
- ✓ 報告の方法や期限は主担当機関が指示。
- ✓ 主担当機関は報告内容についてとりまとめる。



主担当機関と機構が指定した製薬企業団体等との検討

- ✓ 各事業実施機関と関連医療機関との検討結果をとりまとめたものについて、製薬企業団体等と検討する。



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、主担当機関は、機構が指定する製薬企業団体等とも協議し、検討を進めます。

各事業実施機関へのフィードバックとPMDAへの成果物の提出

- ✓ 主担当機関は主担当機関以外の事業実施機関に製薬企業団体等との検討結果をフィードバックする。
- ✓ 主担当機関は成果物を作成し、PMDAに提出する。



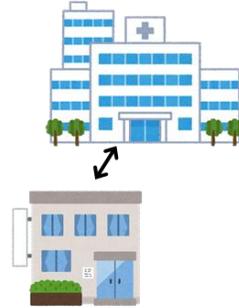
今年度の作業は、短期間でのとりまとめが必要になります。最終段階でのやり直しが生じないように、PMDAと相談しながら進めていただきたくよろしくお願いします。

「治験の質に関する課題」の作業内容

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られる作業や、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。

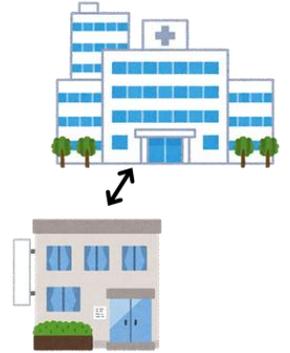
検討結果を①の事例集にまとめ、他の事業実施機関にフィードバックする。



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。なお、短期での改善が見込まれない課題については、改善までの戦略をまとめる。関連医療機関の改善状況も含めてまとめたいうで、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。



国内のみで発生している課題を明確にし、その課題を解決することを目指します。

「制度運用（GCP省令）に関する課題」の作業内容

- ✓ 本課題は、制度運用に関するもののうち、Single IRBの導入・運用について取り上げます。
- ✓ Single IRBは、代表して審議を行う機関になるため、自施設の事情によらず、**世界のスピードに合わせ審議を行えるようにすることが必要で英語資料での審議も期待されています。**
- ✓ 既に、厚生労働省からGCP省令の改正項目として「**シングルIRBの原則化**」、「**実施医療機関の長の役割の見直し**」及び「**治験副作用等報告制度の運用改善**」があげられていますが、見直されれば、現状のIRBの考え方や運用が大きく変更になります。



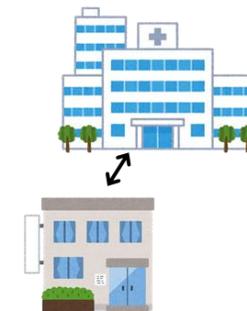
令和7年GCP省令等の主な改正項目	
	検討中の案
1. シングルIRBの原則化	
	・ 多施設共同治験については、シングルIRBを原則化を推進。
	・ 治験依頼者によるIRB審議依頼を可能とする。
2. 実施医療機関の長の役割の見直し	
3. DCT（分散型治験）の導入および運用の整理	
	・ 依頼者による治験業務の交付義務を一部見直し。
	・ パートナー施設の位置づけの整理。
4. 治験副作用等報告制度の運用改善	
	・ 国内既承認の対照薬、併用薬に関する副作用等報告の見直し。
5. SMOへの監督権限強化	
	・ 依頼者によるSMOへのモニタリング・監査を規定。
6. ICH E6(R3) に伴う必要な改正	
	※本日は説明無し
	令和6年度治験システム導入推進事業成果報告会 2025/3/24

- ✓ そのため、今回の検討は、従来の運用の延長で検討するのではなく、**改正を見越し進める必要があります！**
- ✓ ①の作業はGCP省令ガイダンスへの反映が見込まれますので早目（9月末まで）の対応をお願いします。

① IRBの審査事項の整理（9月末まで）

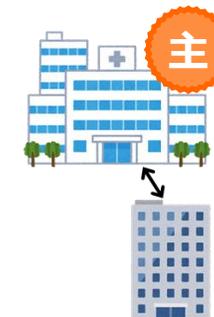
1. 各事業実施機関と関連医療機関

Single IRBを推進するため、事業実施機関と関連医療機関に設置されたIRB（必要に応じてそれ以外の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。

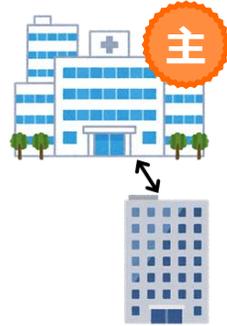


「制度運用（GCP省令）に関する課題」の作業内容

② IRB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

Single IRBを推進するため、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。

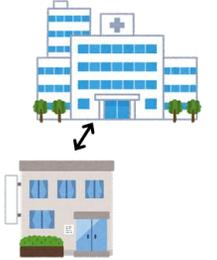


R6年度事業の検討結果より、IRBへの審査依頼については、医療機関からではなく、治験依頼者から依頼を行う提案があったことを踏まえ、製薬企業団体等と作業します。

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。



④ IRB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

Single IRBにおいて**最低限必要とされる手順・タイムライン**について取りまとめた文書を作成し、機構に提出する。

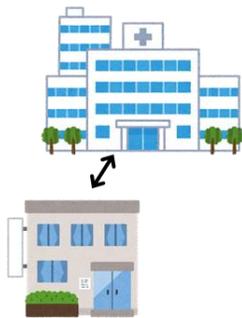


「様式統一に関する課題」の作業内容

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。

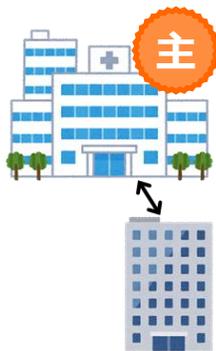


検討対象資料は、機構が決め、各事業実施機関に割り振ります。必要に応じて、R6年度事業の検討で統一すべきとして挙げられた資料以外の資料を検討することも可能です。



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

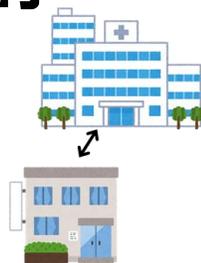
①で様式を統一すべきと判断された資料について、**統一様式案及び項目案**を作成する。作成した各案は他の事業実施機関にフィードバックする。



③ ②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。



R6年度事業の中であげられた資料

事業実施
機関公募
時アンケートにて、統一できると提案された資料

Delegation log
スクリーニング名簿
Training log
履歴書
治験薬管理表
モニタリング報告書
監査報告書
プロセス確認シート
原資料特定リスト
安全性情報の治験責任医師の見解確認書
Note to File
治験薬の調製記録
治験薬管理の温度逸脱フォーム
治験依頼者報告用の有害事象報告書
併用禁止薬リスト
治験実施計画書
各種手順書に対するQA事項のリスト
逸脱情報の共有リスト
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
治験機器の不具合報告書
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
治験薬投与に係るレジメン資料
治験参加カード

R6年度事業の中で、統一できると提案された資料

治験の費用の負担について説明した文書（※負担軽減費についての内容）
sub-ICF（妊娠に関する情報収集用・妊娠中のパートナー用・任意の遺伝子研究用など）
アセント、アセントに対応した保護者用ICF
医師主導用のICFテンプレート
治験機器、再生医療等製品用のICFテンプレート
利益相反フォーム
治験薬管理補助者指名記録／治験機器管理補助者指名書/再生医療等製品管理補助者指名記録
Site Signature Log
治験薬(機器、製品)納入書、受領書、返却書、回収書
契約書/業務委託内訳書
ベンチマーク方式の資料
被験者への支払いに関する資料
責任医師・分担医師の要件に関わる申告書
Financial Disclosureに関する文書
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
Signature Log（Delegation Logと兼ねない様式にすべき）
精度管理及び治験薬投与管理表
患者向け資料（被験者日誌、服薬日誌、来院スケジュール）

- 治験依頼者/自ら治験を実施する者が作成すべき資料、特殊な試験でのみ使用する資料等、本事業で検討する必要がない資料が含まれている。
- 別途、業界団体からは、ICFや契約書を統一すべきと提案されている。
- 本事業で検討すべき資料は、医療機関が多く試験で使用する資料であるため、精査が必要。

少なくとも、以下の資料は治験依頼者が作成すべき資料のため、検討は不要と考える

- モニタリング報告書
- 監査報告書
- 治験実施計画書
- Note to File …等

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

R7 4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	R8 1月	2月	3月
		■ 審査・選定 結果連絡 契約締結									
4/10 開催			※あくまでイメージです。具体的な日程は事業実施機関と調整します。								
■ 説明会			■ スタート アップ ミーティング			■ 意見 交換会			■ 意見 交換会		■ 成果物 発表
■ 公募			■ 事業実施機関における各課題の検討								
4/1~5/19 予定											

応募方法

以下の書類（電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc））を封筒に入れ、**令和7年5月19日（月）（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7年度治験エコシステム導入推進事業実施機関応募書

- 本事業に対する熱意・治験実施状況（様式1）
- 事業概要・到達目標・予定している関連医療機関の構成（様式2）
- 事業計画・スケジュール（様式3）
- 主担当を希望する課題と希望する理由（様式4）
- 事業を実施するための体制（様式5）

② 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

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**」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7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7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7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

※公募用ホームページ



5. 応募方法

以下の書類（電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc））を封筒に入れ、郵送にて提出すること。いずれも提出期限は2025年（令和7年）5月19日（月曜日）（必着）とする。

1. [令和7年度治験エコシステム導入推進事業実施機関応募書（別紙）](#) [45KB] [W](#)

- 本事業に対する熱意・治験実施状況（様式1）
- 事業概要・到達目標・予定している関連医療機関の構成（様式2）
- 事業計画・スケジュール（様式3）
- 主担当を希望する課題と希望する理由（様式4）
- 事業を実施するための体制（様式5）

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

事業の最後に事業実施機関は主担当課題について成果物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

信頼性保証業務関連の事業ホームページ：

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/0011.html>

公募用ホームページ：

<https://www.pmda.go.jp/procurements/public-bidding/public-tender/0230.html>

本説明会ホームページ：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0179.html>

機構信頼性保証第一部（松本、丹羽）

✉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

令和7年度も引き続き厚生労働省と連携して実施
します。

日本の治験環境を実際に変えるために事業実施
機関への応募をお願いします！

事業実施機関が難しい場合は、
関連医療機関としての参加を
ご検討いただけると幸いです。

