

あなたが変える治験環境

～ICH-GCP・省令改正と治験エコシステムで描く未来～

令和7年10月15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。
本資料の内容は説明会「あなたが変える治験環境～ICH-GCP・省令改正と治験エコシステムで描く未来～」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。

本日のプログラム

時間	内容	発表者
13:30~13:35	開会の挨拶	PMDA 審査センター長 成川 衛
13:35~13:40	厚生労働省からの各活動への期待	厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長 紀平 哲也 様
13:40~13:55	プロジェクト全体像と方向性	PMDA 信頼性保証第一部長 山口 光峰
13:55~14:05	E6（R3）の最近の動向	PMDA 信頼性保証第一部調査役補佐 大庭 泉
14:05~14:50	治験の質に関する課題の進捗 制度運用に関する課題の進捗 様式統一に関する課題の進捗	群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター センター長 教授 大山 善昭 様 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 臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 主任 酒井 隆浩 様
14:50~15:00	休憩	
15:00~15:15	治験エコシステムへの業界の取り組み	事業への協力製薬団体代表 平山 清美 様
15:15~15:45	GCP省令改正予定内容及び今後のスケジュール	厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長補佐 片岡 智子 様
15:45~15:55	休憩	
15:55~17:25	パネルディスカッション 座長：山口 光峰 （PMDA信頼性保証第一部長）	群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター センター長 教授 大山 善昭 様 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 臨床研究支援部門 研究実施管理部 部長 久保木 恭利 様 事業への協力製薬団体代表 平山 清美 様 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 運営幹事 近藤 充弘 様 厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長補佐 片岡 智子 様 厚生労働省 医政局研究開発政策課 治験推進室長 荒木 康弘 様 日本SMO協会 会長 後藤 美穂 様 日本CRO協会 政策委員 小峰 知子 様 NPO法人 脳腫瘍ネットワーク 理事長 ガテリエ ローリン 様 PMDA 信頼性保証等部門担当執行役員 佐藤 淳子 信頼性保証第一部調査役補佐 大庭 泉
17:25~17:30	閉会の挨拶	PMDA 信頼性保証等部門担当執行役員 佐藤 淳子

プロジェクト全体像と方向性

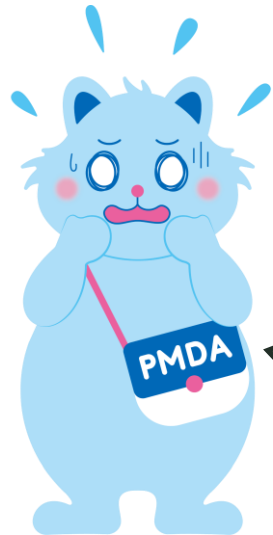
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部長 山口 光峰

説明会への参加申込人数

🎉 5576人 🎉

大勢の方に参加申込いただき誠にありがとうございます。
本説明会の映像を組織内に展開されている方もおりますので、実際にはもっと多くの方が視聴されていると思われます。

信頼性保証部
最新情報の
お知らせ！



ただし、応募時アンケートでは、PMDAが行っている治験
エコシステム導入推進事業について知らないと回答した方
が全体の約**45%**もいました……

治験環境が10年以上変わっていないと言われてています

改善に向けた新たな戦略が次々と撃ち込まれています！

構想会議、薬事規制あり方検討会、健康医療戦略・・・

ICH-E6（R3）の国際合意（step 4到達）・・・

治験エコシステム導入推進事業・・・

変わらない状況を打破する 때가 来ました！

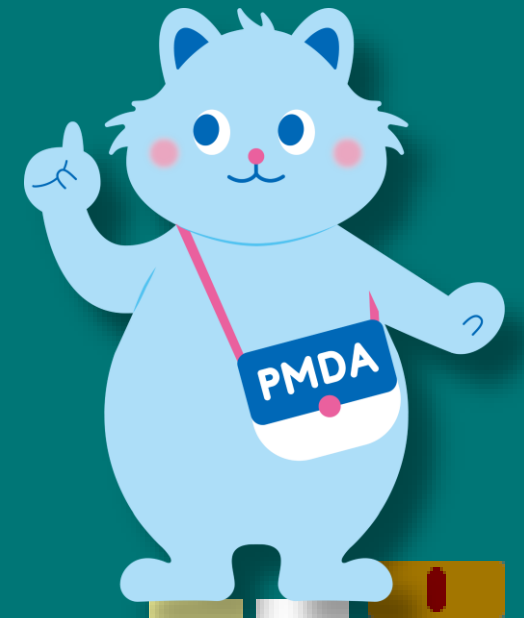
今こそ関係者一丸となり改革をやるっきゃない！

本日参加できなかった方々にも

大きく変わるので次回参加してほしい旨をお伝えください。

はじめに（重要事項の確認）

- 本日は、参加者の皆様が「10年以上変わっていない治験環境をすべて変える！」という気持ちでご参加ください。
- 本日は、国際動向（GCP Renovation）、国内の重要会議、治験エコ導入推進事業を中心に治験の効率化の観点からのご説明が多くなります。
- しかしながら、これらの活動は、次の環境の構築を前提に検討されていることをご理解のうえご参加ください。
 - ✓ 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を第一優先に考える
 - ✓ GCPの基本原則の遵守を揺るがすような行為（捏造、改竄、隠蔽）を絶対許さない



- **ICH-E6（R3）について**
- **国内の治験環境改善に向けた取り組みについて**
- **治験エコシステム導入推進事業について**
- **治験環境改善を進めるために（皆様へのお願い）**

●ICH-E6（R3）について

- 国内の治験環境改善に向けた取り組みについて
- 治験エコシステム導入推進事業について
- 治験環境改善を進めるために（皆様へのお願い）

ICH E6改訂と国内導入そしてGCP Renovationについて

- 1996年 ICH-E6 :「医薬品の臨床試験の実施の基準」策定 → 1997年 医薬品GCP省令
- 2016年 ICH-E6(R2) Integrated addendumの追加 → 2019年 医薬品GCPガイダンス

- ▶ リスクベースドアプローチを用いた品質マネジメント及びモニタリング
- ▶ 技術革新への対応（電子システム等の既存概念の明確化）

- 2016年 R2改定時のパブリックコメントにおける国際コンソーシアム等からの意見
 - ▶ 多様な試験のタイプの違いによるリスクの違いに十分に配慮されていない
 - ▶ 試験の質に関する重要な要因により焦点を当てるべき

- 2017年1月: ICH Reflection Paper (GCP Renovation)

※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とする。

- ① ICH E8（臨床試験の一般指針）の近代化（合意済）
- ② それに続くE6（R2）の改訂（Original Concept Paperに基づきE6（R3）に関する3つの活動）

- ◆ Principles + Annex 1（2025年1月: Step 4 到達）→
- ◆ Annex 2（年内、現在ICH WGの中でパブコメ結果を整理中）
- ◆ トレーニングマテリアル（10月8日に一部公開）

医薬品GCP省令の改正作業
※省令や関連通知の改正を進める好機！

E6（R3）の活動内容等については、この後の発表にてご説明します！

- ICH-E6（R3）について
- **国内の治験環境改善に向けた取り組みについて**
- 治験エコシステム導入推進事業について
- 治験環境改善を進めるために（皆様へのお願い）

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

概要

- 令和5年12月27日～令和6年5月22日まで合計5回実施（内閣官房健康・医療戦略室が主管）
- ドラッグロスの発生や医薬品の安定供給等の課題に対応し、国民に最新の医薬品を迅速に届けることができるようにするため、医薬品へのアクセスの確保、創薬力の強化に向けた検討が行われ、**令和6年7月に中間とりまとめが公表**された

<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/index.html>

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 中間とりまとめ概要

課題認識	ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如 医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき	
戦略目標	治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける	● 現在生じているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消 ● 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進
	我が国が世界有数の創薬の地となる	● 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展 ● 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み
	投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する	● アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革 ● スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進
1. 我が国の創薬力の強化		
創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。		
○多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材		
●海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用		
●外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）		
●国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催		
○国際水準の臨床試験実施体制		
●ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備		
●臨床研究中核病院の創薬への貢献促進		
●国際共同治験・臨床試験の推進		
●治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアアップの整備		
●海外企業の国内治験実施の支援		
●Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進		
○新規モダリティ医薬品の国内製造体制		
●CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み		
●国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携		
○アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成		
●アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立		
●持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興		
●AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等		
●医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備		
2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける		
治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。		
○薬事規制の見直し		
●国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信		
○小児・難病希少疾病医薬品の開発促進		
●採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進		
○PMDAの相談・審査体制		
●新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援		
●各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進		
●国際的に開かれた薬事規制であることの発信		
3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築		
患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。		
●革新的医薬品の価値に応じた評価		
●長期収載品依存からの脱却		
●バイオシミラーの使用促進		
●スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進		
●新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用		
●ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化		
中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要		

中間とりまとめにおける主な項目（一部抜粋）

○ 国際水準の臨床試験実施体制

- ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
- 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
- **国際共同治験・臨床試験の推進**
- 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアアップの整備
- 海外企業の国内治験実施の支援
- **Single IRBの原則化**
- DCTの推進
- 情報公開と国民の理解促進

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

概要

- ・ 令和5年7月10日～令和6年3月21日まで合計9回実施された
(厚生労働省医薬局が主管)
- ・ 医薬品の安定供給、創薬力のドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消、適切な医薬品流通に向けた取組といった課題のうち、主に薬事規制に関係する事項を中心に、具体的な対応策についての検討を進められ、**令和6年4月24日に報告書**が公表された

報告書における主な項目

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

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

令和6年4月24日

1

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39934.html

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

検討会では、日本の治験環境については、これまで改善に向け様々な取り組みが行われてきたが、**海外と比べると現在でも実施しにくい側面がある**とされ、治験の更なる効率化（エコシステム）等が必要とされた。

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

6. 治験の更なる効率化（エコシステム）について

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

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

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

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）

概要

- 健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するため、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画として策定するもの

健康・医療戦略における具体的施策（一部抜粋）

4. 2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等

- 国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備
 - ・ （略）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法（平成29年法律第16号）の両法制度について、可能な限り整合性を確保するため、規制調和の観点から見直しの検討を行う
- レギュトリーサイエンス、国際規制調和の推進
 - ・ **多施設共同治験において、単一の治験審査委員会での審査（single IRB）を原則化し、そのための手続上の課題解消を図る**

4. 9 達成すべき成果目標（KPI）

アウトプット指標

- **Single IRB**については、**2025年度中に実施状況に関する目標を定める。**
- 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）

健康・医療戦略

令和7年2月18日閣議決定

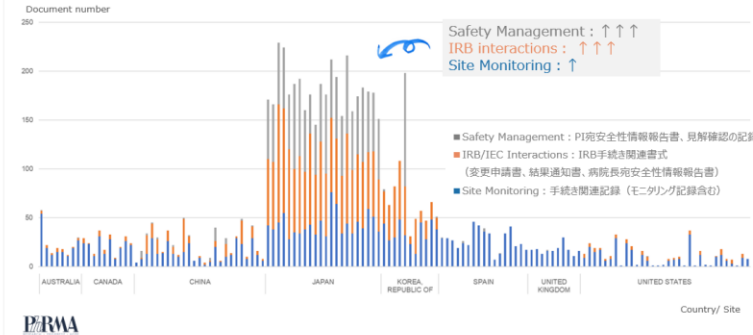
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryoku/kakugi/r070218senryaku.pdf>

国内治験の煩雑な手続きの解消に向けた動き

国内治験は手続きが煩雑

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



令和6年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会資料より抜粋

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

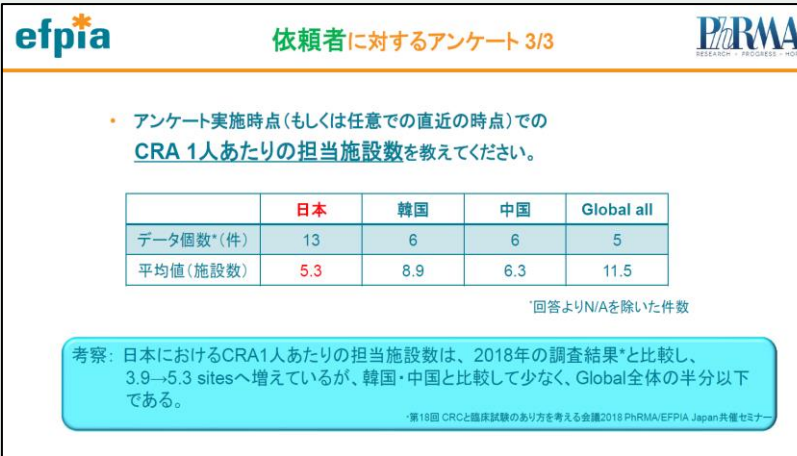
	JPN	USA	AUS
資料格納数 (平均)	114.7	28.7	26.7
IRB	Local (3施設)	Central (2施設) Local (1施設)	Central (3施設) ※別途 Research Governance Officers あり
IRB審査回数 (平均)	57.3	28.0	18.3
内 委員会開催数 (平均)	48.3	25.7	1.3
内 迅速審査数 (平均)	8.7	3.0	17.0
審査内容 (委員会)	初回 資料改訂 (全て) 継続 安全性・SAE	初回 資料改訂 継続	初回 資料改訂 (重要な改訂)
審査内容 (迅速)	症例数追加 費用変更 契約期間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

令和6年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会資料より抜粋

国内治験を担当するCRAは人数が必要

※特にスタートアップにリソースがかかる



第22回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2022 in 新潟より抜粋

治験エコシステム導入推進事業の
成果報告会 (3月24日) で公
表されたGCP省令の改正方向性

- ① シングルIRBの原則化
- 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
- ④ DCT (分散型治験) の導入および運用の整理
- ⑤ SMOへの監督権限強化
- ⑥ ICH E6(R3) に伴う必要な改正

- GCP省令等が改正されれば、「国内治験の手続きは煩雑でリソースを要する」という業界団体からの意見が解消するだけでなく、治験開始までの大幅な時間短縮が見込める。

- ICH-E6（R3）について
- 国内の治験環境改善に向けた取り組みについて
- **治験エコシステム導入推進事業について**
- 治験環境改善を進めるために（皆様へのお願い）

治験エコシステムと各事業の関連性

治験エコシステム

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イクホルダーが協力して効率的に治験を行う仕組み。

第9回 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 資料3より抜粋

治験エコシステム導入推進事業

- 治験エコシステムの早期導入が期待されているため、PMDAが提案し、R6年度から国費補助事業として開始された事業。
- 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ことで、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。
- 厚生労働省、PMDA、PMDAが公募で選定した3事業実施機関（医療機関）、その関連医療機関（各20機関）、製薬企業団体等が連携して対応中。
- **事業実施機関の活動で挙げられた課題の中で、国内でのみ発生する課題の解消**に向けた作業を実施中。
- 次の課題については、本事業での検討対象外。

国内外で発生する課題、GCP省令以外の法令、適合性調査、DCT、FMV等

その他の事業の取組み

- FMV、DCT等については別途厚生労働省医政局研究開発政策課にて検討が進められている。

PMDAのその他の取組み

● 適合性調査のメリハリ

令和7年1月31日に発出した通知において、リスクに応じた調査方針を先行して明確化。

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 令和7年1月31日）

● DCTに関する情報発信

パートナー医療機関において実施可能な業務について通知を発出できないか検討中。

治験エコシステム導入推進事業について

- 本事業は、3つの事業実施機関に加え70を超える関連医療機関と連携しながら進めています。
- 事業実施機関（医療機関）と活動内容は次のとおりです。**通常業務もあるお忙しい中、本事業にご協力いただき誠にありがとうございます。**
- **事業実施機関は、短期間で治験環境改善に向けた作業に取り組んでいます！事業に参画していない皆様もご理解・ご協力のほどよろしくお願いします！！**

令和6年度の活動

事業実施機関	活動内容
大阪大学医学部附属病院	● 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。 ● 課題は、「治験の質に関する課題」、「制度運用に関する課題」、「様式統一の課題」の3つに大別された。
国立がん研究センター	
北海道大学病院	

令和7年度の活動

事業実施機関	主担当課題	活動内容
群馬大学医学部附属病院	A. 治験の質に関する課題	● 上記の3つの課題の解消に向け、主担当機関の作業にも協力。 ● 製薬企業団体等と連携しながら対応中。
大阪大学医学部附属病院	B. 制度運用に関する課題	
国立がん研究センター	C. 様式統一に関する課題	

令和6年度事業で大別された3つの課題とPMDAの所管

制度（GCP省令）運用に関する課題

- **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
- **実施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

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

⇒厚生労働省に**改善提案済**。

以下の省令改正事項にも盛り込まれている状況。

1. Single IRBの原則化
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
4. DCT（分散型治験）の導入および運用の整理
5. SMOへの監督権限強化
6. ICH E6(R3)に伴う必要な改正

治験の質に関する課題

- 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り組みが必要

**今年度は
具体化**

様式統一に関する課題

- 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。

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

**今年度は
具体化**

令和7年度事業 A. 治験の質に関する課題の作業について

(1) 公募時に規定した事項

1. アンケートにより、各課題の事例を調査。課題の発生頻度等について分類を行う。
2. 1の結果をもとに、製薬企業団体等と協力し、海外との比較と原因分析を行う。国内でのみ、または海外より高頻度で発生している課題の解決策を検討。
3. 2の解決策を実施、その効果を評価する。解決策の実施・評価が難しい場合には、予想される効果について検討する。

(2) 作業開始後に依頼した事項

事業実施機関・関連医療機関

- 医療機関より挙げられた、治験の質に関する課題について、発生頻度等を適切に分類

上記分類で、国内のみ又は海外より高頻度で発生しているものの、少数の医療機関や、少数の治験依頼者の試験において発生していると分類された課題は以下が原因と考えられる。

- ✓ 製薬企業等が、各試験における重点的な事項をあらかじめ医療機関に共有していない
- ✓ モニタリングが、試験毎に定めた計画書に基づき濃淡をつける形で実施されていない
- ✓ 企業担当者又は医療機関担当者のこだわり

- 右記①～③の対応で解決が見込まれない課題について、個別に解決策を検討

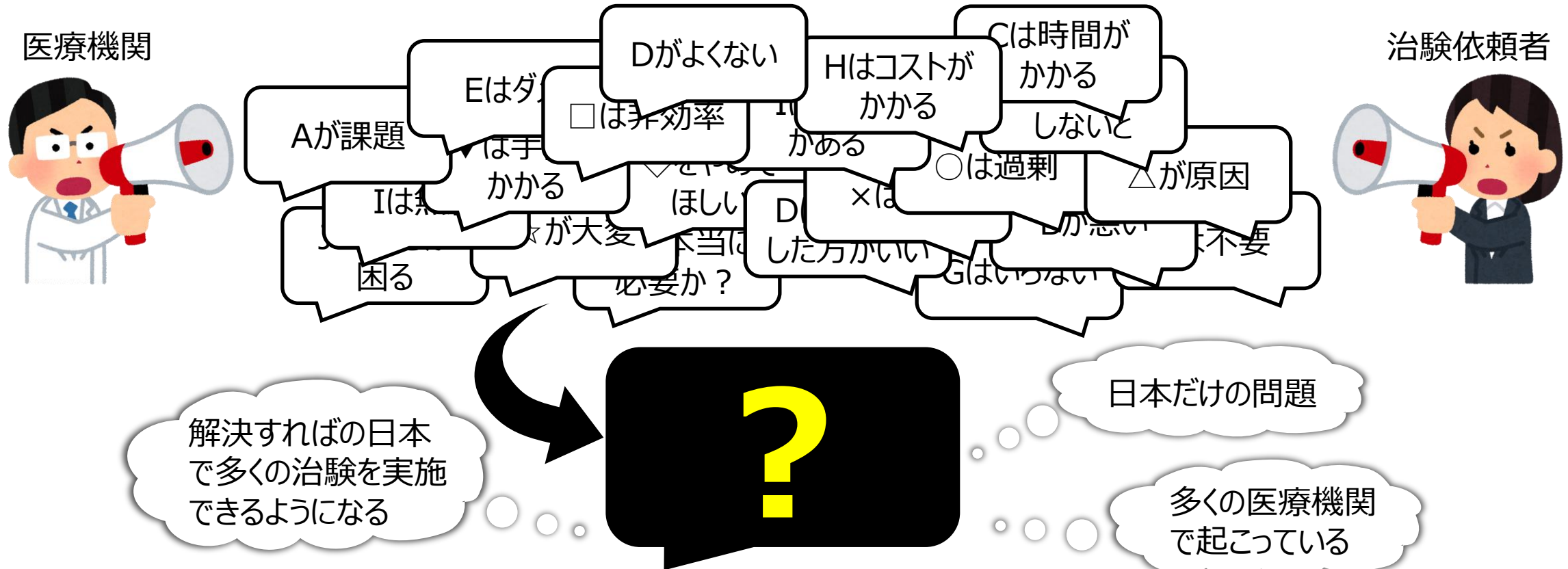
製薬企業団体等

- 国内外で同様に発生している課題で、解決可能な課題については、グローバル本社等への働きかけを検討
- 国内のみ又は海外より高頻度で発生しているものの、少数の医療機関や、少数の治験依頼者の試験において発生していると分類された課題について、以下①～③の対応

- ① 治験依頼者は、治験開始前に、当該治験で重点的な事項を特定し、医療機関担当者に共有することを徹底
- ② 治験依頼者は、重点的な事項以外の事項について、医療機関に対応を求める場合は、医療機関担当者にその内容と必要性を説明
- ③ 治験依頼者は、①②を全CRA（委託先を含む。）に浸透

A. 治験の質に関する課題について

R6年度の作業で、医療機関・治験依頼者から治験の質に関する課題が非常に多く挙げられた。



R6年度の作業では、この課題の原因が特定できなかった…

これらの課題を分類し**日本で治験をやりにくいと言われる原因となる課題に**
着目し、真の解決策を講じるべく検討を進めています！

令和7年度事業 B. 制度運用に関する課題の作業について

(1) 公募時に規定した事項

1. 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。
2. IRBで最低限必要とされる手順及びタイムラインを具体化。
3. 2で検討した手順等に対する追加検討を行い、IRBにおいて標準化すべき手順等を最終化。

(2) 作業開始後に依頼した事項

事業実施機関・関連医療機関

- **Single IRB導入を全体に検討**
- IRB審査事項の整理
 - IRBの審査事項を国内全てのIRBで統一し、特定のIRBのみが指定する資料を残さないようにする
- IRBにおいて標準化すべき手順等の検討
 - 電子資料での審査実施
 - IRBに関する情報の開示
 - 自施設が参加しない試験の審査受け入れ
 - 自施設の都合を理由に審査を遅らせない
 - 英語資料受け入れの推奨

製薬企業団体等

- **省令改正により、治験依頼者からIRBに審議依頼することが見込まれる。医療機関より挙げられる懸念事項（治験依頼者がIRBを選定すること）の払拭**



令和7年度事業 C. 様式統一に関する課題の作業について

(1) 公募時に規定した事項

1. 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。
2. 統一様式案及び項目案の作成
3. 2で作成した各案に対する追加検討を行い、統一様式案及び項目案の最終化

(2) 作業開始後に依頼した事項

事業実施機関・関連医療機関

- 検討対象は、医療機関に作成責任があり、かつ多くの治験依頼者が医療機関に提供している資料とする
- 統一した資料については、共通ルールを定めたうえで、治験依頼者から細かいことを指示しないよう調整する
- Delegation logと書式2による試験に参加する実施医療機関スタッフの二重管理であることから、これらの統一に向けた検討

製薬企業団体等

- 医療機関から、同じ資料であるにも関わらず、試験や治験依頼者によって、記載内容が少しずつ異なり煩雑との意見を聞くことから、同じ資料でも各社で求める情報が異なるのであれば洗い出す
- Delegation logと書式2の統一に向け、E6(R3)の、治験業務に関与する者をその重要性に応じてDelegationし、実臨床の一部として実施される業務・スタッフについてはDelegationはしないという方針に基づいた業界内での意識合わせ

C. 様式統一に関する課題について

- 治験開始時に様式に対する記入方法を問い合わせることが多く、手間がかかっているとお聞きしています。
- そのため、「医療機関が多くの試験で使用する資料」の一部について様式統一を目指しております。
- R6年度事業等の中で「統一できるとされた資料」として挙げられた資料は、下表のとおりです。これらの資料の中から統一可能性のある資料を取捨選択し、作業を依頼いたしました。

R6年度事業等において挙げられた「統一できる資料」		
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
	履歴書	治験薬管理表
	監査報告書	モニタリング報告書
	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
	治験参加カード	治験薬投与に係るレジメン資料
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	治験機器、再生医療等製品用のICFテンプレート
	医師主導用のICFテンプレート	
	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	Signature Log（Delegation Logと兼ねない様式にすべき）
	治験薬（機器、製品）納入書、受領書、返却書、回収書	責任医師・分担医師の要件に関わる申告書
	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	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	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）	利益相反フォーム
その他要望のあった資料	enrollment logと契約書	
	IRBと治験依頼者との契約書（IRBの審議依頼が治験依頼者となることを想定したもの）	

スケジュール

- **今年度の成果発表会は、2月2日に企画する予定です。**
- **来年度は、皆様が今年度の成果を周知徹底する段階になるため、事業実施機関の公募を行いません。**
- **PMDAは、導入状況の確認やフォローアップを行い来年9月頃に本日のような説明会を企画する予定です。**

令和6年度			令和7年度				令和8年度				令和9年度				
10月		3月		7月		10月		2月		7月		9月		4月	

- ICH-E6（R3）について
- 国内の治験環境改善に向けた取り組みについて
- 治験エコシステム導入推進事業について
- 治験環境改善を進めるために（皆様へのお願い）**

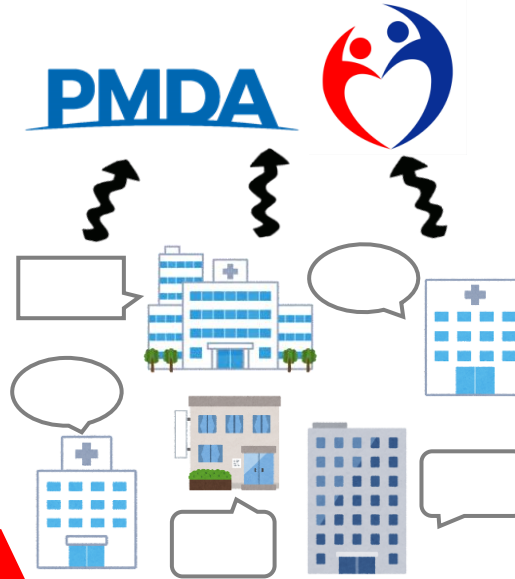
国内治験環境の改善に向けた取り組み

ICH-E6 (R3) の国際合意



- 臨床開発のライフサイクルに関するガイダンスを提供
- 「臨床試験における質 (Quality)」を「目的への適合性 (fitness for purpose)」として捉える
- Quality by Design (QbD)の考え方の導入

治験エコシステム導入推進事業



現在の治験環境に対する
意見を集約

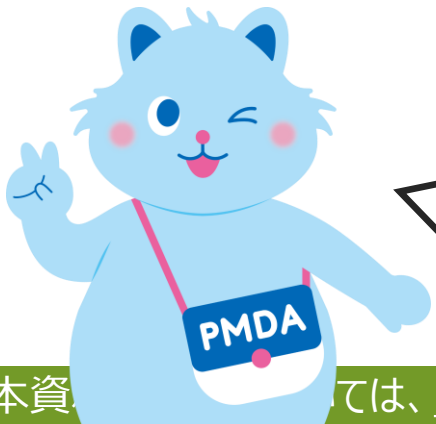
- 治験の質に関する課題
- 制度運用 (GCP省令) に関する課題
- 様式統一に関する課題

GCP省令の改正
(R8年度見込み)

通知の改正・発出/共通様式の作成

運用の改善

PMDAが多くの方とともに進めており、現状の運営が大幅に変わります！！確実に進めるために皆様にお願ひがあります。

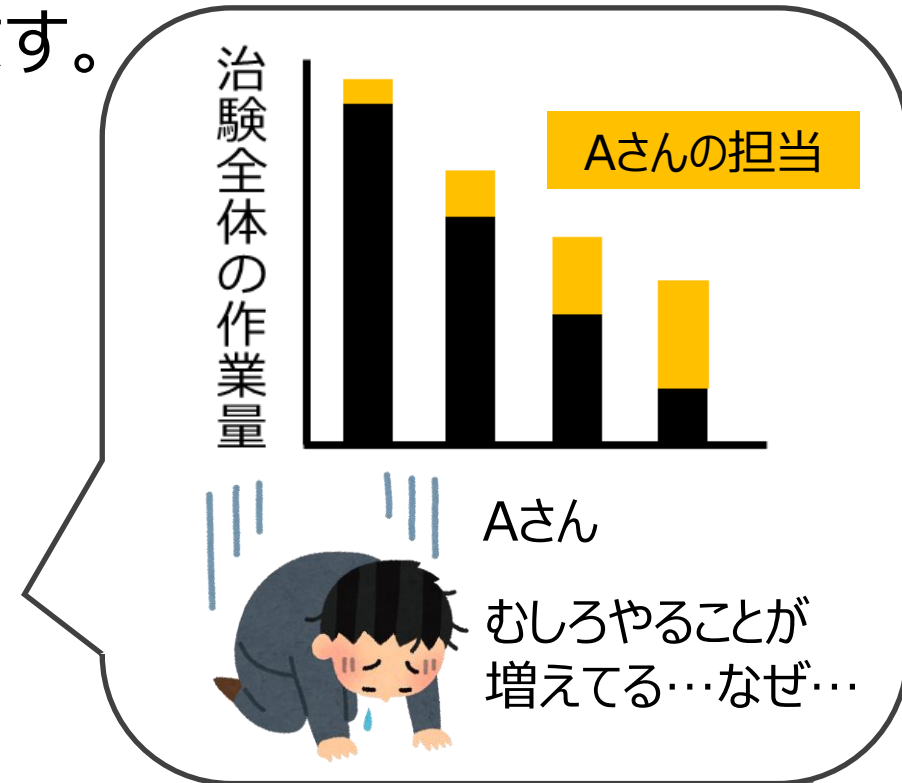
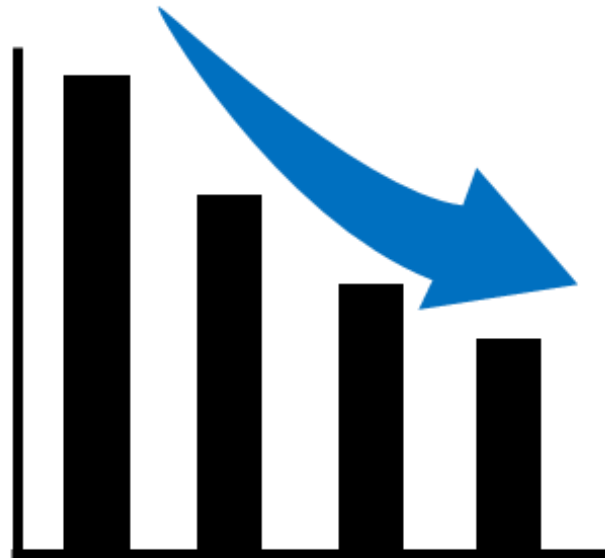


お願い 1 必要な業務量調整

- 省令改正や一連の作業を通じて様々な見直しが行われると、**全体の作業量が減少しますが、一部の方の作業が増える可能性があります。**
- 減った作業のリソースについては、**新たな治験のリソースだけではなく、増えた作業のリソースにあてる必要があります。**
- **各組織において業務配分見直しをお願いいたします。**



治験全体の作業量



お願い2 組織内に説明会の動画を展開する（仮称）エコ周知支援機関が必要！

- 今回の説明会は、約5500件の申し込みがあり、組織展開型の視聴者を含めると5000～7000人位が視聴いただいていると思います。しかし、治験関係者の人数を考えるとまだまだ少なく、知らない人がいる状況です。
- **国内治験環境の改善を確実に進めるためには、多くの関係者が同じタイミングで同じ情報を把握する環境の構築が重要です。そのため、今後の説明会は、組織展開型を主流とした運営に切り替え、その組織が責任もって関係者に視聴いただけるようにすることが必要不可欠になります。ご理解・ご協力のほどよろしくお願いいたします。**

個人参加型



組織展開型



【対応策（検討中の案）】

1. 信頼性保証部が、組織内に説明会の動画を展開する（仮称）エコ周知支援機関（企業・医療機関等）を募る（機関名を公表する）
2. エコ周知支援機関に説明会URLを送付
3. 登録機関は、**関係者が必ず視聴するよう組織内に促す**
4. エコ周知支援機関は**説明会当日に「社内配信会場を準備する」又は「社内配信する」**
5. 参加者は、後日PMDAが準備した説明会の内容に対するアンケート調査に回答

※組織参加型で参加できない人旨の環境は準備する予定

お願い3 医療機関の治験関係者の皆様に対する周知を行う（仮称）エコ協力団体が必要！

- 治験環境の改善を確実に進めるためには、全ての治験関係者全員が本事業の成果に共通認識を持つことが必要。
- 関係者の皆様全員に配布資料や動画を提供するのではなく、**説明会以外の効果的且つ効率的な周知戦略**が必要。
- **治験依頼者の皆様への周知戦略は、業界団体側で大掛かりな企画（意見交換の場を設定）を検討中。**
- **医療機関の治験関係者への周知戦略は、準備されておらず、検討が必要。**
- そのため、大規模な医療機関、グループ病院、治験ネットワーク、学会等の皆様にご協力いただきながら、各方面で意見交換の場を設定いただきたく考えています。企画者や進行役が本事業の成果を理解しないまま開催することで、細部まで意識統一が図れず、また、間違った認識が広がってしまうおそれがあるため、次のように進めたく考えています。

対応策（検討中の案）

1. 本事業の成果の周知にご協力いただける（仮称）エコ協力団体を募集する。
2. その団体の（仮称）エコ隊長を集め、本事業の成果（治験を実施するうえでの医療機関側の問題の解消策）について意見交換（エコミーティング）を行う。
3. （仮称）エコ協力団体は、（仮称）エコ隊長が中心となり、自らの団体の企画の場において（仮称）エコ協力団体主催のワークショップや勉強会を開催し、1の内容を広める。



まとめ

- 本日は、ICH-E6（R3）、治験エコシステム導入推進事業、GCP省令改正の各担当者から、**最新の検討状況**をご発表いただきます。録画の配信等は予定しておりませんのでお見逃しのないようお願いします。
- **これらの活動を確実に進めることで、国内治験環境の改善が期待**できます。また、**治験関係者の皆様の1試験当たりの負担をさげ、より多くの国際共同治験の実施につながる**ことが期待できます。
- PMDA信頼性保証部は、引き続き、ICH-E6（R3）、治験エコシステム導入推進事業、GCP省令改正等の活動を進めてまいります。また、情報発信に努めてまいります。
- **PMDA信頼性保証部から発信する情報の多くが、国内治験環境の改善に関わる重要となります。本事業に関する次の説明会は2026/2/2（月）を予定しております。組織内関係者に必ず視聴いただくようお願いください。**

ご清聴ありがとうございました。

E6（R3）の最近の動向

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部調査役補佐 大庭 泉

Outlines

- ICH E6改定の経緯と国内導入
- ICH E6 (R3) ガイドラインの構成
- ICH E6 (R3) 改定の概要
- ICH E6 (R3) トレーニングマテリアル
- まとめ



ICH E6改定と国内導入

- **1996年 ICH E6 :「医薬品の臨床試験の実施の基準」策定**

医薬品GCP省令
(1997年)

- **2016年 ICH E6(R2) Integrated addendumの追加**

- ▶ リスクベースドアプローチを用いた品質マネジメント及びモニタリング
- ▶ 技術革新への対応（電子システム等の既存概念の明確化）

医薬品GCPガイダンス、
関連通知等（2019年）

- **2016年 パブリックコメントにおける国際コンソーシアム等からの意見**

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

- **2017年1月: ICH Reflection Paper (GCP Renovation)**

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

- ▶ ICH E8（臨床試験の一般指針）の近代化
- ▶ ICH E6(R2)の改定

通知発出（2022年）

- ▶ Principles&Annex1 2025年1月Step 4到達
- ▶ Annex2 Step 3（Public consultationコメント検討中）
- ▶ トレーニングマテリアル（10月8日に一部公開）

GCP省令・GCPガイダンス・
関連通知等の改正対応中

ICH E6(R3)の構成

Principles及びAnnex1
Original concept
paperに基づき作成

Annex2
Annex2 concept
paperに基づき作成中

ICH E6 (R3)

ANNEX 1

*Considerations for
interventional clinical trials*

介入試験を対象とした考慮事項

ANNEX 2

*Additional considerations
for interventional clinical
trials*

介入試験を対象とした
追加の考慮事項

Principles of ICH GCP

ICH GCPの原則

ICH E6(R3)ガイドラインの構成

ガイドライン 目次	和訳
I. INTRODUCTION II. PRINCIPLES OF ICH GCP III. ANNEX 1 1. Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC) 2. Investigator 3. Sponsor 4. Data Governance – Investigator and Sponsor APPENDICES Appendix A. Investigator’s Brochure Appendix B. Clinical Trial Protocol and Protocol Amendment(s) Appendix C. Essential Records for the Conduct of a Clinical Trial GLOSSARY	I. 序文 II. ICH GCPの原則 III. 付属文書1 1. 臨床試験審査委員会／独立倫理委員会（IRB/IEC） 2. 試験実施責任者 3. スポンサー 4. データガバナンス – 試験実施責任者及びスポンサー 付録 付録A 臨床試験薬概要書 付録B 臨床試験実施計画書及びその改訂 付録C 臨床試験実施における必須記録 用語の定義

赤字：実質的な変更のあったセクション

※ Annex 2（付属文書2）が追加される予定

Annex 2の構成（public consultation時点の案）

- Annex 2はAnnex 1のフォーマットを維持

ガイドライン案 目次	和訳
I. Introduction 1. IRB/IEC 2. Investigator Communication with IRB/IEC Informed Consent Considerations Investigational Product Management Investigator Oversight Safety Assessment and Reporting 3. Sponsor Engagement and Communication Protocol and Trial Design Communication with IRB / IEC Consent or Permission Considerations for RWD Data Considerations Investigational Product Management Privacy and Confidentiality Considerations Sponsor Oversight Safety Assessment and Reporting	I. 序文 1. 臨床試験審査委員会／独立倫理委員会（IRB/IEC） 2. 試験実施責任者 IRB/IECとのコミュニケーション インフォームド・コンセントに関する考慮事項 臨床試験薬の管理 試験実施責任者による監督 安全性評価及び報告 3. スポンサー 関与とコミュニケーション 実施計画書及び試験のデザイン IRB/IECとのコミュニケーション RWDについての同意又は許可に関する考慮事項 データに関する考慮事項 臨床試験薬の管理 プライバシー及び秘密保全に関する考慮事項 スポンサーによる監督 安全性評価及び報告

E6(R3)の構成とR2からの変更点

- 明確化と読みやすさのための新たな構成
- 適用範囲の明確化
- 臨床試験デザイン、テクノロジー、運用上のアプローチにおけるイノベーションを促進する文言を含む
- 臨床試験環境におけるスポンサーと試験実施責任者の責務について、
(クオリティ・バイ・デザイン(QbD) の採用及び相応の、リスクに基づくアプローチを通じて) 実務的な/実施可能な期待事項を提示
- 目的に適合した (fitness for purpose) アプローチを促進
 - 試験の質に関する重要な要因 (CTQ要因) に焦点を当てた、相応の、
リスクに基づくアプローチ
(CTQ要因は、試験参加者の安全性と試験結果の信頼性の根本となる)
 - 熟慮された試験のデザイン及び実施
- 革新的な試験デザインや、public health emergency / パンデミックでの
学びを取り入れた
- 試験の登録や試験結果の報告により、透明性確保を促進
- 同意取得プロセスについて追加の文言を提示

Quality by
Design (QbD)
質をデザインする

Quality
Management (QM)
品質管理

Fit for
Purpose
目的への適合

Critical to Quality
(CTQ) Factors
質に関する重要な要因

Proportionate,
risk-based approach
相応の、
リスクに基づくアプローチ

E6(R3)のコンセプトを示すガイドラインの記載 (1)

(Introduction)

- This guideline builds on key concepts outlined in ICH E8 (R1) General Considerations for Clinical Studies. This includes fostering a quality culture and proactively designing quality into clinical trials and drug development planning, identifying factors critical to trial quality, and engaging interested parties, as appropriate, using a proportionate risk-based approach.
- Clinical trials vary widely in scale, complexity, and cost. Careful evaluation of critical to quality factors involved in each trial and risks associated with the priorities will help ensure efficiency by focusing on activities critical to achieving the trial objectives.

- 試験に質をデザイン
- CTQ要因を特定
- 相応の、リスクに基づくアプローチ

- 各試験におけるCTQ要因と関連するリスクを慎重に評価
- 重要な業務に焦点を当て、効率性を確保

(Principles of ICH GCP)

- QbD should be implemented to identify the factors (i.e., data and processes) that are critical to ensuring trial quality and the risks that threaten the integrity of those factors and ultimately the reliability of the trial results.
- Clinical trial processes and risk mitigation strategies implemented to support the conduct of the trial should be proportionate to the importance of the data being collected, the risks to trial participant safety and the reliability of trial results.
- Trial designs should be operationally feasible and avoid unnecessary complexity.

QbDを導入

プロセスとリスク軽減策は、収集するデータの重要性と試験参加者の安全、試験結果の信頼性に対するリスクに見合ったもの

実施可能で不要な複雑さを避けた試験デザイン

E6(R3)のコンセプトを示すガイドラインの記載 (2)

(Principles of ICH GCP)

- 6.1 Quality of a clinical trial is considered in this guideline as *fitness for purpose*.
- 6.2 Factors critical to the quality of the trial should be identified prospectively. These factors are attributes of a trial that are fundamental to the protection of participants, the reliability and interpretability of the trial results and the decisions made based on those trial results.

試験の質は目的への適合性

CTQ要因は、試験参加者の保護、試験結果の信頼性、解釈可能性、試験結果に基づく意思決定の根本となる試験の属性

(Section 3)

- 3.1.2 Sponsors should *incorporate quality into the design* of the clinical trial by identifying factors that are critical to the quality of the trial and by managing risks to those factors.
- 3.10 The sponsor should adopt a *proportionate and risk-based approach to quality management*, which involves *incorporating quality into the design* of the clinical trial (i.e., quality by design) and *identifying those factors that are likely to have a meaningful impact on participants' rights, safety and well-being and the reliability of the results* (i.e., critical to quality factors as described in ICH E8(R1)).
- 3.11.2 When performed, audits should be conducted in a manner that is proportionate to the risks associated with the conduct of the trial.
- 3.11.4.3 The plan should focus on aspects that are critical to quality.

CTQ要因の特定、リスク管理により試験デザインに質を組み込む

相応の、リスクに基づくアプローチを用いた品質管理 (QbD、CTQ要因の特定を含む)

試験の実施のリスクに見合った監査

CTQ要因に焦点をあてたモニタリング計画書

(Appendix B)

- B.12.1 Description of identified critical to quality factors, associated risks and risk mitigation strategies in the trial unless documented elsewhere.

CTQ要因、それに対するリスク、リスク低減策をプロトコル等に記載

E6(R3) トレーニングマテリアル

- **作成にあたっての方針**

- E6としてのトレーニングマテリアル（Principles及びAnnex1に限定しない）
- R3としての重要なコンセプトを示す（網羅的なトレーニングやR2からの変更点の説明とはしない）
- Use caseベースで実用的で現実的な内容とする

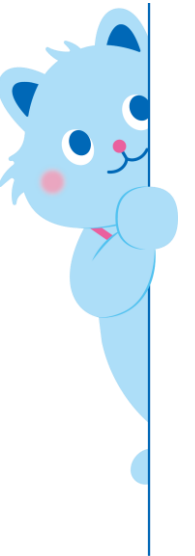
- **ICH Training Associateとの連携**

- パイロットの一環としてICH Training Associateであるハーバード大学MRCTセンターと連携

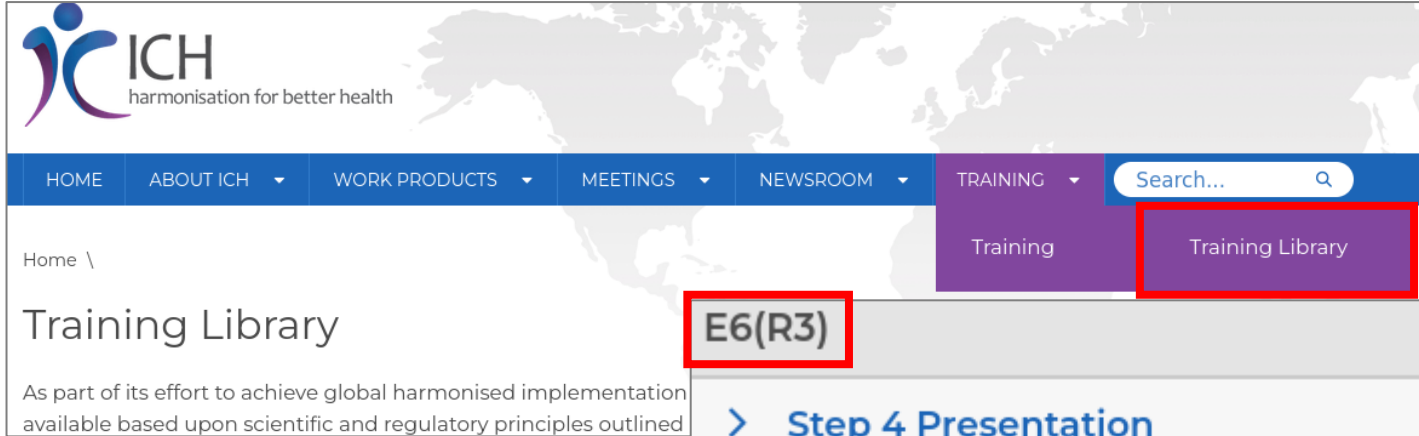
- **構成と内容**

- **Module 1 Introduction and Foundational Concepts**
- Module 2 Responsibilities and Oversight
- Module 3 Data Governance
- Module 4 Informed Consent
- Module 5 Essential Records

10月8日にICH official websiteに公開されました！



E6(R3) トレーニングマテリアル 掲載ページ



ICH official websiteトップページの“Training Library”をクリック

視聴したいモジュールのリンクをクリック

- 各10～20分程度
- 言語は英語
- スマートフォンでも視聴可能
ぜひご視聴ください！！

E6(R3)

> Step 4 Presentation

✓ Training Materials

Interpretation and Application of ICH E6(R3): Good Clinical Practice Guideline

Module 1: Introduction and Foundational Concepts, published in October 2025

- [Module 1.1 Overview; Transcript](#)
- [Module 1.2 Principles of ICH GCP; Transcript](#)
- [Module 1.3 Foundational Concepts; Transcript](#)

モジュール1
は1.1～1.3
で構成される

Module 2: Responsibilities and Oversight, coming soon!

Module 3: Data Governance, coming soon!

Module 4: Informed Consent, coming soon!

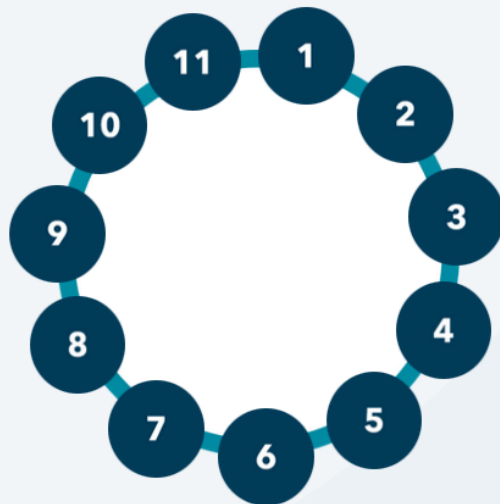
Module 5: Essential Records, coming soon!

E6(R3) トレーニングマテリアル モジュール1

Principles of ICH GCP

A flexible framework intended to:

- Apply to a broad range of clinical trials
- Provide guidance throughout the lifecycle of the clinical trial
- Apply across the use of different technologies and remain relevant



- Module 1.1 Overview; Transcript
- Module 1.2 Principles of ICH GCP; T
- Module 1.3 Foundational Concepts



Quality by Design



Quality Management



Fit for Purpose



Critical to Quality Factors



Proportionality

引用 : <https://www.ich.org/page/training-library>
E6(R3) Training Materials Module 1.2, 1.3より

ICH E6(R3)により変わること・変わらないこと

- GCPの根幹（試験参加者の安全確保と、試験結果の信頼性の担保）は大原則であり変わらない
- スポンサーだけでなく、臨床試験に関わる全ての人々が、目的への適合性（fitness for purpose）、QbD、CTQ要因に焦点を当てた、相応の、リスクに基づくアプローチなどのコンセプトを理解
- それぞれの立場で「何が重要か」「どこにリソースを割くべきか」を科学的に考え、一律・一定の負荷ではなく、リスクに応じて適切に対応

マインドセットを転換し、考えて動くためのGCPへ。



E6(R3)の国内導入

- E6(R3)の国内導入として、現在GCP省令の改正に向けて、厚生労働省に協力し、作業を進めています。
- 今後、GCP省令改正に引き続き、GCPガイダンスや関連通知等の改正も行われる見込みです。
- 国際整合が図れるようなGCPとなるよう厚生労働省にも働きかけています。
- 国際整合性を図ることにより日本における治験の実施の推進の一助となることが期待されます。



ご清聴ありがとうございました。

治験エコシステム導入推進事業の進捗 治験の質に関する課題

国立大学法人群馬大学医学部附属病院
先端医療開発センター
センター長 教授 大山 善昭 様

令和7年10月15日
あなたが変わる治験環境～ICH-GCP・省令改正と
治験エコシステムで描く未来～

R7年度治験エコシステム導入推進事業 課題A「治験の質に関する課題」進捗状況

群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター
大山善昭

課題A班（事業実施機関：群馬大学） 関連医療機関（35機関）

国立大学病院

東京大学医学部附属病院
東京科学大学病院
千葉大学医学部附属病院
筑波大学附属病院
信州大学医学部附属病院
山梨大学医学部附属病院
新潟大学医歯学総合病院
東京大学医科学研究所附属病院
名古屋大学医学部附属病院

私立大学病院

帝京大学病院
北里大学病院

公立大学病院

名古屋市立大学病院
自治医科大学附属病院

国立病院

国立精神・神経医療研究センター
国立病院機構高崎総合医療センター
国立病院機構渋川医療センター
国立病院機構西新潟中央病院

公立病院・公的病院

独立行政法人東京都健康長寿医療センター
東京都立病院機構東京都立小児総合医療センター
市立青梅総合医療センター
国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院
横浜市立みなと赤十字病院
日本赤十字社深谷赤十字病院
前橋赤十字病院
済生会松阪総合病院
済生会横浜市東部病院
済生会川口総合病院
岡山済生会外来センター病院
済生会松山病院
群馬県済生会前橋病院
済生会中央病院
済生会福岡総合病院

私立病院

医療法人徳洲会八尾徳洲会総合病院
医療法人徳洲会福岡徳洲会病院

クリニック

医療法人社団三矢会 上毛大橋クリニック

課題A班（事業実施機関：群馬大学）

関連医療機関（35機関）

国立大学病院

東京大学医学部附属病院
東京科学大学病院
千葉大学医学部附属病院
筑波大学附属病院
信州大学医学部附属病院
山梨大学医学部附属病院
新潟大学医歯学総合病院
東京大学医科学研究所附属病院
名古屋大学医学部附属病院

大学病院臨床試験
アライアンス：
コア機関

私立大学病院

帝京大学病院
北里大学病院

公立大学病院

名古屋市立大学病院
自治医科大学附属病院

国立病院

国立精神・神経医療研究センター
国立病院機構高崎総合医療センター
国立病院機構渋川医療センター
国立病院機構西新潟中央病院

公立病院・公的病院

独立行政法人東京都健康長寿医療センター
東京都立病院機構東京都立小児総合医療センター
市立青梅総合医療センター
国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院
横浜市立みなと赤十字病院
日本赤十字社深谷赤十字病院
前橋赤十字病院
済生会松阪総合病院
済生会横浜市東部病院
済生会川口総合病院
岡山済生会外来センター病院
済生会松山病院
群馬県済生会前橋病院
済生会中央病院
済生会福岡総合病院

私立病院

医療法人徳洲会八尾徳洲会総合病院
医療法人徳洲会福岡徳洲会病院

クリニック

医療法人社団三矢会 上毛大橋クリニック

【課題A】 治験の質に関する課題 計画

作業① 治験の質に関する課題の事例集の作成 9月まで

時期	主要作業内容
7月	・ 7/7 3 事業機関合同スタートアップミーティング ・ 7/14 製薬企業団体 第1回打ち合わせ ・ 7/17 関連医療機関合同会議①（Web会議）（PMDA、製薬企業団体参加） ・ R6年度報告内容のレビュー ・ アンケート設計
8月	・ アンケート実施 ・ アンケート〆切（アンケート期間は3週間）
9月	・ アンケート集計/分析（発生頻度、細分化） ・ 資料 事例集の作成 ・ 製薬企業団体との打ち合わせ（Web会議）9月18日

課題A 事例の抽出・アンケート作成

- 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または重複した要求等について、昨年度のアンケートをもとに、課題A関連医療機関（アライアンス、NCNP）およびPMDAの協力のもと事例を作成。
- 事例は**業務別に分類**。最終的に54の事例をピックアップ。

✓ 治験準備	3例	✓ SDV	3例
✓ 精度管理・機器関連	8例	✓ 逸脱	2例
✓ トレーニング	2例	✓ 治験薬管理	14例
✓ 書類・記録・署名	13例	✓ SAE・安全性	4例
✓ 電磁化/電子化	1例		
✓ CRO・依頼者対応	4例		

- それぞれの事例について、発生状況、頻度、考えられる原因等、細分化ができるようにアンケートの設問を設定。

本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html> に従ってください。

事例

事例No.	治験準備
1	施設要件調査が細かく煩雑で、試験と無関係な項目も多い
2	精度管理などの病院基本情報が依頼者内で共有されておらず、施設選定調査時に同様の質問が繰り返され、調査票作成に時間を要する。
3	PI/SI以外のスタッフ（CRC、薬剤師など）の履歴書が求められる。

事例No.	精度管理・機器関連
4	主要評価項目に影響しない機器や精度管理自体が困難な機器に対し、精度管理記録を要求される。
5	施設で通常実施しているレベル以上の精度管理を求められる。（例：クリーンベンチの年1回以上の検査合格証）
6	内部校正で対応しているにもかかわらず外部校正を求められる。
7	備品・資材（病理検体作成用のホルマリン液等）について、施設にあるもしくは施設の試験運用上使わない等の理由から、提供不要であると説明しても提供される。
8	同一の検査機種を保有しているにもかかわらず、他試験との兼用が認められない。結果的に、試験ごとに検査機器の搬入が必要になる。（例：心電図検査、呼吸機能検査など）
9	体温測定部位の根拠がないにも関わらず、腋窩体温計の使用提案が認められず口腔体温計が指定され、提供される。
10	臨床検査室としてISO9001を取得しているにもかかわらず、頻繁に検査室の視察を求められる（適格性確認や監査以外）。
11	外注検査キットの自動発注により、不要な資材が搬入・提供される。

本資料の利用については、
<https://www.pmda.go.jp/0048.html> に従ってください。

事例

事例 No.	トレーニング
12	関与しない内容に関するトレーニングなど、不要（過剰）と思われるトレーニングを要求される。 例）評価者以外も評価者と同じトレーニングを何度も要求される。
13	軽微な逸脱や、記載整備などの軽微修正のみの改訂に対し、トレーニングを要求される。

事例 No.	書類・記録・署名
14	Note to File作成を過剰に求められる。
15	Note to Fileや原資料について、日本語と英語の併記（または英語での記載）を求められる。
16	複数の記録媒体（EDC、紙、院内書式など）に同じ内容の記載を求められる。
17	検体の取り扱いについて、検体採取時間・遠心分離に関連する時間・検体保管時間、温度、操作担当者など詳細な記録を求められる。
18	全併用薬の詳細記録（商品名、投与量、頻度など）を求められる。
19	明らかな誤記修正に対して、修正理由を記載するよう求められる。（C列で①と回答した場合、D列に、何の資料について求められているのか具体的に記載してください。）
20	データのシステムアップロード後にPDFでのメール送信まで求められる。（C列で①と回答した場合、D列に、何の資料か、どのようなシステムかを具体的に記載してください。）
21	ワークシート記載内容（軽微な修正や原資料から読み取れる内容等を含む）に対し責任医師の署名・再確認を毎回求められる。
22	責任医師署名が不要と思われる書類へも署名を求められる。 （全てのNote to File、ワークシート全ページ、検査基準値一覧、メール提供された文書ファイル受領書、IWRSの割付結果など）
23	治験に直接関与しない関連部門関係者全員のTraining log, Delegation logの作成が求められている。
24	Training logやDelegation logにおいて、delegateされるスタッフ全員に対して責任医師の署名欄が設けられている。
25	同じ依頼者内でも、Delegation logやSignature logにおいて、試験ごとに付与するタスクの内容や記載方法が異なるため対応が煩雑になる。
26	ワークシートや各種Log等において、他の原資料に記録があるにもかかわらず、記載の省略が認められない。 （例：カルテに記録があるにもかかわらず、ワークシートを全て埋めるよう指示がある。カルテに記録があるにもかかわらず、依頼者提供書式の被験者登録名簿に被験者の住所や電話番号まで記載を求められる。）

本資料の利用については、
<https://www.pmda.go.jp/0048.html>
に従ってください。

事例

事例 No.	電磁化/電子化
27	施設側は電磁化での書類の授受が可能であるにもかかわらず、依頼者の協力が得られず、紙文書への署名や回覧が多く業務効率を妨げている。（C列で①と回答した場合、D列に、何の書類か、どのようなシステムかを具体的に記載してください。）

事例 No.	CRO・依頼者対応
28	SOPに記載されていることを理由に、明確な根拠が示されないまま対応を求められる。（C列で①と回答した場合、D列に、どのような処理を依頼されるのか具体的に記載してください。）
29	EDC入力内容について、CRAから電話やメールで頻回に確認を求められる。（C列で①と回答した場合、D列に、どのようにすれば企業からの確認が減るのか、貴院のお考えがあれば具体的に記載してください。）
30	治験届の情報について、CRAから電話やメールで頻回に確認を求められる。（C列で①と回答した場合、D列に、どのようにすれば企業からの確認が減るのか、貴院のお考えがあれば具体的に記載してください。）
31	CRAの交代により見解が変わることがあり、過去の対応について詳細な説明を求められる。

事例 No.	SDV
32	ICH-E6（R2）以降、リスクに応じたモニタリングが推奨されているが、実際にはモニタリング内容に変化がなく、実施時間も短縮されていない（むしろ増えている場合もある）。
33	リモートSDVの体制を整えているにもかかわらず、契約や利用が断られ、オンサイトでのSDVが実施される。
34	診察ブース、患者対応場所（採血室・放射線部など）、検査機器などの現地確認を求められる。（C列で①と回答した場合、D列に、確認頻度を具体的に記載してください。）

事例 No.	逸脱
35	ePROの不具合時に紙で代替できるにも関わらず逸脱として扱われる。
36	施設内ですでに記録しているにもかかわらず、依頼者への報告用として、別途英語での逸脱報告を要求される。

事例

事例 No.	治験薬管理
37	治験薬の調製記録として冷蔵庫から出した時間、バイアル穿刺時間など詳細な記録を求められる。
38	欧米基準（15-25℃や15-30℃）の温度管理が求められ保温庫が必要になる。
39	調製後の空バイアルや期限切れの治験薬に対しても未使用薬同様に温度管理が求められる。
40	施設での温度管理では依頼者の求める間隔ではないとの理由から、個別のロガー管理が求められる。
41	治験薬保管用冷蔵庫のメーカー名・型番の提出までもとめられる。
42	治験薬調製時および治験薬投与時の資材（穿刺針、点滴ラインなど）について、明確な理由が示されていないにもかかわらず院内採用品の使用が認められない。
43	SDVにおいて、治験薬の保管状況について定期的に写真撮影などでの確認を求められる。
44	過剰充填液量に基づく調製（余分な液量の抜き取りや、空バックを用いた調製など）が要求される。
45	調製後の空バイアルの廃棄記録まで求められる。
46	夜間休日のレスキュー薬対応において、指定されたレスキュー薬と同成分であるにもかかわらず、院内採用品の使用が認められない。
47	安定性試験情報より、分包も可能な治験薬であるにもかかわらず、分包不可とされる。
48	治験使用薬や生理食塩液などの希釈液に院内採用品を用いる場合であっても、Lotや期限、温度など治験薬と同様の管理を求められる。
49	白箱表面への不要と思われる項目（例：被験者番号やPI名など）の記載を求められる。
50	治験薬の温度逸脱について、治験依頼者への報告時に非常に多くの情報を求められ煩雑になっている。

事例 No.	SAE・安全性
51	複数の書式（方法）でSAE報告しなければならない（EDC入力用、病院長提出用の統一書式作成、英語と日本語の書式ともに作成など）。
52	SAE情報についてEDCへの入力だけでなく、FAXでの提出や紙媒体での保管まで求められる。
53	重篤度や因果関係によらず、全SAE事象について転帰の変更、当該事象に対する薬剤の変更においても24時間以内の報告を求められる。
54	24時間以内のSAE第一報報告にもかかわらず、詳細な情報の入力を求められる。

本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html>に従ってください。

アンケート設問概要

54の事例

- ✓ 治験準備 3例
- ✓ 制度管理・機器関連 8例
- ✓ トレーニング 2例
- ✓ 書類・記録・署名 13例
- ✓ 電磁化/電子化 1例
- ✓ CRO・依頼者対応 4例
- ✓ SDV 3例
- ✓ 逸脱 2例
- ✓ 治験薬管理 14例
- ✓ SAE・安全性 4例

その他の事例
(自由追加記載)

分類

分類1：過去3年以内に生じているか。

- ✓ ①はい ②いいえ
- ✓ 「はい」の場合、**各医療機関で生じている具体例を記載**

分類2：生じている治験

- ✓ ①多くの企業治験 ②少数の企業治験（3試験程度） ③特定の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特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験 ⑦不明

分類3：主な原因

- ✓ ①国内規制 ②治験依頼者（製薬企業） ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者 ④治験依頼者（CRO） ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者 ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明） ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者 ⑧自ら治験を実施する者 ⑨医療機関（IRBを除く） ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者 ⑪IRB ⑫SMO ⑬SMOの特定の担当者 ⑭不明 ⑮その他

分類4：基づく規定

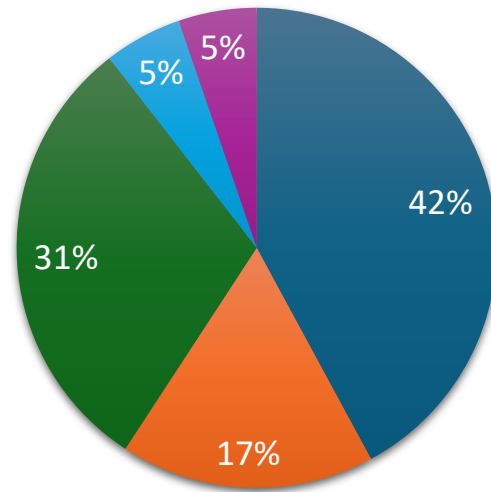
- ✓ ①GCP省令及びその他関連通知 ②院内規定・手順 ③治験実施計画書・その他IRBにて審議された文書 ④治験依頼者又はCROから発出されるレター・その他IRBにて審議されていない文書 ⑤治験依頼者又はCROからの口頭依頼 ⑥慣習（どこにも規定がない） ⑦その他

検討・改善策

課題A 治験の質の課題に関するアンケート

実施概要

- 実施期間 : 2025年8月8日～8月29日
- 対象 : 治験エコシステム導入推進事業に参加した関連医療機関
- 回答数 : 76機関（課題A班：35、課題B班：18、課題C班：23）



■ 大学病院（国立・公立・私立） ■ 国立病院・国立病院機構
■ 公立病院・公的病院 ■ 一般病院
■ 診療所・開業医

本資料の利用については、
<https://www.pmda.go.jp/0048.html>
に従ってください。

アンケート結果

- ・ **分類 1：過去3年以内に貴院で生じている課題ですか。**

- 全ての機関で「いいえ」だった事例はなし

- ・ 「はい」と回答した機関が

✓80%以上	: 6事例
✓60%以上80%未満	: 14事例
✓40%以上60%未満	: 17事例
✓40%未満	: 17事例

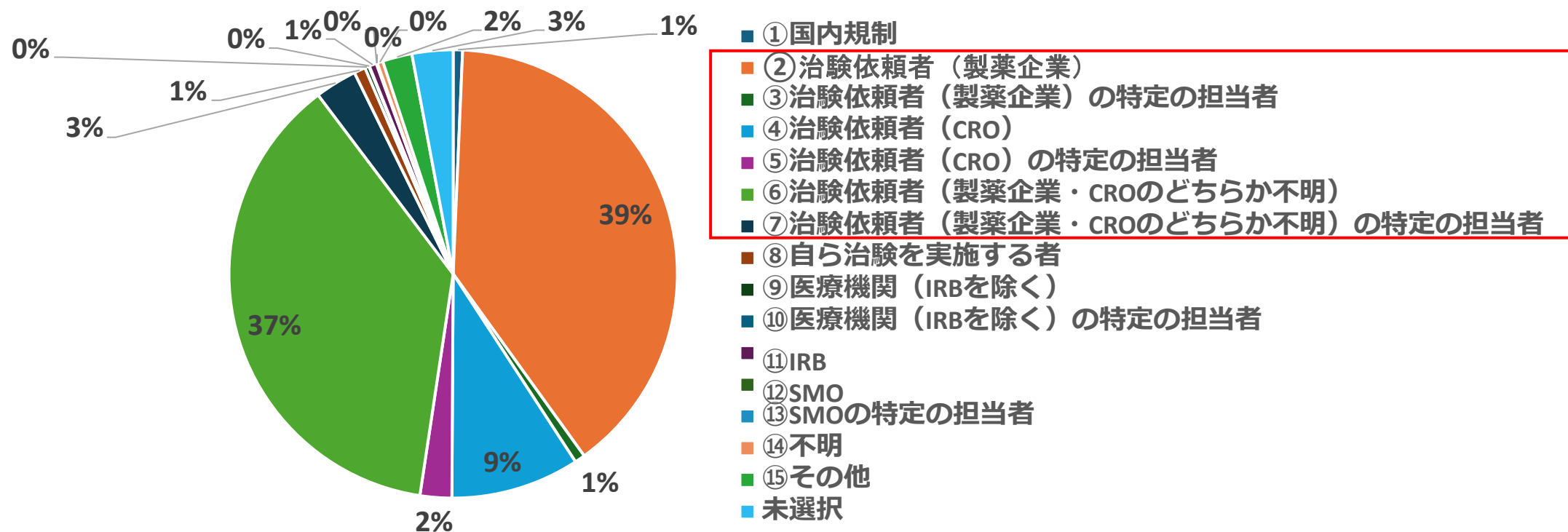
- ・ **分類 2：どのような治験で生じている課題ですか。**

- 事例によりまちまち

アンケート結果

- ・分類3：主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。

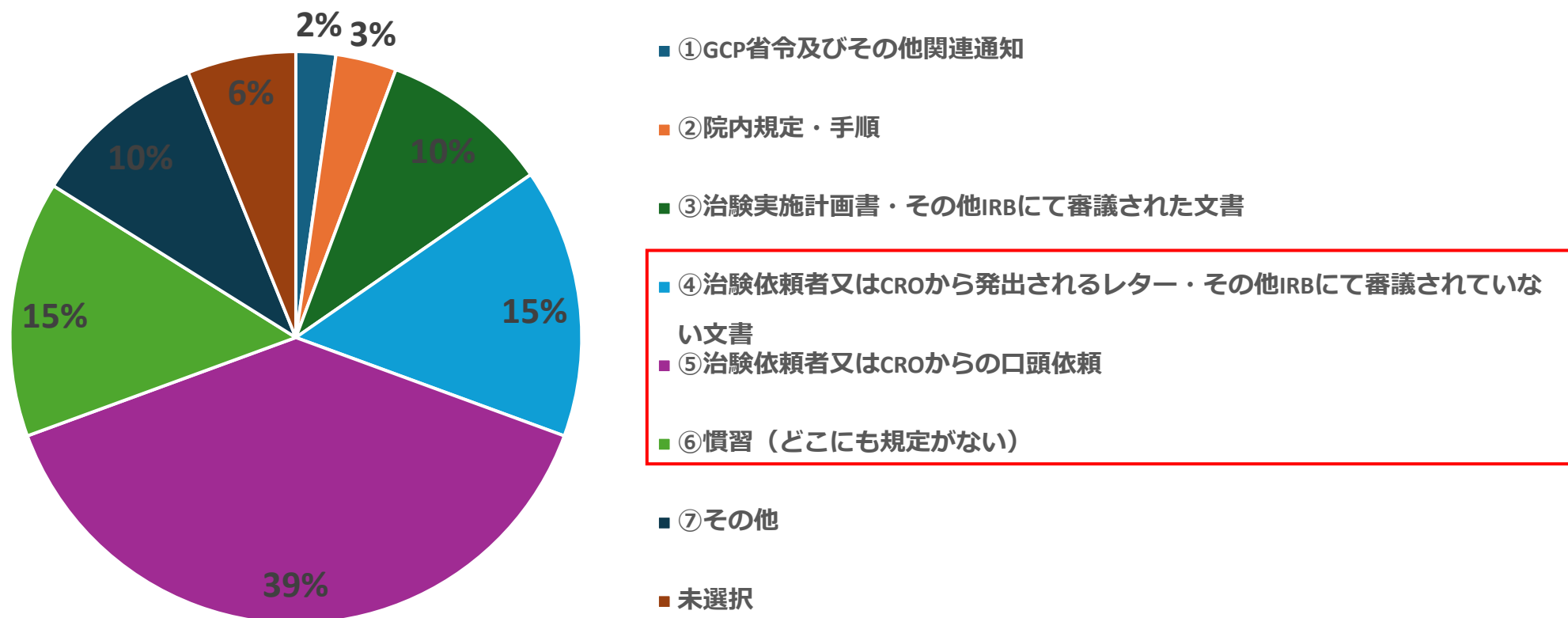
➤概ね「治験依頼者」



アンケート結果

・分類4：この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。

➤「治験依頼者・CROからの依頼」「慣習」が多い



各事例の集計（事例集）

- 各事例における設問の集計（グラフ化）。
- 医療機関からの回答（具体的事例や解決策を含めたもの）を網羅的に集計。

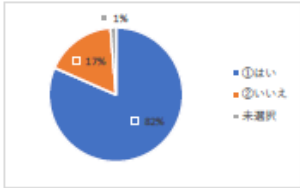
治験準備 事例1

施設要件調査が細かく煩雑で、試験と無関係な項目も多い。

事例NO.	回答機関数		76	100%
1	①はい		62	82%
	②いいえ		13	17%
	未選択		1	1%

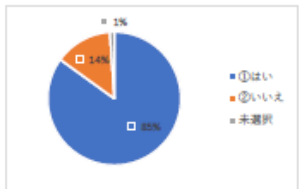
分類1		93	100%
①はい		79	85%
②いいえ		13	14%
未選択		1	1%

回答機関



分類1

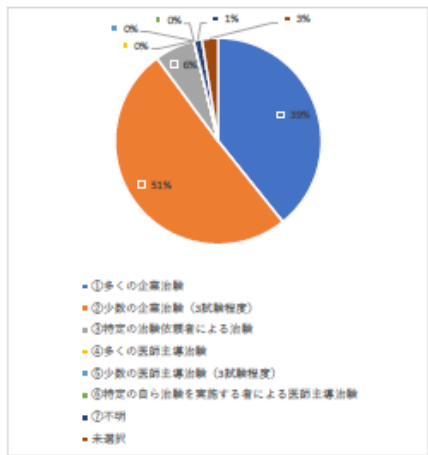
過去3年以内に貴院で生じている課題ですか。



分類2		73	100%
①多くの企業治験		31	39%
②少数の企業治験（3試験程度）		40	51%
③特定の治験依頼者による治験		5	6%
④多くの医師主導治験		0	0%
⑤少数の医師主導治験（3試験程度）		0	0%
⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験		0	0%
⑦不明		1	1%
未選択		2	3%

分類2

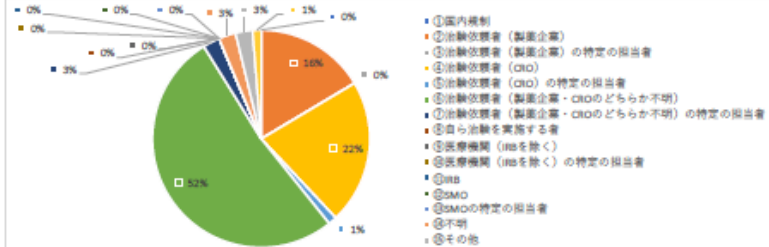
どのような治験で生じている課題ですか。



分類3		73	100%
①国内規制		0	0%
②治験依頼者（製薬企業）		13	16%
③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者		0	0%
④治験依頼者（CRO）		17	22%
⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者		1	1%
⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）		41	52%
⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者		2	3%
⑧自ら治験を実施する者		0	0%
⑨医療機関（IRBを除く）		0	0%
⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者		0	0%
⑪IRB		0	0%
⑫SMO		0	0%
⑬SMOの特定の担当者		0	0%
⑭不明		2	3%
⑮その他		2	3%
未選択		1	1%

分類3

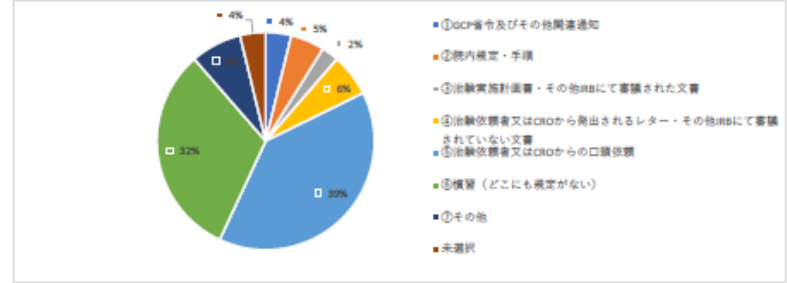
主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4		79	100%
①GCP省令及びその他関連通知		3	4%
②院内規定・手順		4	5%
③治験実施計画書・その他IRBにて審議された文書		2	3%
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	6%
⑤治験依頼者又はCROからの口頭依頼		31	39%
⑥慣習（どこにも規定がない）		25	32%
⑦その他		6	8%
未選択		3	4%

分類4

この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。



本資料の利用については、
<https://www.pmda.go.jp/0048.html>
に従ってください。

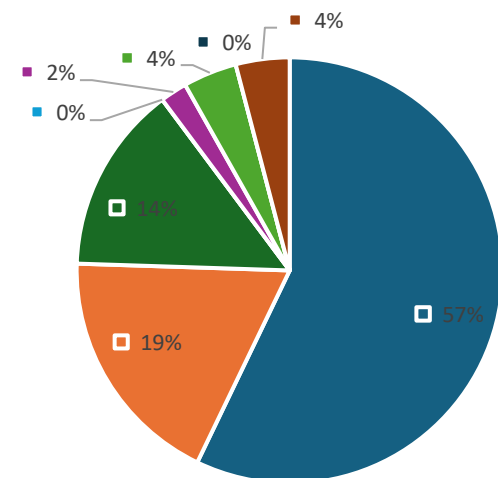
施設要件調査が細かく煩雑で、試験と無関係な項目も多い。

記載	分類2	分類3	分類3備考	分類4	分類4備考	検討・経緯
CTのみ規定されている試験にもかかわらず、MRIやPET-CTなど他の機器についても詳細に精度管理の情報などを確認される	②少数の企業治験（3試験程度）	⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）		⑤治験依頼者又はCROからの口頭依頼		
実施計画書で規定された検査の機器以外の検査機器についても情報や精度管理の回答を求められる。	①多くの企業治験	④治験依頼者（CRO）		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		(-)
例えば、CRC担当者や治験薬管理補助担当者など、細かい個人名まで確認される場合もある。これは選定後に確認いただくことでも問題ないと思います。	②少数の企業治験（3試験程度）	②治験依頼者（製薬企業）		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		共通項目については、統一した項目で対応してほしい。試験個別と分けて項目をつくることはどうか。

14. Note to File作成を過剰に求められる。

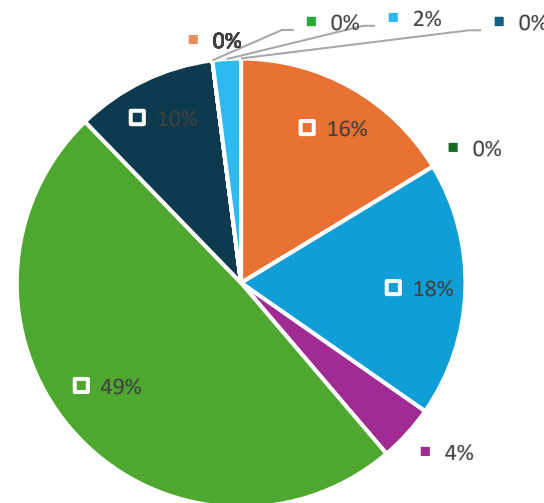
過去3年以内に経験した機関 40/76件（53%）

分類2：どのような治験で生じている課題ですか。



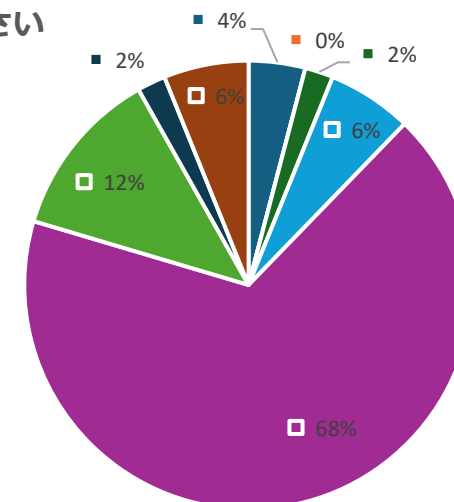
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3：主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4：この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①～⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

各事例の集計例

Note to File作成を過剰に求められる。

記載	分類 2	分類 3	分類 3 備考	分類 4	分類 4 備考	検討・経緯
電子カルテへの記載があるにもかかわらず、NTFの作成およびNTFへの責任医師の署名を要求される	①多くの企業治験	④治験依頼者（CRO）		⑤治験依頼者又はCROからの口頭依頼		チームカンファレンスで治験患者の状況は共有されていること、逸脱などの場合はCRCからPIへ報告される手順があり、その場合、PIも電子カルテを確認していることを説明して電子カルテへの記載のみで許容してもら得た事例あり。
他資料から読み取れるため依頼者が提示したフォーマットを使用しなかった場合や、代表者Delegationの詳細についてNTF作成を求められた。	②少数の企業治験（3試験程度）	④治験依頼者（CRO）		⑤治験依頼者又はCROからの口頭依頼		
日付の誤記や、記載誤記でも求めてくる	③特定の治験依頼者による治験	⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）		⑤治験依頼者又はCROからの口頭依頼		
院内様式のDelegation Logを使用する際に、依頼者様式との違いをNote to Fileで記録することを求められる。	①多くの企業治験	⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）		⑤治験依頼者又はCROからの口頭依頼		
Caのアルブミン補正の計算方法やGFR（日本人のGFR推定式、Cockcroft-Gault式、MDRDなど）の推定方法についてNote to Fileの記載を求められる。しかしながらプロトコルで統一すべき事項と考える。	②少数の企業治験（3試験程度）	②治験依頼者（製薬企業）		⑤治験依頼者又はCROからの口頭依頼		
CRFとして収集すべき内容であるにも関わらずEDCに入力箇所がなく、Note to Fileでのデータ提供を求められた。EDCの改修ができないのであれば、紙CRFを提案したが拒否された。	③特定の治験依頼者による治験	②治験依頼者（製薬企業）		⑤治験依頼者又はCROからの口頭依頼		
治験薬管理表において、搬入日・ロットの記載を省略するために用いる↓（矢印）について矢印の解釈をNote to Fileに作成した。	③特定の治験依頼者による治験	⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）		⑥慣習（どこにも規定がない）		
試験開始時にスタッフにデリゲーションしない理由を、5枚くらい作成した（検査技師、放射線技師、薬剤部全員、トレーニングの方法に関して、etc） 以前に比較してとても多い印象	⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験	②治験依頼者（製薬企業）		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		
SUMまでの様々な事項に対してNTF作成に時間を要している	⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験	②治験依頼者（製薬企業）		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		
依頼者SOPの指示（GCPには抵触しない）と異なる対応をする場合に、NTF作成指示を受けNTFを作成しているが、よくよく考えてみると依頼者側で記録を残してもらうだけでも良いのではないか。もしくは、当院ではQ & Aを作成し、最終的に保管しているのでそこに記録があればわざわざNTFじゃなくても良いように思う	①多くの企業治験	⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）		⑥慣習（どこにも規定がない）		

14. Note to File作成を過剰に求められる。

【具体的事例 代表事例まとめ】

- 原資料（電子カルテ・ワークシート・メール等）に記録があるにもかかわらず、追加でNote to File作成と責任医師署名を求められる
- 依頼者様式と異なるという理由で、院内の標準的な記録に対しても都度Note to File作成を指示される
- Note to Fileの位置づけが不明確。Note to File = 治験実施上の取り決め事項、プロセス管理の資料、の他に、Note to Fileを逸脱報告書として取扱う場合もある。
- 細かい運用についても何もかもNTF作成を求められる。医療機関のスタッフ全員をDelegateしない理由についてのNTFなど。
- 「第三者が見て分かる」「経緯の明確化」「監査・実地調査に耐えうるため」と謳って、作成を求められる。
- 以前は日本語記載のみのNote to Fileを作成する 경우가ほとんどであったが、最近特に英語記載（日/英併記）を求められるケースが散見される（特定の治験依頼者というより、特定のCROが関与しているケースが多いように感じる）。

製薬企業団体との意見交換

- アンケートの結果概要を共有したうえで、
9月18日 第1回目の意見交換会を実施
- 参加者
 - ✓医療機関：群馬大学、東京大学医科学研究所附属病院、帝京大学、国立精神・神経医療センター
 - ✓製薬企業団体：JPMA、PhRMA、EFPIA、CRO協会
 - ✓PMDA
- 頻度が多い事例および代表的な事例について意見交換

製薬企業団体との意見交換 9月18日

事例No.	業務分類	事例	頻度
1	治験準備	施設要件調査が細かく煩雑で、試験と無関係な項目も多い。	82%
17	書類・記録・署名	検体の取り扱いについて、検体採取時間・遠心分離に関連する時間・検体保管時間、温度、操作担当者など詳細な記録を求められる。	91%
18	書類・記録・署名	全併用薬の詳細記録（商品名、投与量、頻度など）を求められる。	92%
24	書類・記録・署名	Training logやDelegation logにおいて、delegateされるスタッフ全員に対して責任医師の署名欄が設けられている。	92%
37	治験薬管理	治験薬の調製記録として冷蔵庫から出した時間、バイアル穿刺時間など詳細な記録を求められる。	88%
51	SAE・安全性	複数の書式（方法）でSAE報告しなければならない（EDC入力用、病院長提出用の統一書式作成、英語と日本語の書式ともに作成など）。	83%
14	書類・記録・署名	Note to File作成を過剰に求められる。	53%

14. Note to File作成を過剰に求められる。

製薬企業団体との意見交換まとめ

<製薬企業団体より>

- **NTFは「ファイルに補足メモを添える一般名称」**で、本来は依頼者が作る場合も医療機関が作る場合もある。
- 医療機関のNTFを依頼者が一括入手する必要はない。
- **海外でもNTF乱用が問題**となっており、FDAも「NTFを作る時間があるならモニタリングせよ」とWarning Letterを出している。
- 原資料が日本語なら日本語だけで可（二重で**英語を付ける必要なし**）。
- **「逸脱＝NTF取得」は誤り**。逸脱はモニターがシステムで報告し、原資料で事実が確認できれば問題ない。
- NTFのひな形を作っている企業あり。廃止の方向で動いている。
- CRO団体より：若いCRAを中心に**「NTFを残す」ことが慣習化**。上からの指導・教育の不足あり。
- 依頼者側も「それで良いならOK」と野放しにして現場負担を増大。

<医療機関側より>

- 医療機関が作るNTFなのに、会社のロゴが入っているものを要求された
- Momo to FileとNote to Fileをどう使い分けているのか？と聞かれたことあり。

<方向性・改善策>

- **NTFは本来の補足目的に限定**して、過剰運用はやめる。**現場への落とし込み**をすすめる。

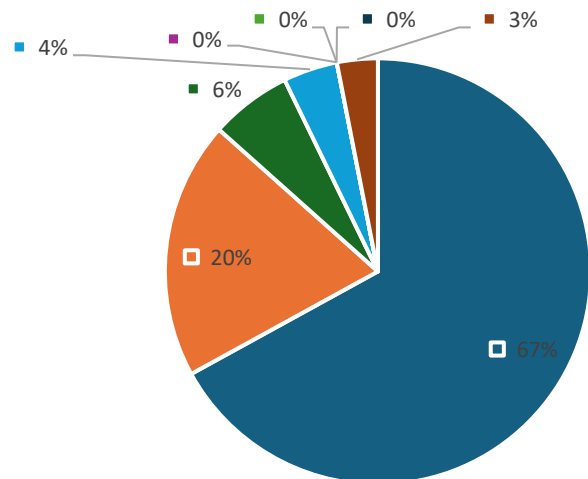
本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html> に従ってください。

書類・記録・署名

18.全併用薬の詳細記録（商品名、投与量、頻度など）を求められる。

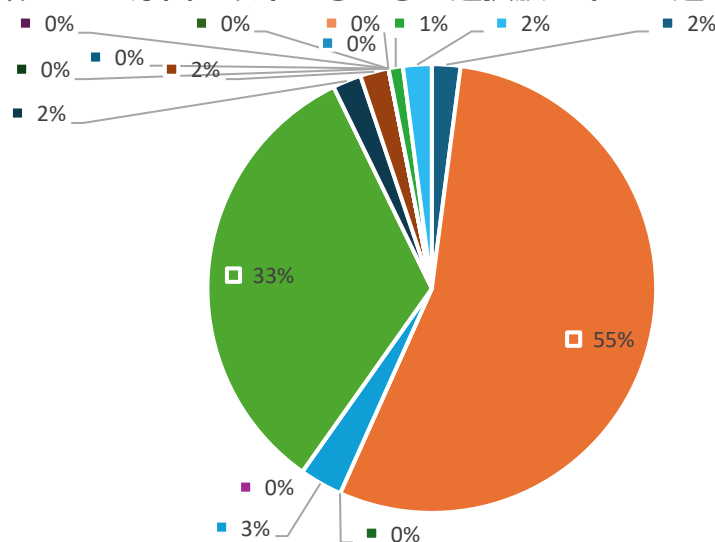
過去3年以内に経験した機関 70/76（92%）

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



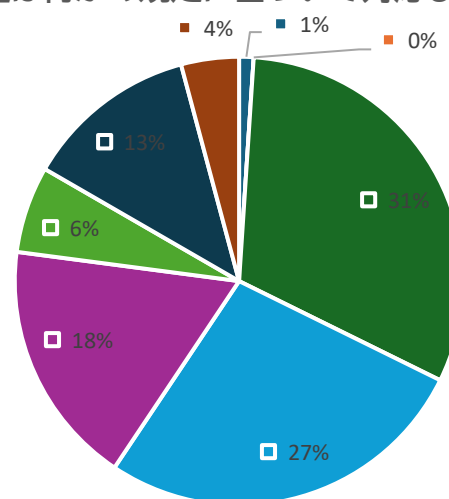
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①～⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

18.全併用薬の詳細記録（商品名、投与量、頻度など）を求められる。

代表的な事例

- 投与量・頻度の変更のたびに新たにEDCの併用薬ページを立ち上げ、入力を求められる。
- 治験に関与しない輸液（補液）の投与量の変更で入力を何度も求められる。
- 後発品の関係で、商品名が変わるたびに入力のし直しをさせられる。
- 添付文書どおりの投与であれば、商品名と期間だけで十分と思われるが、詳細な記録を求められた。
- 全ての薬剤の商品名／一般名、投与量、頻度、投与経路、投与理由を記録するよう求められる。
- NICUやICUでは処方が細かく変更されるため、膨大な併用薬記録を求められると現実的でない。
- 医療機器や手術の治療で、術中に使用薬の用法用量が医師の指示で頻繁に変更される場合、変更内容すべてを記録するよう求められた。

18.全併用薬の詳細記録（商品名、投与量、頻度など）を求められる。

意見交換まとめ

<製薬企業団体より>

- 併用薬自体を集めるということに対しては理解を得られているが、**用量が変わったら違う薬剤として入力を求められる等、過剰な要求に課題**があると考えている。
- **グローバルでもデータ集めすぎてことは問題**になっている。
- ただ、**日本は併用薬が多いので非常に負荷が大きい**。そのため**日本から声を挙げていくというのが大事**。
- 日本での課題感、解決策をグローバルに上げていくのがわれわれの仕事
実際に**日本は不要としてもらえた成果例もある**。
 - そういった成果アピールを医療機関に見せていただけるととても良い（医療機関より）
- **ヨーロッパの規制**：治験薬以外（棚薬）では、ロット番号を集める（トレーサビリティ残すため）。その流れが日本にきている。（USでは棚薬使っても良いし、記録を残す必要もない）

<医療機関より>

- **商品名での記載**を求められる。商品名で入れたら、日本固有の名称のため、これは何と指摘される。合剤についても入力に困るケース多い（合剤は日本独自？）
- 漢方は成分名すべて記載するも、Queryがあがり結局はChinese Medicineに修正。
- **投与量の変更**が試験に影響があるかについては疑問。**必要なら説明がほしい**。
- **投与経路**についても必要性が理解できないときあり。

<方向性・改善策>

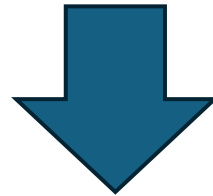
- **リスクベースで考え、臨床的に重要な併用薬（影響が想定される薬剤）に記録を限定し、削れるものは削る**。
実施する場合は必要性の説明を。
- **日本からグローバルへ運用の簡素化提案**。

第1回製薬企業団体との意見交換まとめ

- 依頼者側では、慣習や過去の事例を参照にして、必要性を十分に理解しないまま、リスクベースとせず一律に（過剰な）要求を行なっていることが散見された。
- 一方で医療機関側も、その必要性等を十分に理解しないまま、（言われるがまま）業務を実施している現状がある（意見交換の中で、見えた背景・本質あり）。
- 多くは、現場へのリスクベースドアプローチの浸透や、依頼者と医療機関と「対話」により解決可能と思われる。
- そのため、現場レベルでの理解と実践への落とし込みが必要である。
- 共通フォーマットで解決する課題もある（Delegation log、施設選定、SAE報告）。課題BやCとの連携が必要。

今後の予定・対応

- 製薬企業団体に依頼
 - 治験依頼者が、治験開始前に、当該治験で重点的な事項を特定し、医療機関担当者に共有
 - ルーチンで確認する事項は、医療機関担当者にその内容と必要性を説明
 - 上記を全CRAに浸透



製薬企業団体よりステートメント発出
製薬企業団体主催のワークショップの開催

今後の予定・対応

- 製薬企業団体との意見交換を継続
 - ✓日本独自の課題にフォーカス
- 成果物作成：アンケートおよび協議内容のまとめ
- 本事業の成果についての医療機関側への周知の検討
 - リスクベースドアプローチの適用 何がCriticalか考えられるように
 - 各医療機関、各担当者レベルでの浸透

医療機関の治験関係者の皆様に対する周知の方法（案）

- 本事業の成果については、多岐にわたるため、多くの関係者の皆様に共通認識を持っていただくことが必要。そのためには、各団体を巻き込んだ活動が必要不可欠。
- 一方、各団体の皆様が内容を理解しないまま、ワークショップや学会を開催し、周知いただくことで、間違った認識が広がってしまうおそれがある。また、細部まで意識統一が図れない。
- そのため、今後の周知については、戦略をたて行うことが必要不可欠である。

今後の方策

1. 本事業の成果の周知にご協力いただける団体（エコ協力団体）を募集し、その代表者（エコ隊長）を集め、本事業の成果（治験を実施するうえでの医療機関側の問題の解消策）について議論を行う。
2. 1に参加した人が中心となり、協力団体で、ワークショップや勉強会を開催し、1の内容を広める。

医療機関から治験
依頼者への過剰な
要求はないか

試験ごとの重要な事項
を医療機関側が理解
できるようにしよう！



治験依頼者から過剰
と思われる対応を依頼
された際、対話で解決
できるようにしよう！

治験スタッフ
のあり方
について



【課題A】 治験の質に関する課題 計画（10月以降）

作業② **製薬企業との協議**：事例集に基づいた原因分析・海外比較、解決策の検討。

作業③ **解決、改善へ向けた戦略**の検討・まとめ。成果物作成。

時期	主要作業内容
10月	・ 関連医療機関合同会議②（Web会議）） 10月9日 ・ アンケート結果のご報告・共有 ・ 「あなたが変える治験環境 -ICH-GCP・省令改正と治験エコシステムで描く未来-」 10月15日
11月	・ 製薬企業団体と継続的に協議 ・ 成果物案（関連医療機関向け）資料作成 ・ 他の事業実施機関へのフィードバック ・ 医療機関への落とし込みについての意見収集
12月	・ 関連医療機関合同会議③（Web会議）12月中を予定 ・ 成果物案 製薬企業団体との協議結果の共有
1月	・ 製薬企業団体との意見交換②（成果物最終案共有・解決策妥当性確認）、成果物作成・提出
2月	・ 成果発表

ご清聴ありがとうございました

治療エコシステム導入推進事業の進捗 制度運用に関する課題

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

課題B: 制度運用に関する課題

令和7年10月15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・教授 山本 洋一

阪大検討メンバー：副センター長・特任准教授 浅野 健人

治験推進グループ長・主任 一條 佐希子

治験推進グループ 藤川 香苗、松本 マリ子、田中 宏美、田尻 貴裕

課題B: 制度運用に関する課題

- ①IRBの審査事項の整理（9月末報告書提出済）
- ②IRBにおいて標準化すべき手順等の検討
10月から本格的に開始
現状調査は、作業①の際に一部実施済

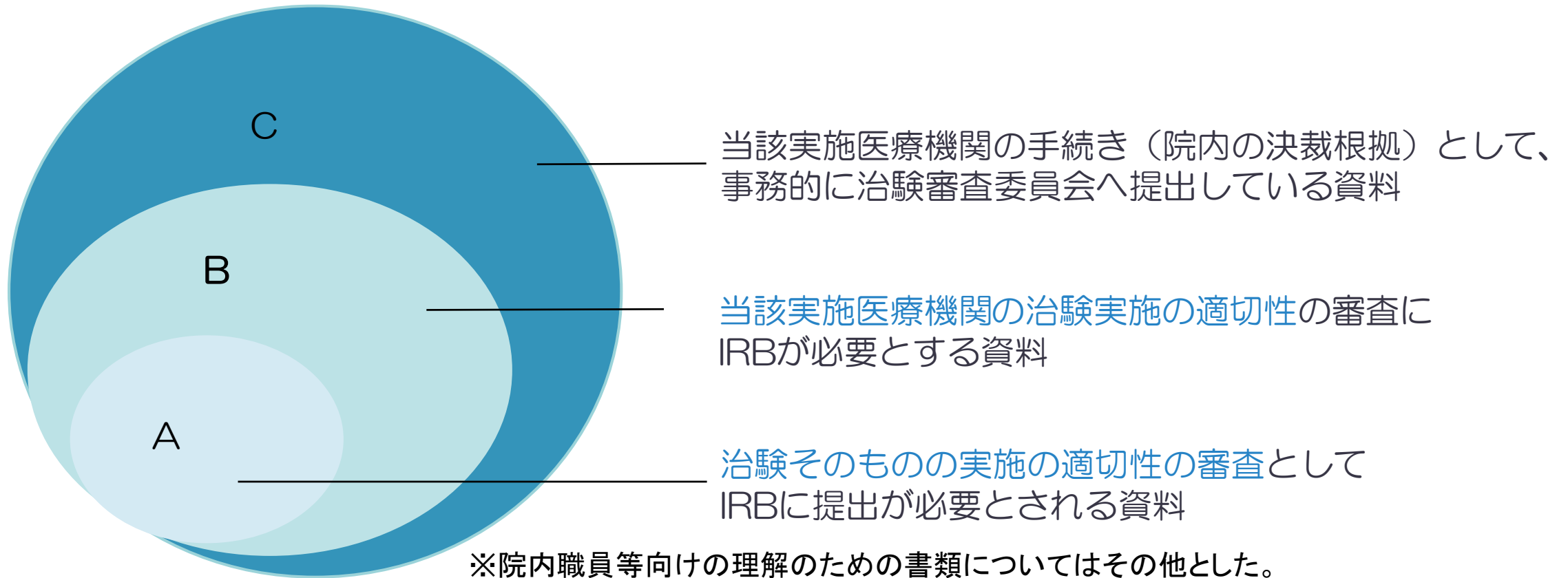
①IRBの審査事項の整理

概要

- 2025年7～8月に各事業実施機関及びその関連医療機関に対して、IRB審査資料及びその審査事項（各資料に記載を求めている項目を含む）に関してアンケート調査を行った。
- 上記結果から、以下の方針のもと製薬団体等と意見交換し取りまとめた。
 - ① 国際協調を図り、本邦の独自体制や概念は可能な限り避けること
 - ② 重複審査は避け、書類や審査方法の効率化を図ることで、重要な点を重点的に審査すること
 - ③ 「ある治験を、ある医療機関が実施する適切性の審査」ではなく、「治験そのものの実施の適切性を倫理的科学的側面から審査」すること

アンケート結果の分析方法

方法) 各機関においてIRBへ提出している審査資料を、審査範囲A,B,Cのいずれに該当するか分類



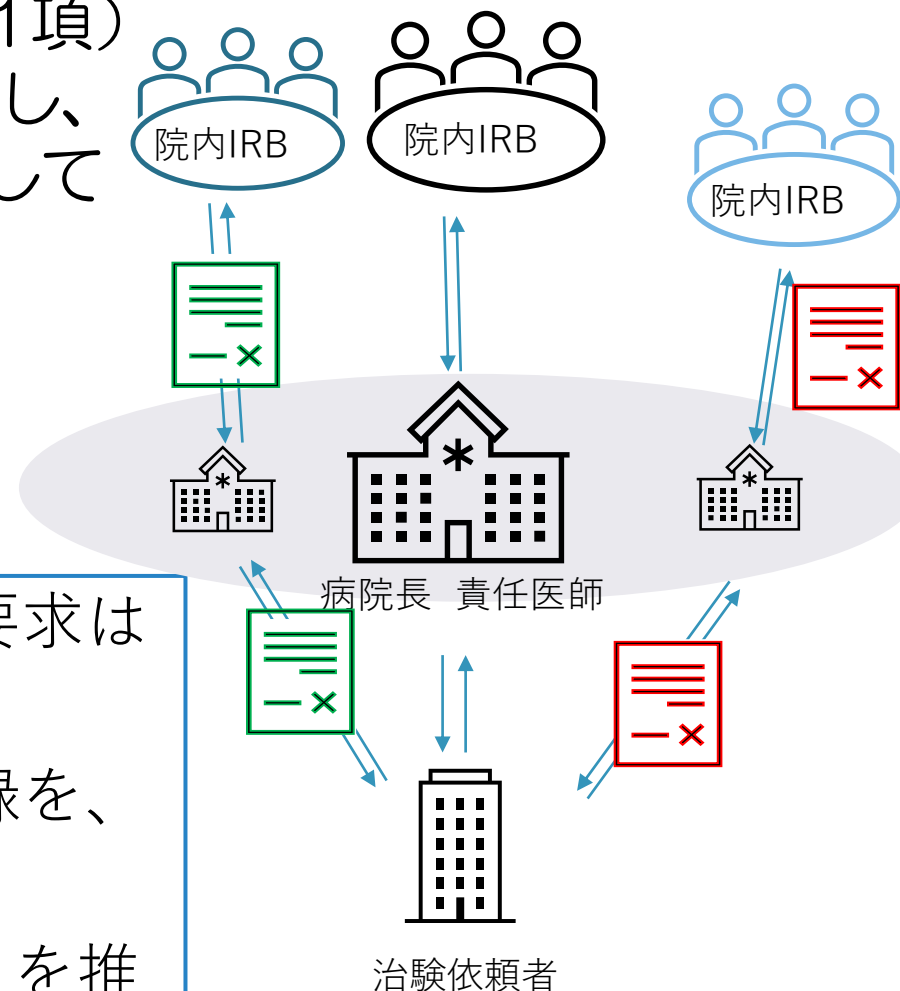
結果) 審査範囲B、C、もしくはその他として分類される資料が多くあった。

過剰な文書化・審査資料化

現在のIRB（主に院内IRB）

当該実施医療機関の実施の適否の審査（GCP第30条第1項）
その適合性確認のための医療機関からの確認事項等に対し、
依頼者が文書にて回答しそれをそのままIRB等へ資料として
提出することから発生しているものがある。

→今後S-IRB推進のために審査範囲Aとした場合、
IRBへこれらの文書の提出は不要である。



- 実施医療機関は治験依頼者へ対し個別資料の作成要求は控える。
 - 可能な限り、メール等、普段のやり取りのその記録を、医療機関/治験依頼者の双方が保管すればよい。
- 効率化のためには、双方過剰な文書化を避けることを推奨する。

新規申請事項

現行審査資料名	新審査資料	注釈
治験実施計画書	○	分冊は不要※1
治験薬概要書	○	IRB は英語のみで審査可能な体制を整えること※2
症例報告書の見本	-	現行通り必要時のみ提出
説明文書・同意書	○	依頼者テンプレート※3
治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書	○	各責任医師の履歴書
治験分担医師となるべき者の氏名を記載したリスト	×	審査不要※4
治験の費用の負担について説明した文書	○	依頼者が一覧表等でまとめる※5
参加者の健康被害の補償について説明した文書※6	○	依頼者の補償体制の説明資料 医療機関が患者に渡す資料※7
参加者の募集の手順に関する資料	○	依頼者テンプレート※3
参加者の安全等に係わる文書	○	提出資料の内容については、製薬 団体側で検討要
その他、治験参加カード等、審査が必要とされる文書	○	依頼者テンプレート※8
その他、実施医療機関と企業に連携がある場合は、利益相反に関する資料	○	※1

※1 治験依頼者が要望する場合、及び、企業と実施医療機関のCOI管理のためにIRBが治験実施体制を確認する必要がある場合を除き、不要。なお、必要な場合、IRBは治験依頼者より実施医療機関一覧を入手することもあり得るが、その審査は不要

※3,7,8 次スライドで説明

※4 氏名のみの審査をしてもその意義はない。治験責任医師が作成し指名した文書を実施医療機関が保管すること

※6 注釈に記載の2つの資料に限定。付保証明書の提出は不要

新規申請事項（説明文書等）

- ICF共通テンプレートを利用
- 治験依頼者が作成した説明文書（依頼者版）のみをIRBへ提出
 - ★実施医療機関はあらかじめ編集が了承される箇所（施設名、責任医師名等）以外に変更しない
 - ★上記以外で医療機関が変更した箇所については、その差分を一覧表にして同意説明文書の作成責任者（この場合は治験依頼者）が、IRBへ提出すること。
またその場合、ICF共通テンプレートのルールを遵守すること
- 治験費用の負担について説明した文書は一覧を提出

IRB既承認治験への治験責任医師の追加（現行の施設追加）

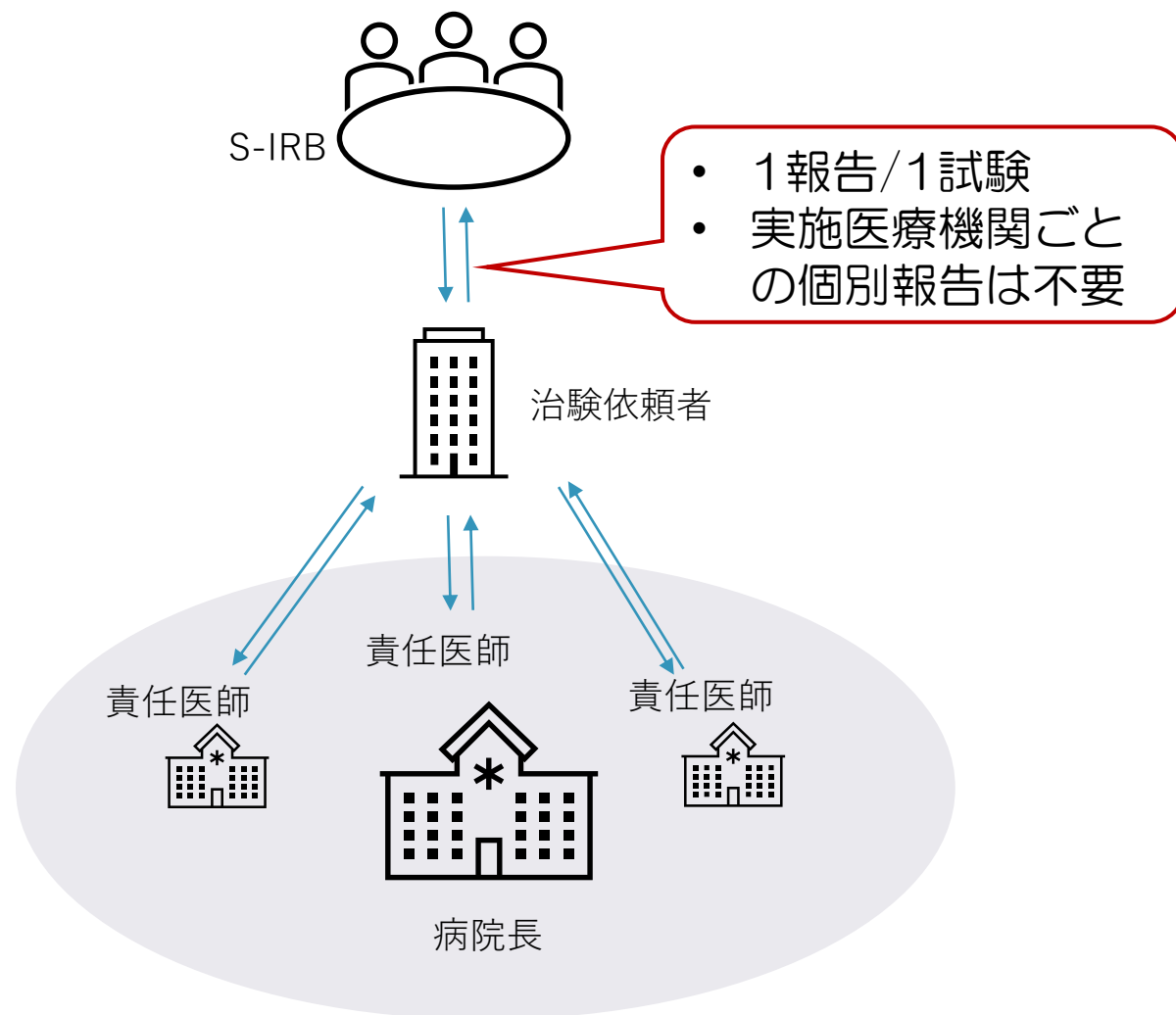
現行審査資料名	新審査資料	注釈
治験実施計画書	×	治験依頼者は実施医療機関一覧更新版を提出する。
治験薬概要書	×	
症例報告書の見本	×	
説明文書・同意書	△	依頼者テンプレートと同じものを使用するのであれば再提出不要 異なる場合は差分のみ提出
治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書	○	追加責任医師の履歴書
治験分担医師となるべき者の氏名を記載したリスト	×	審査不要
治験の費用の負担について説明した文書	△	既承認資料と同じ場合、提出不要 異なる場合は差分のみ提出
参加者の健康被害の補償について説明した文書※5	△	既承認資料と同じ場合、提出不要 異なる場合は差分のみ提出
参加者の募集の手順に関する資料	△	
参加者の安全等に係わる文書	×	
その他、治験参加カード等、審査が必要とされる文書	△	既承認資料と同じ場合、提出不要 異なる場合は差分のみ提出
その他、実施医療機関と企業に連携がある場合は、利益相反に関する資料	△	COI がない場合は不要

・施設個別の治験実施の適否の審査は行わないことから、治験責任医師の追加として行う。

・現行より、提出する資料が少なく、迅速かつスムーズに実施医療機関の追加が図れる。

・説明文書等を既承認資料と同じ資料を使用する場合は、より効率的に審査可

継続審査（現行の年1回以上の治験実施状況の報告）



報告頻度とその内容については、各国の状況を調査し、検討する必要がある

- ICH E6(R3) 1.2.4
(IRBがその継続審査の適切な頻度について決定する)

例)

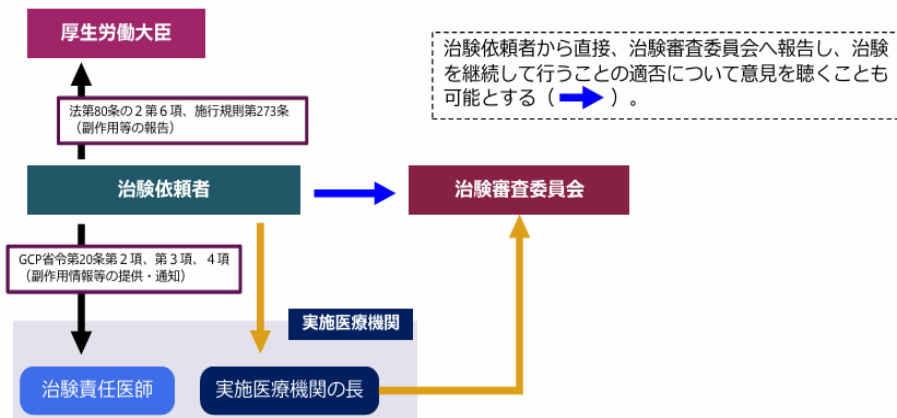
- 米国連邦行政規則21CFR56(f)
- 米国OHRPの
Continuing Review Guidance
他

副作用情報等（GCP第20条関係）及び重篤な有害事象（SAE）

副作用情報等（GCP第20条関係）

- ・ 治験依頼者が提出する資料を審査対象とする
- ・ 治験継続の適否の判断を下すに抛り難い場合は、IRBは詳細情報の提供を治験依頼者へ要請する。
- ・ なお、各治験責任医師の治験継続に関する見解をIRBへ提出することは求めない。

■ 新たな治験依頼者からの副作用情報等の流れ



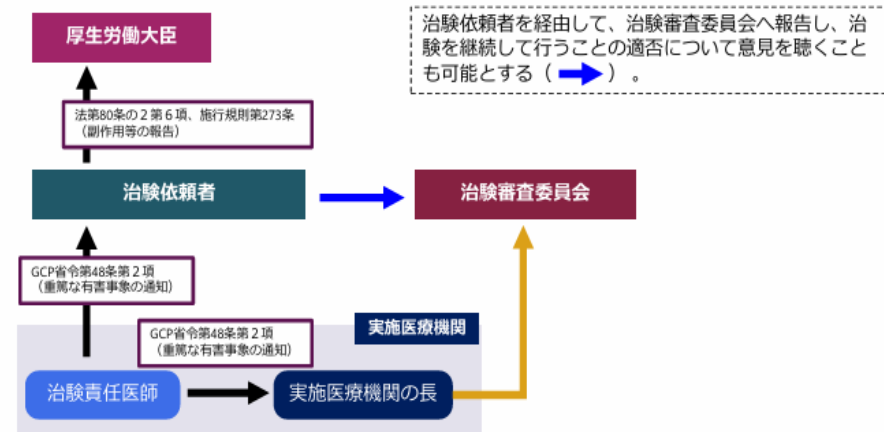
重篤な有害事象（SAE）

- ・ SAE（因果関係**有**）→GCP第20条に含まれる
- ・ SAE（因果関係**無**）→審査不要

※責任医師と依頼者の見解が異なる場合は、依頼者の見解に従う。治験依頼者はその責を負う。

→ 下記青矢印のために現行のSAE報告書として個別に審査依頼する必要はない（左記に含まれる情報であるため）

■ 新たな治験責任医師からの副作用情報等の流れ

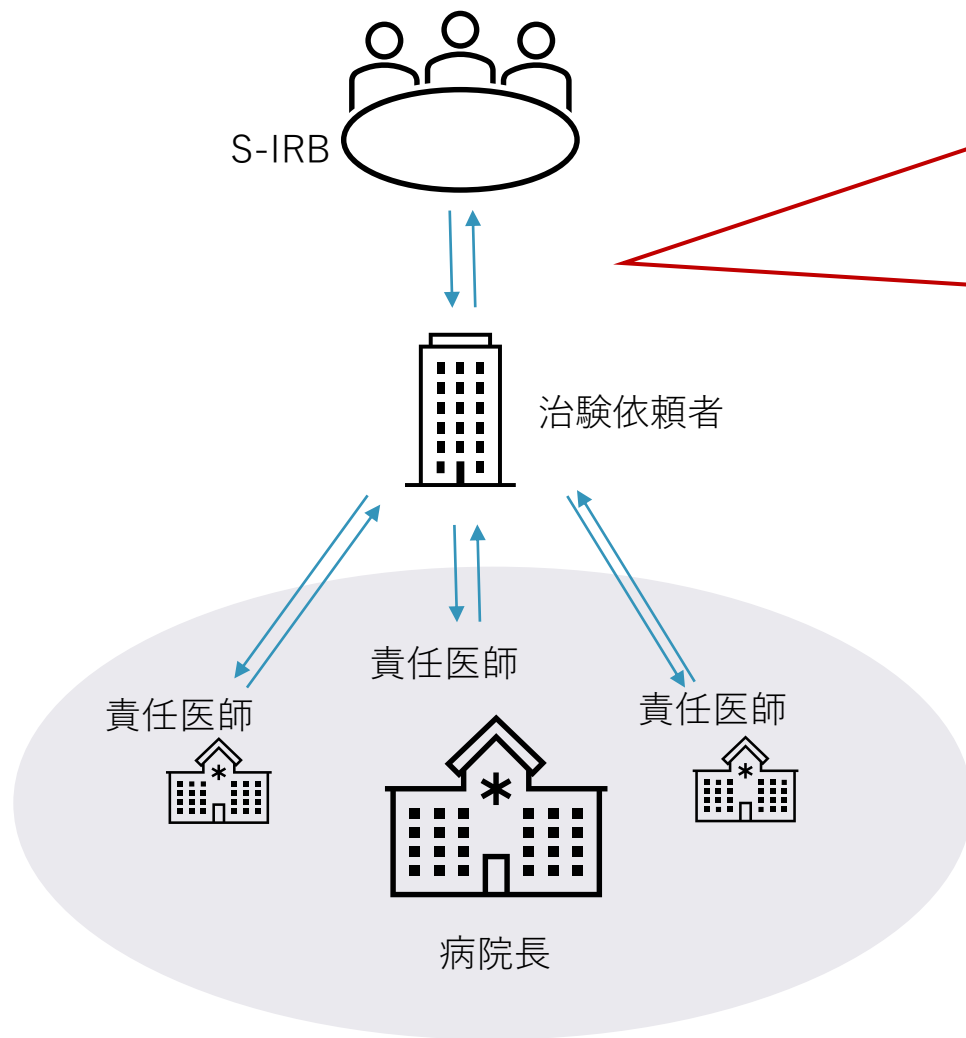


- ・ 同じ情報の審査である副作用情報等の審査とSAE報告との重複が解消
- ・ IRB審査のために、責任医師はIRB報告用の書類（医薬品治験であれば統一書式12とその詳細様式）を別途作成する業務からも解放される可能性がある。

各種変更申請

- 新規申請の概念と同じ

緊急の危険を回避するための逸脱



- 現統一書式8及び9の内容を依頼者が報告
 - ①逸脱の妥当性の見解
 - ②治験実施計画書の修正案、他
- ①②の審査依頼時期の同時性は規定しない。

重大な逸脱（重要な逸脱と重大な不遵守含む）

- ・医療機関により対応が様々（GCP第46条とそのガイダンスの記載があいまい）
- ・治験依頼者は重大か/そうでないか、の分類は必要で、IRB審査は要していない。

→考えられる要因：

- ①今の重大な逸脱は、「重大」の度合いが関係者で不一致
- ②個別治験下で影響を及ぼす「重要な逸脱」と、より深刻な「重大な不遵守」が混在

課題B班としては、

- ・「重大な不遵守」はIRB審査を勧める。
- ・上記の具体的な例示が必要と考える

（理由） ・ 重大な不遵守及び継続する不遵守を規制当局またはIRBに報告する(ICH E6(R3)3.12)

（参考：米国の例）

- ・ これらをIRBが集約し規制当局へ報告する(21CFR56.108 IRB functions and operations.)
- ・ Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others（予期せぬ問題：「UAP」）
 - ・ 起こったある事象が、IRB審査（初回審査等）時に想定されていた問題なのかどうか
 - ・ 想定されていなければUAPとしてIRBが規制当局へ報告する
 - ・ 重大な逸脱/重大な不遵守はUAPに含まれる

→UAPの概念を取り入れてみては？

同意説明文書の記載事項及びその分冊の作成、試験参加者に渡すその他の資料

アンケートの結果、非常に多くの事項を説明文書に記載を求めたり、なんらかのルールを設定したりという実態が分かったものの、S-IRBを推進するためには、

- ICF共通テンプレート（以降「テンプレート」）を用いる
 - 治験依頼者の作成したICFをそのまま使用が前提（作成責任は依頼者にある）
- ①参加者通報窓口（IRB事務局の連絡先）は、テンプレートに追加推奨。
 - 治験参加者が第三者であるIRBへ相談できる体制
 - ②注意事項としての案内（SNSに関する注意、災害時の連絡先、他）
 - 別文書/ICF共通テンプレートを改訂して追記（要望が多い場合）
 - なお別文書とする場合、審査はその必要性があるもののみに限定する（IRB手順書に明記要）
 - ③その他で、医療機関としてどうしても必要な事項
 - テンプレートセクションEへの記載を遵守
 - ④説明文書の分冊の作成（任意の付随研究等）→統一基準を設けては？

COI（研究者・施設）の審査（管理含む）

- アカデミアは審査対象としている場合があった。
- AAHRPP認証機関は本件をほぼ必須の要件とされている。
- 一方、それ以外ではあまり管理されていない事項である。
- 治験依頼者も重要視していない。

審査事項にCOI審査が含まれずに統一化された場合、その認証とその継続はできない。

-
- 市民の理解を得るうえで、COI管理は必要
 - 企業治験の場合は、治験依頼者が以下に対応すればよい。
 - COI管理状況のIRBへの報告
 - 透明性ガイドラインに基づき公開をしている旨の陳述
 - 医師主導治験もCOI管理が必要

医師主導治験特有の審査事項

医師主導治験特有の審査事項

- ① モニタリングに関する手順書
- ② モニタリング報告書
- ③ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ④ 監査報告書
- ⑤ 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑥ この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ⑦ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
- ⑧ 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第46条に規定する場合を除く）には、自ら治験を実施する者は治験を中止できる旨を記載した文書
- ⑨ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために、必要な事項を記載した文書

- 企業治験に併せ、審査不要とするのはどうか（自ら治験を実施する者の責務の範囲）
- ただし、資金力のない医師主導治験も多いことから、特に脆弱な治験実施体制を敷かざるを得ない医師主導治験も存在する。

→IRBが継続審査の時期を早めに設定する等の措置を講じる。

→データモニタリング委員会の活用

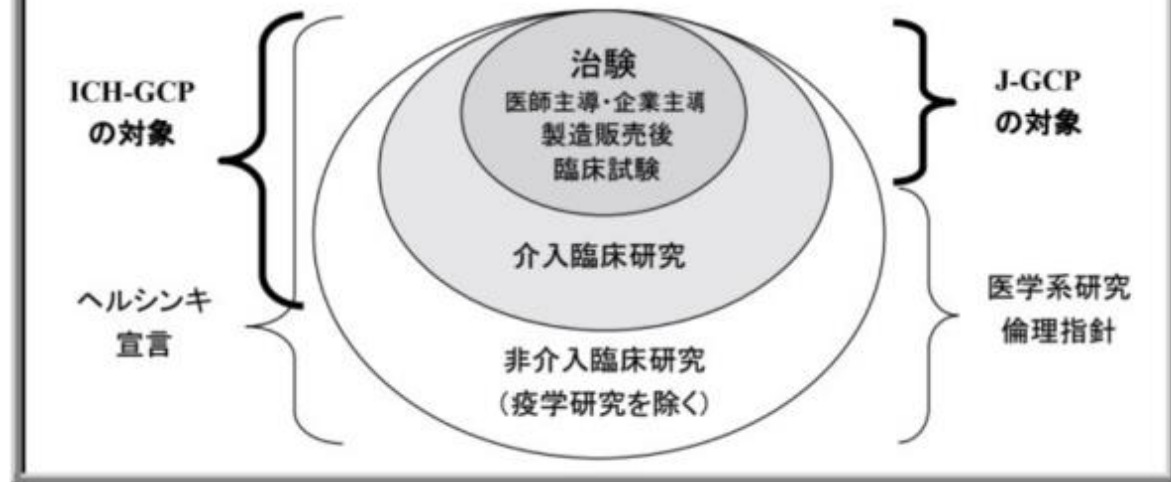
本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html> に従ってください。

ゲノム・遺伝子解析等の付随研究 (当該治験薬の承認申請に使用しないデータの取得に関する研究全般)

【J-GCPとの相違点】

図5 国際共同試験ポケット資料集（2025版より抜粋）

J-GCPでは治験及び製造販売後臨床試験のみに限定されるが、ICH-GCPでは臨床研究全般が対象となる。



- ICH-GCPとJ-GCPとでその対象範囲が一致してしないことから、特にグローバル企業による治験に付随して行う研究の取扱いが医療機関により様々
 - 医薬品と当該コンパニオン診断薬の開発についても、一つの治験として取り扱ってよいのか不明瞭※
 - これらは本邦の規制分類上、医学系研究倫理指針であるという意見があるのは理解もできるが、どちらの規制で取り扱おうが審査されることは変わらない。
 - S-IRB体制においては、医療機関、治験依頼者、IRBの3団体が各種審査に関して共通認識をもつ必要がある。
- ※コンパニオン診断薬は体外診断薬に分類されるが、単独の体外診断薬の臨床性能試験は、倫理指針で取り扱われている実態がある。こちらも不明瞭なため、その旨見解を出してほしい。

- 付随研究の取扱いについて当局は早急に文書にて見解をだすことを求める。
- 本邦のみGCP外で取り扱うようなことはすべきではない。

その他

- 試験参加者の募集に関する事項
 - 審査要（医師同士は原則不要）
 - 医療機関としての治験情報の提供（実績）の場合は審査不要
 - 目的を確認の上、審査を行う
- 生活保護の患者の組み入れの可否
 - 個別事例の個別審査は不要。
 - 本件に伴い、依頼者が当該治験全般に変更（ICF等）要と判断する場合は審査

作業中にあがった課題_No.1

1. ルート 2 種の使い方

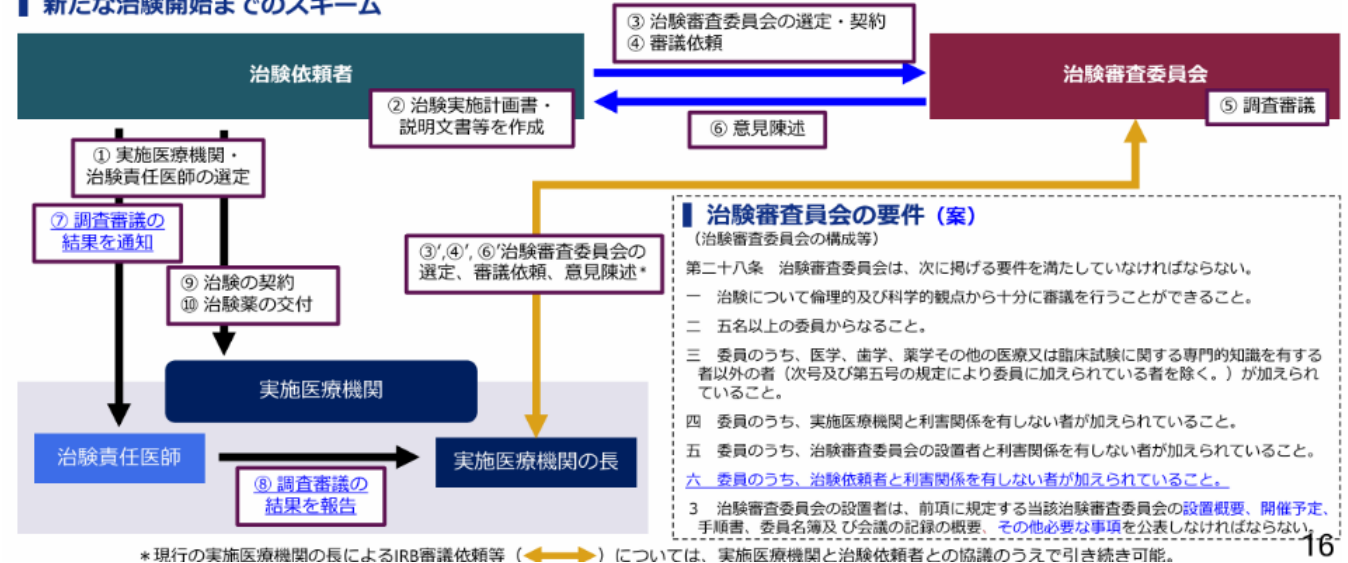
審査依頼ルート

青ルート：治験依頼者→S-IRB

交流ルート

黄色ルート：実施医療機関の長→S-IRB

■ 新たな治験開始までのスキーム



提案

黄色ルートは、審査依頼ではなく、IRBとの交流ルートとして使う。

- 実施医療機関が、IRBへ直接要請できる（審査資料の内容確認や議事録の閲覧等）
- IRBのGCP上の実施医療機関の調査権限を発動させる場合にあって、治験依頼者の関与が望ましくない場合の道筋（試験横断的な重大な不遵守等）

作業中にあがった課題_No.2

実施医療機関の体制整備

現状

- ・院内IRB：医療機関の諮問委員会の役割をもつ
- ・院内の治験に関する部署（治験事務局等）の業務に以下は含まれている
 - ・施設の治験実施に関する方針との適合性の確認
 - ・院内リソースの調整とそれに伴う審査月のコントロール
 - ・施設としての合意形成の根拠

審査前に確認をしているから、審査後の指示決定等が速く、院内決裁段階で覆ることがない



S-IRBとなった場合、

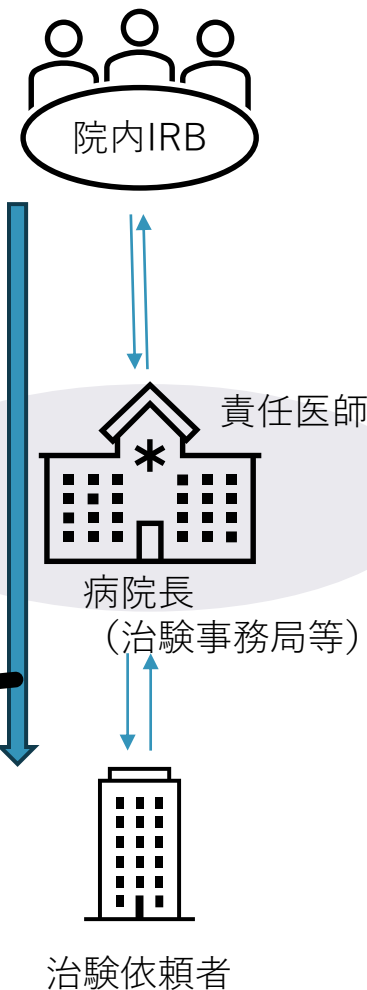
- ・医療機関としての決定をどこがするのか
- ・院内IRBの際と同様にスピーディにその合意形成を正しく下せるか

以下の3つを提案する

提案

- ①事務局設置の部署のみで決定できるような院内整備（事務局員の教育機会提供等）
- ②実施医療機関の意思決定の場の整備（①で不可能な内容のみに限定）
- ③治験依頼者による治験実施医療機関の厳選

（①②がきちんと可能でマネジメントが可能な医療機関）



作業中にあがった課題_No.3

関係者の求める品質水準の違いがあり、審査事項の統一化は難しい。

日本では、依頼者は、治験の観点から施設選定

AAHRPPは、治験/臨床研究法/再生医療/倫理指針全体としての施設整備を求める

→規制横断的基準（試験参加者保護に共通の基準）が必要ではないか？

例）日本ではSAEや重大な不遵守の情報は、治験のIRBは、治験のみであり臨床研究法等における情報を知らない。逆もしかり。

→規制横断的IRB、規制横断的省庁・管理部署が必要ではないか？

→これが達成されないと、日本は永遠に“被験者保護後進国”

②IRBにおいて標準化すべき手順等の検討

IRBにおいて標準化すべき事項①



	IRBの 選択	審査に関 わる契約	審査依頼	審査	結果通知 (IRB→ 依頼者)	結果通知 (依頼者 →責任医 師)と管 理者承認	治験終了 等手続き	審査資料 の保管
S-IRBの 業務手順								
依頼者の 業務手順								
実施医療 機関の業 務手順								

IRBにおいて標準化すべき事項②

・ 審査資料の電子化

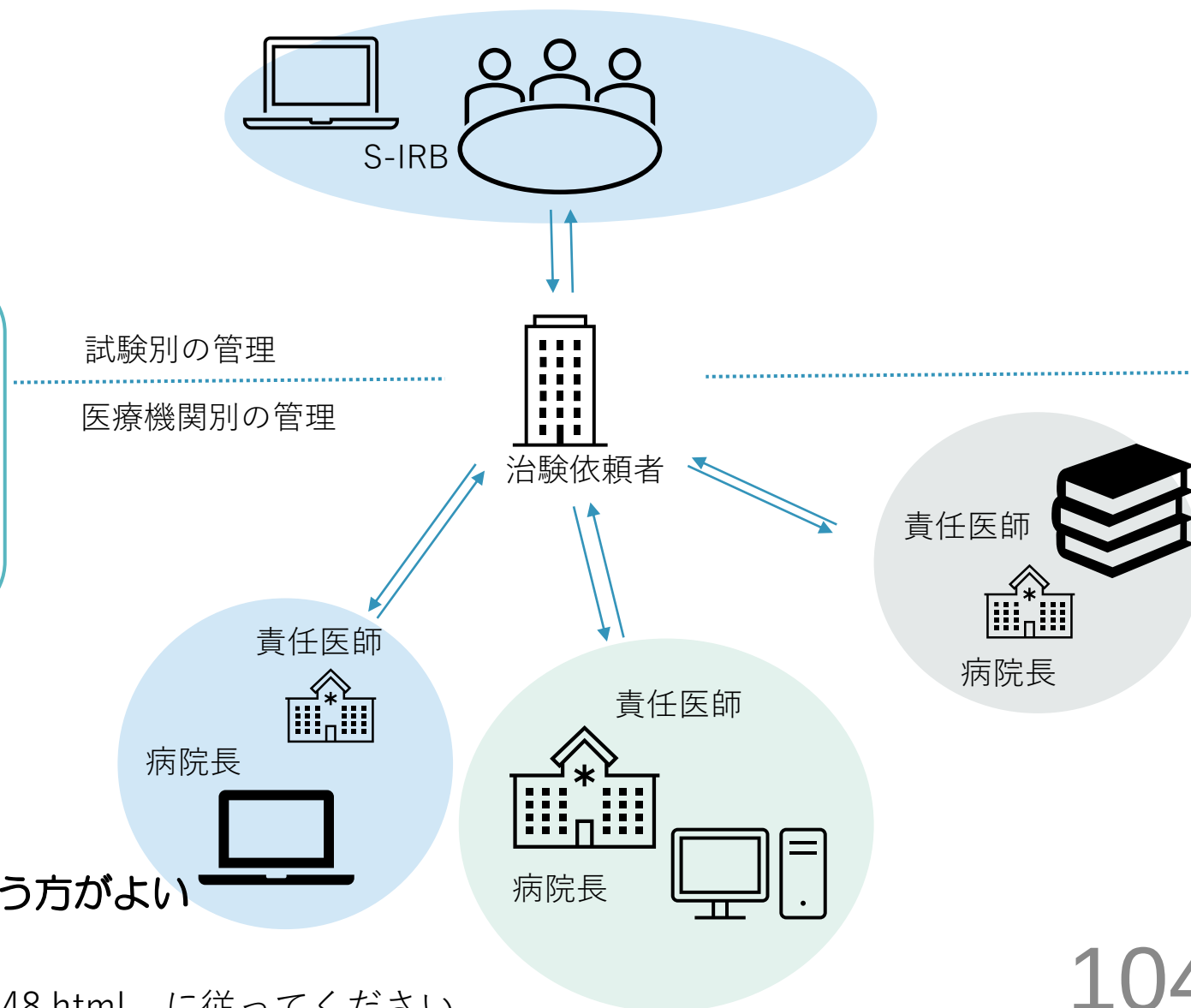
- ・ S-IRBは必須
- ・ 電磁的資料で審査をすること
- ・ 別途紙媒体を治験依頼者へ要求しない
(必要ならS-IRB事務局で準備する)

・ S-IRBの審査システムは試験別管理とし、現在の各医療機関別とした管理はすべきでない。

・ 上記より、S-IRBと実施医療機関のシステムは、別システムとするか、同じであっても内部に境界を設け区別する必要がある。
(特に、現院内IRBがS-IRB化する場合)

※実施医療機関の電子化

- ・ 保管資料の電磁化推奨
- ・ 保管資料が紙媒体の場合であっても、少なくともその授受はメール等電磁的に行う方がよい
- ・ SOP整備要



IRBにおいて標準化すべき事項③

- IRBの情報開示

現行（委員名簿、議事概要、SOP）に加えて、審査の質に関する開示が必要

- 審査の受入れ方法

自施設の参加の有無によらない/自施設の都合を理由に審査を遅らせないことが必要

院内設置のS-IRB事務局員は、当該施設の事情と区別して対応する必要がある。その教育が必要。

※治験事務局とは兼務しないのが望ましいと思うが、リソース的に困難な可能性が高い。

- 英語資料の受け入れ

治験薬概要書（必須）

日本語版とセットでなければうけつけない、等はさけること。

案）・機械翻訳を活用等を考慮し審査すること

・実施計画書の治験薬概要の要旨を参考する、等

※IB以外の英語版のみでの審査は、各IRBの特色として推奨し、可能なIRBは対応して迅速化に努める

例）FIH試験を審査するIRBは、委員に、臨床薬理と英語に精通するものを含む、等

ご協力いただきました以下の方々及び医療機関様に感謝いたします。

課題B

製薬業界団体

欧州製薬団体連合会 内田 智広 (ノバルティスファーマ株式会社)
米国研究製薬工業協会 平山 清美 (MSD株式会社)
欧州製薬団体連合会 山中 雅仁 (バイエル薬品株式会社)
日本製薬工業協会 近藤 充弘 (大塚製薬株式会社)

関連医療機関 (コアチーム)

岡山大学病院、京都大学医学部附属病院、福島県立医科大学附属病院
一般社団法人東北臨床研究審査機構 ACTIVATO (協力機関)
特定非営利活動法人 臨床研究の倫理を考える会 HURECS (協力機関)

関連医療機関

神戸大学医学部附属病院、大阪医科薬科大学病院、日本医科大学付属病院
大阪公立大学医学部附属病院、奈良県立医科大学、和歌山県立医科大学附属病院
国立循環器病研究センター、大阪医療センター、大阪刀根山医療センター
大阪市立総合医療センター、大阪急性期・総合医療センター
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
医療法人平心会大阪治験病院、医療法人立岡神経内科
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

課題A 事業実施機関及び当該関連医療機関

事業実施機関：群馬大学医学部附属病院

東京大学医学部附属病院、東京科学大学病院、千葉大学医学部附属病院
筑波大学附属病院、信州大学医学部附属病院、山梨大学医学部附属病院
新潟大学医歯学総合病院、東京大学医科学研究所附属病院
高崎総合医療センター、渋川医療センター、前橋赤十字病院
帝京大学医学部附属病院、国立精神・神経医療研究センター
名古屋市立大学病院、名古屋大学医学部附属病院
自治医科大学附属病院、北里大学病院、西新潟中央病院
市立青梅総合医療センター、横須賀共済病院、横浜市立みなと赤十字病院
東京都健康長寿医療センター、東京都立小児総合医療センター
医療法人社団三矢会上毛大橋クリニック、八尾徳洲会総合病院
福岡徳洲会病院、済生会本部、群馬県済生会前橋病院、済生会松山病院

課題C 事業実施機関及び当該関連医療機関

事業実施機関：国立がん研究センター

兵庫県立がんセンター、国立健康危機管理研究機構
国立成育医療研究センター、横浜市立大学附属病院、四国がんセンター
東京都立駒込病院、青森県立中央病院
神戸市立医療センター中央市民病院、東北大学病院
静岡がんセンター、九州がんセンター、神奈川県立がんセンター
北海道大学病院、広島大学病院、金沢大学附属病院、長崎大学病院
慶応義塾大学病院、山口大学医学部附属病院、富山大学附属病院
がん研究会有明病院、湘南鎌倉総合病院

2025年度

IRBeesセミナー

ランチタイムにお届けします...

～楽しさと学びを添えて～

毎回、さまざまな分野から厳選した情報をお届けします。

今回は、より多くの方にご参加いただけるよう、
会員以外の方にもご参加いただける特別公開セミナーとなっております。IRBees会員の皆様はもちろん、ご興味をお持ちの皆様も、是非この機会にご参加いただき、有意義な時間をお過ごしください。

参加
無料

開催時間
12:00
～
13:00

WEB
開催

応募締切
10月29日(水)

「治験エコ」の方向性を熱く語る **Hot Topics!**

10月
30日

[出演者]

山口 光峰

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 信用性保証第一部 部長

山本 洋一

大阪大学医学部附属病院臨床研究センター 教授

稲野 彰洋

福島県立医科大学 医療研究推進センター 准教授

鍛 美智子

国立がん研究センター東病院 治験事務局

[テーマ内容]

令和6年度そして7年度の治験エコシステム導入推進事業の成果が注目されています。事業担当の一人であるPMDA信用性保証第一部長が事業の実施経緯・目指す成果、GCP改正の内容、今後の方向性を語ります。この改革の波は、治験に留まらず、他規制に携わる方にも大いに参考になります。

※下記のセミナー予定表は予告なく変更される場合があります。予めご了承ください。

11月13日(木) 『研究倫理コンサルタントとは?』

11月26日(水) 『事例検討: 逸脱とCAPA』

12月08日(月) 『臨床研究法 Q&A』

12月23日(火) 『治験 Single-IRB導入の実際』

1月13日(火) 『何でも来い! 治験 Q&A』

1月吉日() 『指針改正のいま』

2月03日(火) 『モニタリングとは何か?』 **Open Week**

2月17日(火) 『再生医療法改正のポイント』

3月吉日() 『②指針 Q&A』

3月吉日() 『プログラム医療機器ってなに?』 **Open Week**

3月吉日() 『個人情報 Q&A』

お申込みはこちら



<http://osku.jp/t0572>

Important Notes

- 日程および内容は急遽変更になる場合がございますので、ご了承ください。
- セミナーの録画配信等は基本的に行いませんのでご了承ください。
- セミナー参加用URLは、**開催日の前日まで** (平日に限る) ご登録のメールアドレスへお送りします。
- 参加ご希望の方は下記QRコードより**お申込み**をお願いいたします。
- IRBees会員の皆さまは**お申込み不要**です。会員専用メールにてセミナー参加用URLをお送りいたします。

IRBees事務局

✉ irbees.office@dmf.med.osaka-u.ac.jp

🔍 IRBeesセミナー で検索

「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」

令和7年度

治験・倫理審査委員会 事務局研修

S-IRB
について



治験において、IRBのシングル化(S-IRB)が進められようとしています。

「治験が、実施医療機関の受け入れ方針に適合しているかの審査」から「治験の倫理的/科学的側面の審査」へと変革をもたらす可能性があり、私たち事務局員はそれらに対応する必要があります。

ですが、そもそもS-IRBとはどのようなものなのでしょうか。事務局員として治験実施医療機関の体制整備に今後必要となると考えられるポイントを学びます。

2025年12月5日(金)
15:00～17:00

募集人数

100名程度

事後アンケートにご回答
いただいた方に修了証を
発行いたします

会場

Web開催 (Zoomウェビナー)

申込期日

2025年11月14日(金)

応募方法

募集要項は
こちら



<http://osku.jp/d0375>

参加申込は
こちら



<http://osku.jp/n0144>

講義名

S-IRBについて

演習

事前募集した質問への回答や
ディスカッション

演者

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
審査委員会事務局 菅原 克仁 氏 他

講義・演習の
主な対象法令等

治験(省令GCP)



参加 無料



対象 初級・中級



【主催】大阪大学医学部附属病院

【問合せ】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
研修事務局

【E-Mail】kensyujimukyoku@dmf.med.osaka-u.ac.jp



治験エコシステム導入推進事業の進捗 様式統一に関する課題

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
臨床研究支援部門 研究実施管理部 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

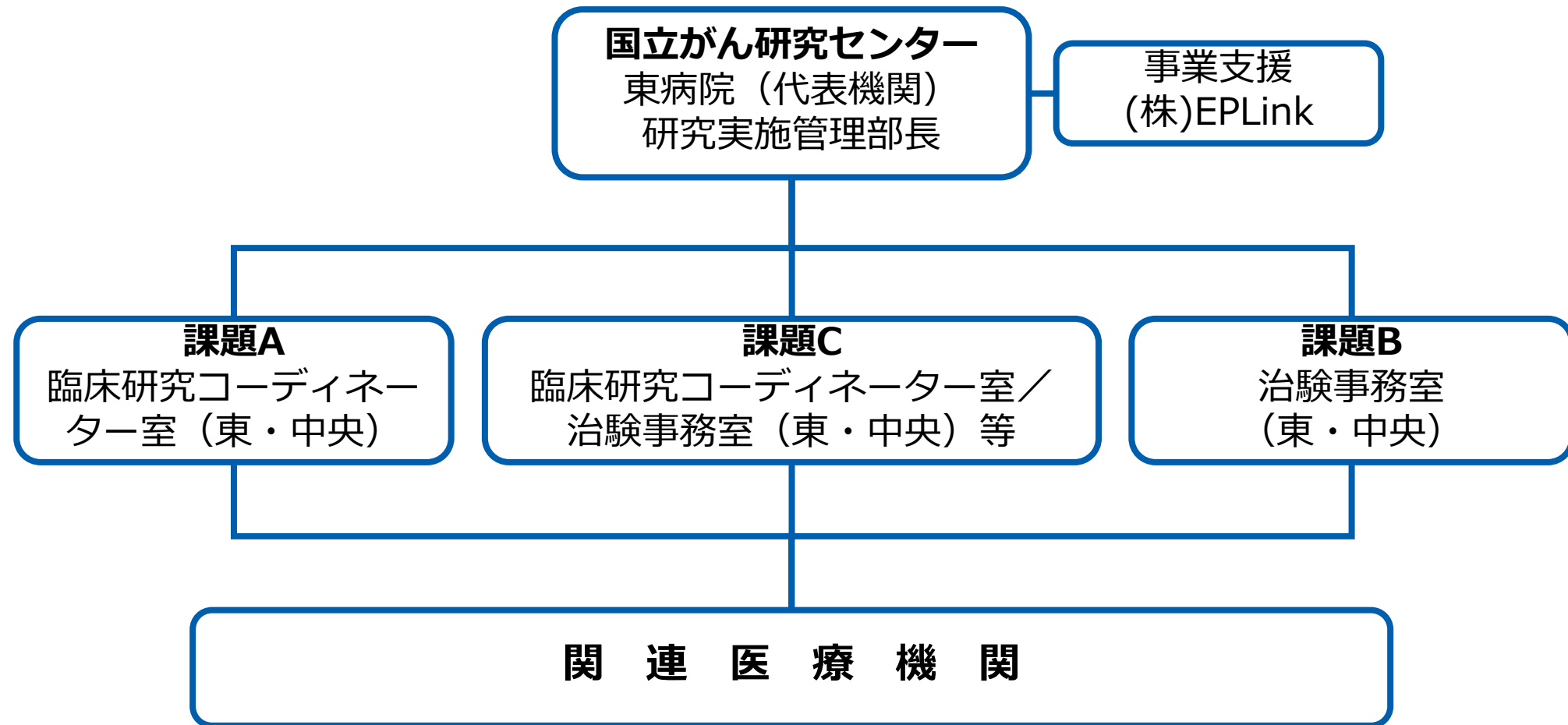
様式統一に関する課題の進捗

あなたが変える治験環境 -ICH-GCP・省令改正と治験エコシステムで描く未来-

令和7年度治験エコシステム導入推進事業

課題C主担当機関 国立がん研究センター

2025/10/15 国立がん研究センター東病院 酒井隆浩



課題C主担当機関	
国立がん研究センター	
関連医療機関（21機関）	
兵庫県立がんセンター	神戸市立医療センター中央市民病院
国立健康危機管理研究機構	広島大学病院
東京都立駒込病院	北海道大学病院
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
金沢大学附属病院	長崎大学病院
四国がんセンター	国立成育医療研究センター
慶應義塾大学病院	山口大学医学部附属病院
富山大学附属病院	がん研究会有明病院
湘南鎌倉総合病院	

主催者
医薬品医療機器総合機構(PMDA)
業界団体
日本製薬工業協会(JPMA)
米国研究製薬工業協会(PhRMA)
欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

順不同

資料分類①：統一可能（すでに統一様式がある）

資料名	事業で考える作成責任	医療機関への提供*	企業によらない統一様式
Delegation log (医療機関Staffの役割を明確にするための資料)	医療機関	様式の変更は可だが、 内容の変更は不可で提供	有 (Transcelerate)
Site Signature Log (署名印影一覧。上欄のDelegation Logと 一体化している様式を採用している場合も)	医療機関	様式の変更は可だが、 内容の変更は不可で提供	有 (Transcelerate)
原資料特定リスト	医療機関	様式の変更は可だが、 内容の変更は不可で提供	有 (JPMA)
Financial Disclosure に関する文書	医療機関	改変不可で提供	有 (Transcelerate)
履歴書	医療機関	要望があれば例示として提供	有 (Transcelerate)

* 割合の大きい回答を選択。会社や試験によっては回答外の対応をするケースもある

PMDAより、本事業で様式統一を目指す資料は、医療機関が多くの試験で使用する資料との提示あり

本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html> に従ってください。

PMDA令和7年度治験エコシステム導入推進事業キックオフミーティング資料を一部編集

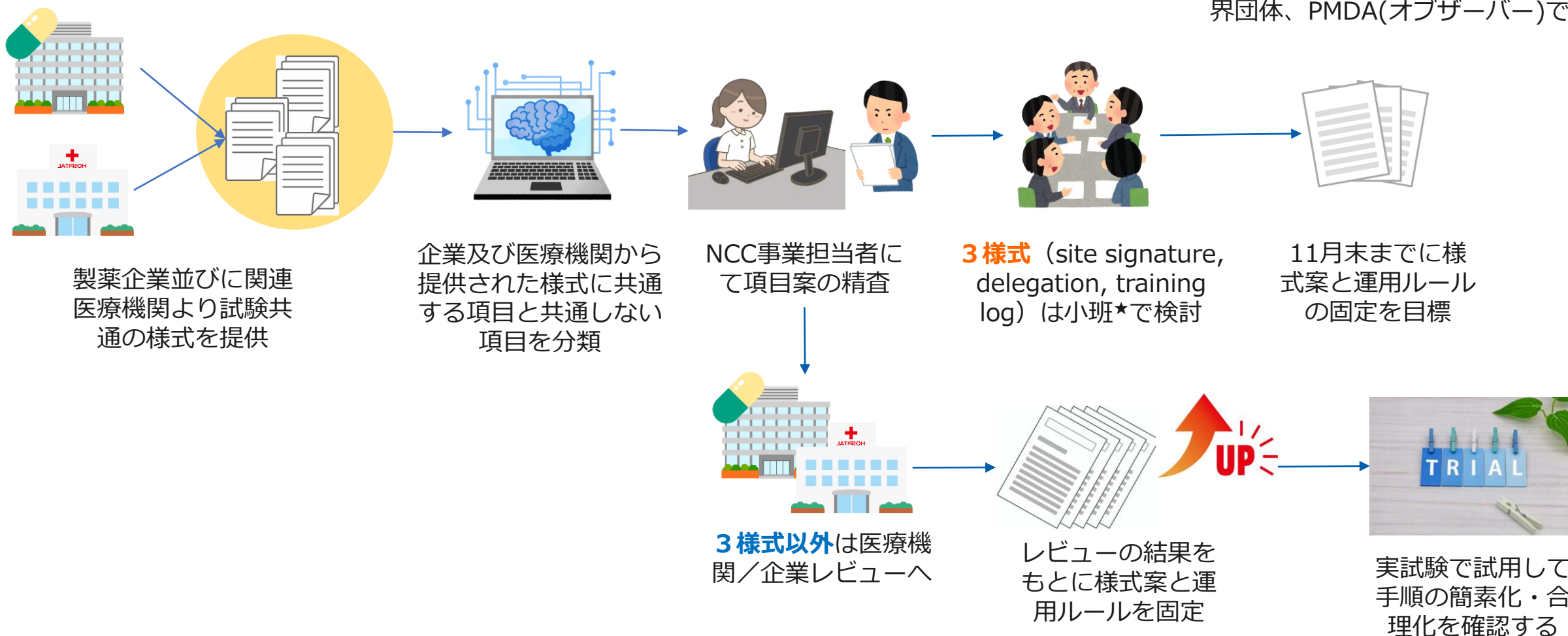
資料分類②：統一可能（統一様式はない）

資料名	事業で考える 作成責任	医療機関への提供
スクリーニング名簿/Pre Screening Log (同意を検討するためのLog)	医療機関	様式の変更は可だが、 内容の変更は不可で提供
enrollment log (同意取得後の被験者識別のためのリスト)	医療機関	様式の変更は可だが、内容の変更 は不可で提供
Training log (該当試験で必要なトレーニングを受講した記録)	医療機関	様式の変更は可だが、内容の変更 は不可で提供
治験薬管理表	医療機関	様式の変更は可だが、内容の変更 は不可で提供
治験薬の調製記録	医療機関	様式の変更は可だが、内容の変更 は不可で提供
治験薬管理の温度逸脱フォーム	医療機関	様式の変更は可だが、内容の変更 は不可で提供

課題Cでは、上記11種類の様式に加え、併用禁止薬の情報について企業と医療機関との共有方法を検討することとした。

本事業の各様式において、医療機関及び企業が合意形成を行い、本邦における統一の様式又は項目を作成する。

★小班はNCC、関連医療機関6施設、業界団体、PMDA(オブザーバー)で構成



3 様式は現在、週に 1 回のペースで小班で打合せを行い、様式案と運用ルートを鋭意検討中。
3 様式以外はトライアルに向けてNCCと業界団体が様式案等を調整中である。

課 題

- 書式2とSite signature and Delegation logの双方を更新する必要がある。Globalに対応可能かつリスクも減らす業務改善に向けて、医療機関及び業界団体の認識を合わせた統一化が重要。
- 治験業務が日常診療に沿って実施されている事実について、依頼者から追加のNote To Fileを求められる対応を、ICH-GCP E6(R3)の委任に関する文書化/記録作成を踏まえて医療機関と業界団体相互の理解とこれらの範囲などを明確化する必要がある。

Site signature and Delegation logの検討における骨子

- TransCelerate版をベースに様式を検討中。
- Site signature and Delegation Logは一体型の様式で運用ルールと合わせて作成予定。
- 書式2をIRBの審議文書にせず、実施医療機関の「院内ガバナンスを示すもの」とする。
 - ・ 国内外企業治験、医師主導治験のいずれにおいても使用可能。
 - ・ すべて英語表記とせず、日英併記、日本語署名も対応可能とする。
 - ・ 適切な担当者(Role/氏名)がアサインされ、アカウント発行に向けて必要な情報を提示。
 - ・ 「日常診療業務」の範囲を示し、各部門の代表者や個人のデリゲートを不要とする

課 題

- 試験開始時、試験毎に併用禁止薬リストが必要であり、最近では製薬企業から併用禁止薬リストの提供がない試験もある。
- 併用禁止薬リストや添付文書を確認し、必要に応じて企業にも照会した上で併用薬の投与の可否を判断している。CYP阻害剤の強弱やQT延長のリスクの有無を判断するのも容易ではない。

海外の状況や企業側への確認事項

- 学会やFDAのサイトを参考に、試験共通の併用禁止薬リストを作成することが可能か。
- そもそも海外では併用禁止薬リストを作成しておらず、医療機関側で併用薬の投与可否を判断している場合もある。
- 企業としては、企業に使用可否の確認をとってから併用薬を医療機関側で投与してほしいと考えているのか、もしくは可能な範囲で医療機関側で判断して使用してよいのか。
- 日本が併用禁止薬に関して過剰に対応しており、企業側は逸脱となることはある程度、致し方ない部分もあると考えているのであれば、日本での併用禁止薬への対応にも変化が生じるかもしれない。

温度逸脱フォームに関する製薬企業の意見	事業実施機関の意見
様式及び報告すべき項目、運用ルールに関して統一は困難である。	他の様式に比べて使用機会が少ない。 様式統一が治験手続きの簡素化・合理化につながるか疑わしい。
各試験で共通のTemplateを使用し、温度逸脱が発生した際に社内の判断者が速やかに判断できる内容を薬剤特性から項目に落とし込んでいる。（薬剤特性から収集すべき項目が決まっている）	本事業では様式の提供が最も少なく、医療機関側からの意見も他の様式に比べて少ない。
治験薬の迅速な影響評価のため、社内様式に基づいて厳格な手順を定めており、日本のみ異なる様式を使用することが不可であるため。（治験薬への影響評価を行う手順が厳格に決まっている）	様式統一が却って企業側に、日本での試験のやりづらさというネガティブな印象を与える可能性がないか。
温度逸脱フォームは、製造部門が必要と判断した、世界で同じ項目を収集し評価しているため、様式を統一してしまうと、日本だけが足りない項目を追加で集めることになる。（グローバル全体で手順が項目が決まっており、日本のみ異なる動きができない）	

治験薬管理の温度逸脱フォームに関して様式統一することの困難な理由や関連医療機関からの意見、様式統一したことによるメリットとデメリットを考慮し、本事業では**様式統一しない**こととした。

様式の種類

①②Delegation & Site signature log	⑧Training log
③原資料特定・プロセス管理シート	⑨治験薬管理表
④Financial Disclosureに関する文書	⑩治験薬調製記録
⑤履歴書（英語）	⑪治験薬の管理温度逸脱フォーム
⑥⑦Screening & Enrollment log	

● 様式案を用いたいトライアルの実施（11～12月）

- 本事業で作成した様式案(①②⑧⑪の様式除く)や運用ルールが治験の手続きを簡素化・合理化するのかを実際の試験で利用して確認する。
- トライアルの対象試験は、トライアルに協力可能な製薬企業の一部の試験のうち、課題Cの関連医療機関で実施予定の試験。
- 10月15日時点で製薬企業は15社、CRO企業は13社がトライアルに協力可能と申し出ていただいている。



● 全ての様式案及び運用ルールに対する最終レビューのお願い（12月下旬）

本事業（課題C）で作成した統一様式を広く使用していただくため、全ての事業実施機関及び関連医療機関、製薬企業、CRO、SMOと幅広く、全ての様式案並びに運用ルールに関してレビューをお願いしたいと考えております。



課題Cでは7か月という厳しいスケジュールの中、多くのステークホルダーを巻き込んだトライアルにチャレンジしています。統一を目指すとした様式については、より多くのステークホルダーの意見を反映した様式を作成したいと思いますので、課題Cでのトライアルや小班的活動、アンケートを通じて、忌憚のないご意見をよろしくお願いします。

治験エコシステムへの業界の 取り組み

事業への協力製薬団体代表
平山 清美 様

治験エコシステムへの業界の取り組み

米国研究製薬工業協会 臨床部会
平山 清美 (MSD K.K.)

2025年 10月 15日



本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html> に従ってください。

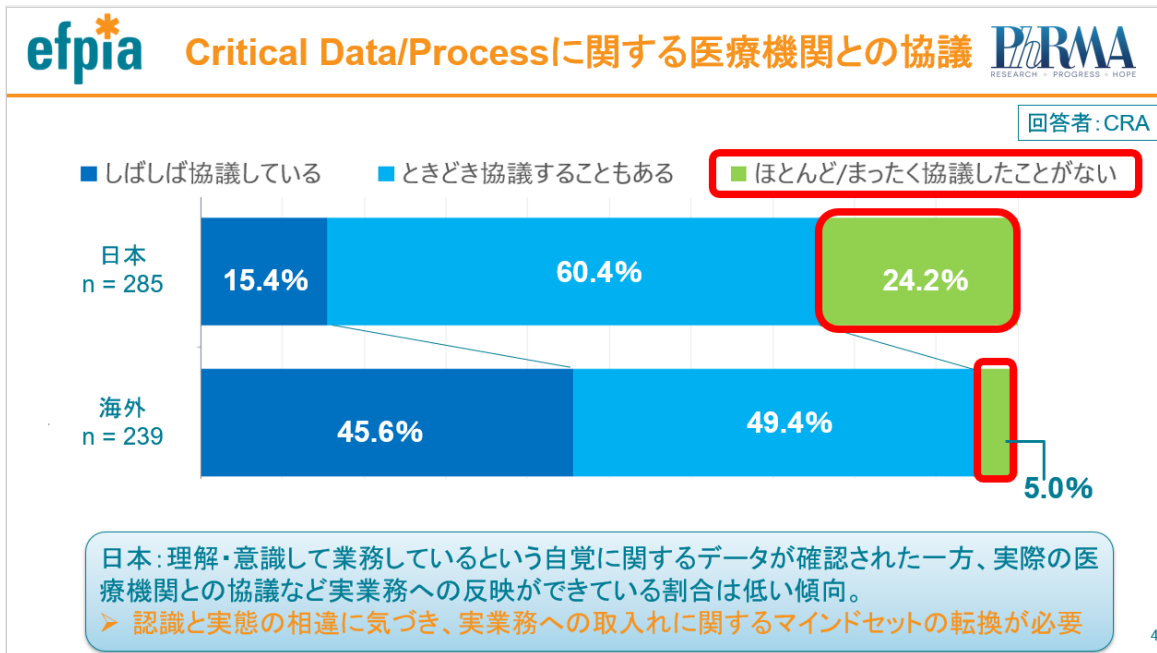
課題A：治験の質に関する課題

雪だるま式に増えていきがちなルールやプロセス

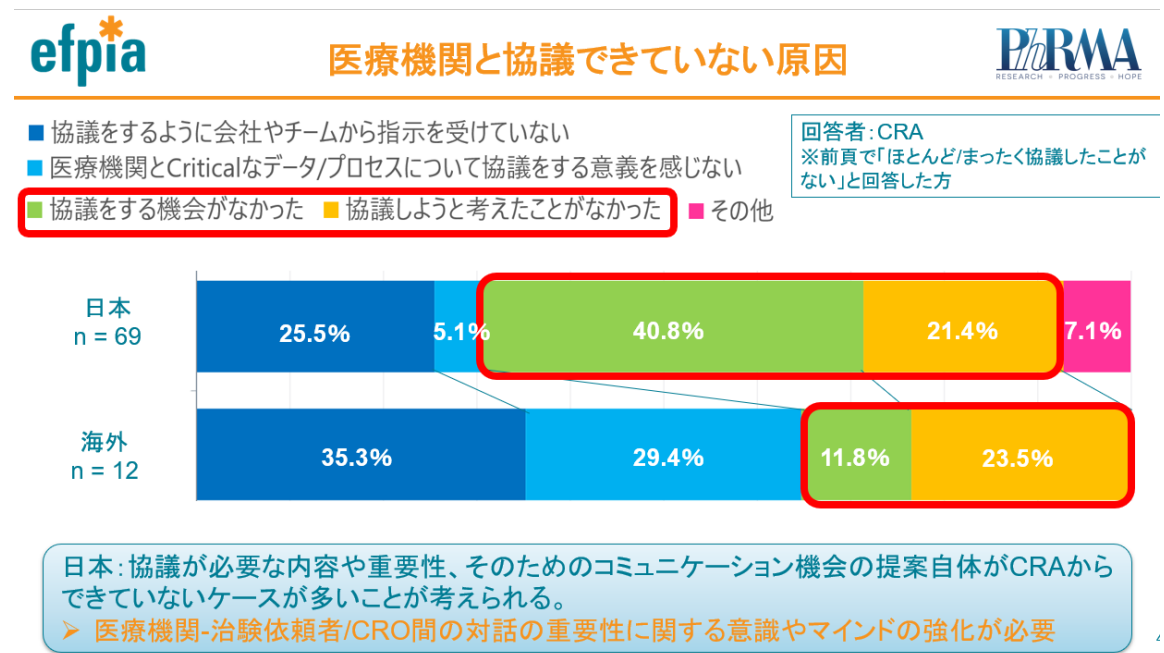


E6(R2)でRisk-based approachが導入されたが、浸透していないのでは？

- ① モニタリングプラン/SOPで要求されていること以上の対応を行ってしまう
- ② 依頼者はCritical Data/Processを定義していても、医療機関側と協議ができなかったため、“何も変わっていない”と感じられている
- ③ モニタリングプラン/SOPがそもそもRisk-based になっていない



47



治験エコシステム業界宣言2025

-質に関する課題を解決し、治験オペレーションの最適化・合理化を目指す- [2025年10月]

私たちは、より多くの医薬品をより早く日本の患者に届けるために、日本の治験実施を最適化・合理化することにより国際競争力を高め、日本における国際共同治験の数を増加させるべく、以下の推進に努めます。

1. 実施医療機関に過剰な負担がかかる日本独自の運用を削減していきます。
2. 各治験開始前に、CTQ (Critical to Quality) 要因、関連するリスクとその軽減策を実施医療機関と共有・協議します。
3. 実施医療機関が重要な事項に集中できるように、実施医療機関に求める手順を簡素化し、その背景及び必要性について説明できるようにします。



「治験エコシステム業界宣言2025」実装ワークショップ（案）

項目	内容
ゴール	【最終】<u>治験エコシステム業界宣言を広く全ての担当者に浸透させる</u> 【ワークショップ】参加者が以下の内容を確実に理解し、各社で適切なワークショップが実施できる ①治験エコシステム業界宣言の趣旨・内容 ②日本がやりすぎている原因・理由 ③各社が検討すべき内容・課題の特定
対象者	治験現場を知っており、各社での業界宣言を広めることができる方（JPMA, PhRMA, EFPIA + JCROA加盟企業より各1名）
方法	時期：2026年4月予定（所要時間：3.5時間）in 東京 規模：120名 [60名 x 2回] 各チームにファシリテーター*に加え、PMDA、JSQA、医療機関**からのコメンテーターを含める （*事前に製薬企業より選定し、ファシリテーター用トレーニング受講、**治験エコAに協力要請） 形式：グループディスカッション（Face to Face） 各グループで業界宣言の3項目について、具体例を挙げ問題点の理解を深め、その原因を探り、治験を最適化するための解決策について検討する。その後、検討結果をシェアすることで、さらに理解を深める。

Note to File が乱用されているのではないかな？

Note to Fileは単なるメモで書式ではない。経緯が複雑で原記録だけではわからない時に作成しておくで後々役に立つが、免責にはならない。このような時に作らないといけないというものではなく、必要に応じ、効果的に作成すべき。他に記録があり、説明できるなら作成は不要。



| Articles | March 1, 2008

Applied Clinical Trials

Applied Clinical Trials-03-01-2008 | Volume 0 | Issue 0

Note to File (NTF) is Not an FDA Panacea

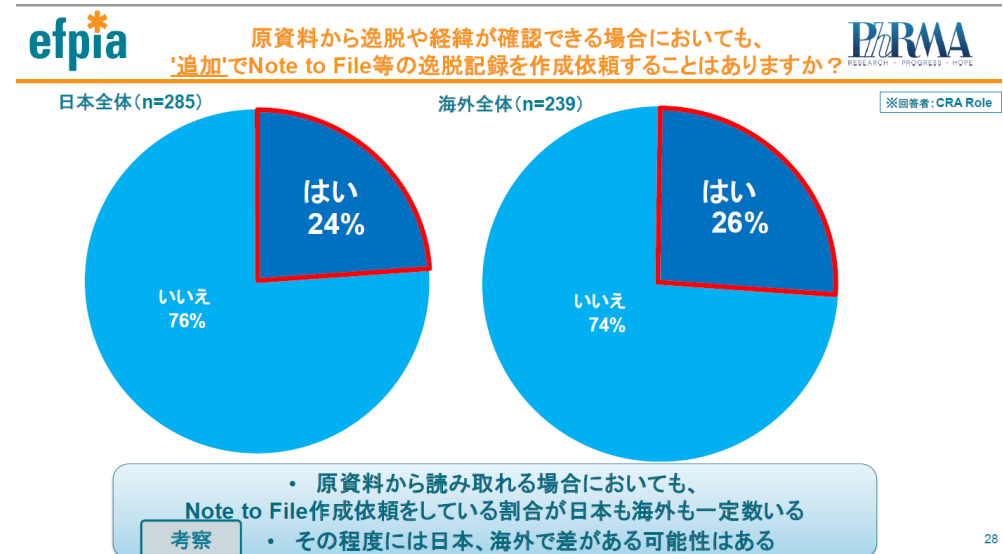
Author(s) Carl Anderson

Carl Anderson, senior consultant for Biologics Consulting Group, addresses the frequent overuse of Notes to File and concludes that documenting a mistake means absolutely nothing during an FDA inspection.

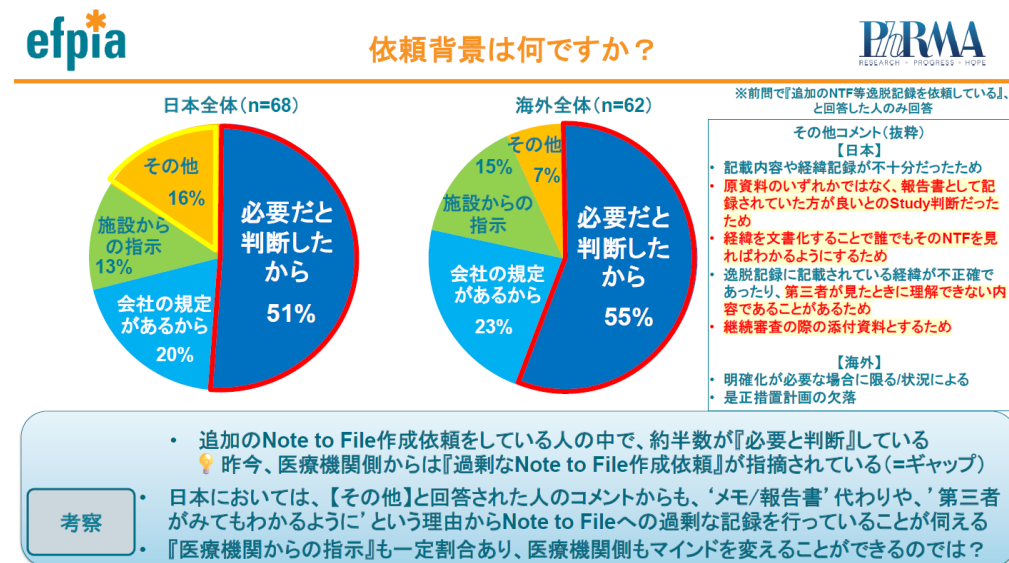
A common document at many clinical sites is the memo or note to file (NTF). When used properly, an NTF can be a positive practice. A useful NTF has the following parts: A problem is identified, a procedural change is identified for preventing recurrence, and this procedure is then instituted. In the event of an FDA or other regulatory inspection, the inspector may still leave a citation for the initial problem, but the change in procedure mitigates the citation and provides the site with a strong response to the finding.



<https://www.appliedclinicaltrialsonline.com/view/note-file-ntf-not-fda-panacea>



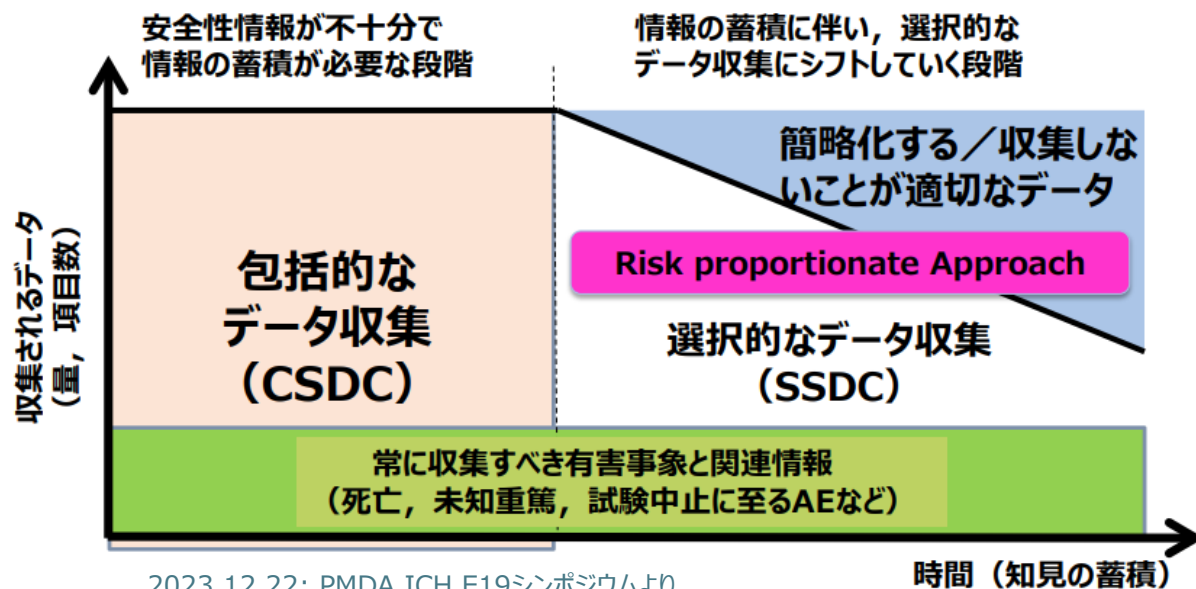
28



リスクベースのデータ収集への段階的移行

開発が進み、安全性の知見が蓄積された後には
治験で収集しないこと*が適切なデータもある！

(ICH E19 Selective Safety Data Collection)



* 治験としてデータを収集しない場合であっても、治験責任医師が通常診療に基づき、患者を観察し、必要な事項を医療記録（カルテ等）に記録する責任があることには変わらない。

たとえば

併用薬：SAE発現時に使用していた薬剤で評価可能

既知・非重篤の有害事象，臨床検査値

異常変動：安全性プロファイルが確立した薬剤では既に十分評価されている

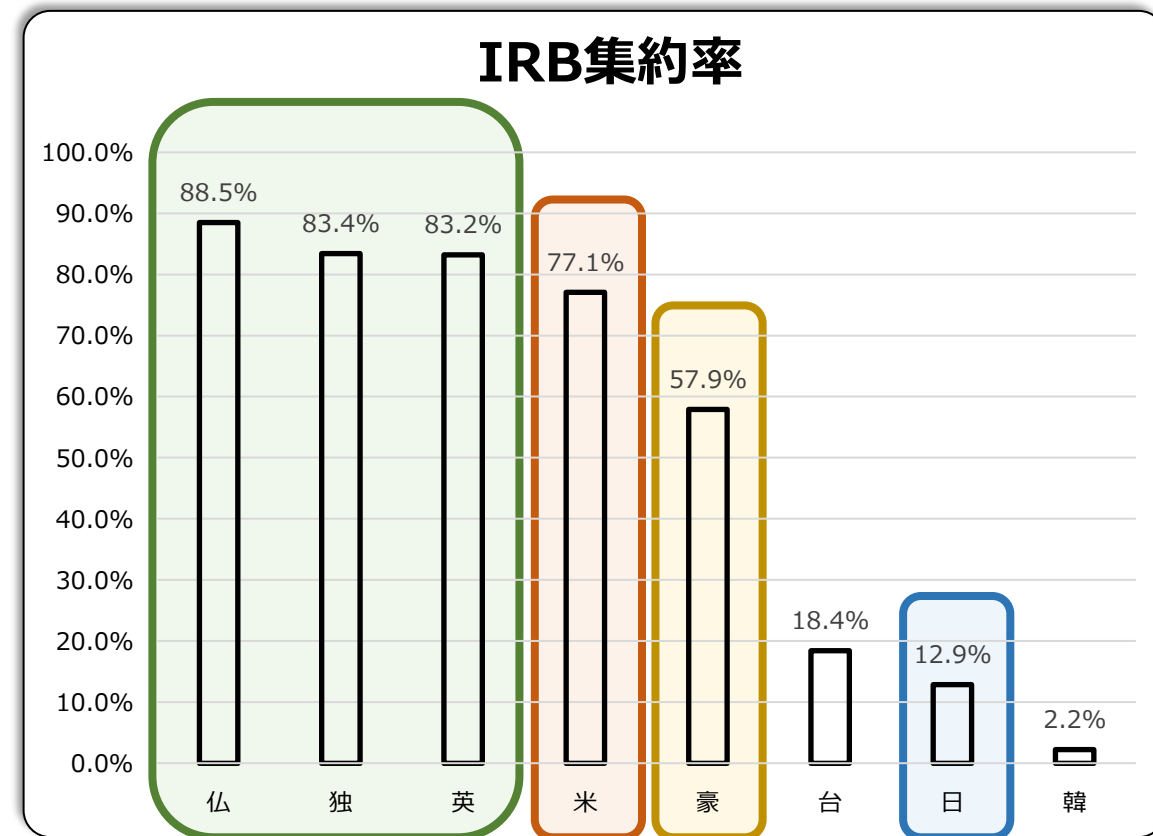
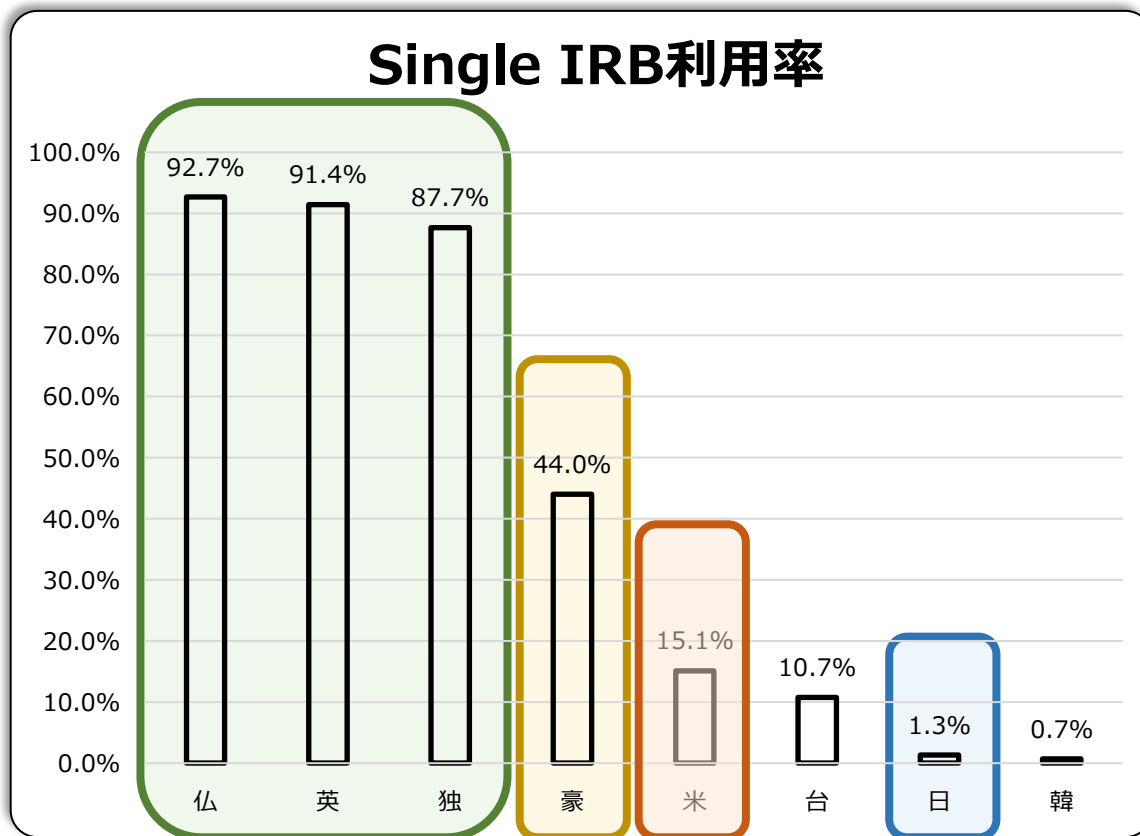
日本国内だけの問題ではない・・・。



グローバルでもデータ収集の
適正化の動きあり。
日本からも声を挙げましょう！

課題B：制度運用（GCP省令）に関する課題 -主にSingle IRBの運用-

Single IRBの国別比較



Single IRB利用率：シングルIRB利用治験数/総治験数×100

IRB集約率：（1－IRB数/医療機関数）×100

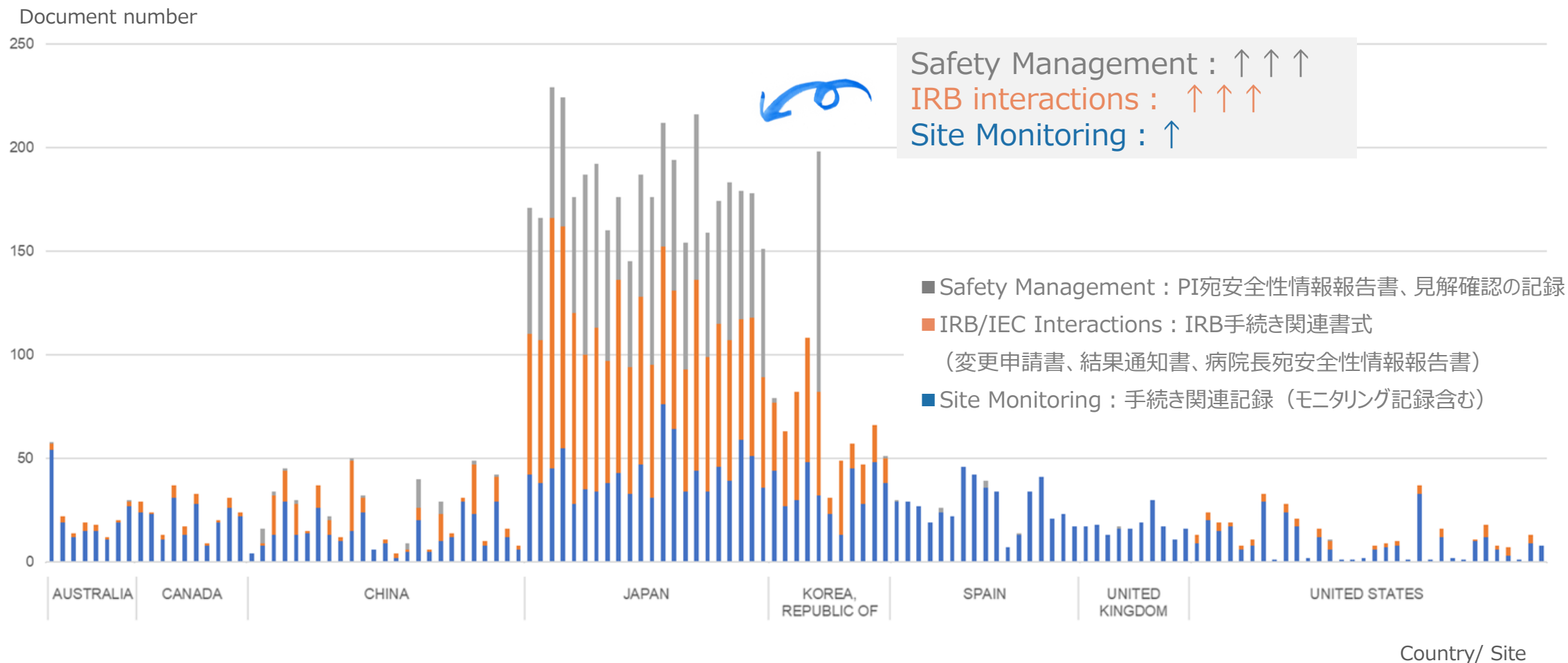
本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html> に従ってください。

引用：製薬3団体共同による各国の治験審査委員会(IRB)審査状況調査結果 | PhRMA – 米国研究製薬工業協会

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



4団体合同タスク -Single IRBチーム-

日本の創薬力・国際競争力を高め、治験活性化を推進し、ドラッグ・ロスの解消に寄与するには、業界の意見をワンボイスにし、提言・協働していく必要がある。

本タスクは、業界の意見を取りまとめて提言すると共に、行政・アカデミア等との協働・協議を業界の中心となって推進する。



製薬協



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations



Single IRBを選定する依頼者の説明責任

依頼者：選定根拠の透明性確保が重要

- 客観的なIRB選定プロセスを定め、説明可能とする
- 選定したSingle IRB名の公開：治験計画届に記載、jRCTで公開
 - ➡各実施医療機関に対し、Single IRB選定理由を伝える
- 選定したIRBの集積情報の開示
- 適合性調査にてPMDAも依頼者のSingle IRB選定プロセスを確認

Single IRBの質について、依頼者及び治験実施医療機関双方が客観的に確認できる1つの方法として第三者認証があり、多くの国で導入されている。しかし、国内認証制度設立や国際認証取得は容易ではなく、Single IRB実装の律速になる可能性がある。

情報確認シート（仮称）を用いたSingle IRB選定

実現可能で依頼者が透明性を持ってSingle IRBを選定するプロセスとして提案

- 業界団体が医療機関と協業し“情報確認シート”を作成する
- Single IRBを受託するIRBは、依頼者によるIRB選定のために情報確認シートを入力しホームページ上で公開する
- 依頼者は公開されているシートを基に、当該治験に適切なIRBを総合的に評価して選択する
- 実施医療機関及び治験参加者も情報確認シートを基に選択されたSingle IRBの情報を他のIRBと比較できる

企業側が期待する Single IRB

体制

- ①倫理的妥当性評価のために科学的側面（治験デザイン・疾患・特殊集団・MoA・治療法等）からも審査できる委員の確保
- ②短い審査前事務手続き期間（簡便な審査依頼手続き含む）
- ③治験参加者の相談窓口
- ④システムを活用した手続きの電子化/ペーパーレス化（紙媒体の重複提出なし）
- ⑤必要な情報のホームページでの公開、実施医療機関への議事録公開
- ⑥第三者認証（IRB認証、IRB inspection等）*
- ⑦IRB事務局の独立性：治験事務局との兼務不可*

運用

- ①標準Single IRB 手続き手順：IRB特有提出資料の要求なし
- ②リスクに応じた審査方法：開催審査（対面/リモート）・迅速審査・報告事項
- ③妥当性・透明性がある審査費用
- ④英語資料の受け入れ

*第三者認証・IRB事務局の独立は長期的期待事項

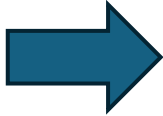
全ての治験について全ての事項が要求されるわけではない。
それぞれの治験について適切なIRBを総合的に評価して選択すべきである。

情報確認シートイメージ

名称	専門分野	要件確認シート	website
A大学IRB	全領域（FIH含む）	要件シートA大学	A univ IRB.webportal
BセンターIRB	Oncology（FIH含む）	要件シートBセンター	B center.IRB.webportal
XXXXX	2パネル：全領域 1パネル：Oncology	要件シートXXXX	XXX.IRB.webportal
〇〇NW IRB	小児	要件シート〇〇NW	〇〇NW.IRB.webportal

sIRB候補一覧

企業側が期待する Single IRB	
体制	①倫理的妥当性評価のために科学的側面（治験デザイン・疾患・特殊集団・MoA・治療法等）からも審査できる委員の確保 ②短い審査前事務手続き期間（簡便な審査依頼手続き含む） ③治験参加者の相談窓口 ④システムを活用した手続きの電子化/ペーパーレス化（紙媒体の重複提出なし） ⑤必要な情報のホームページでの公開、実施医療機関への議事録公開 ⑥第三者認証（IRB認証、IRB inspection等）* ⑦IRB事務局の独立性：治験事務局との兼務不可*
運用	①標準Single IRB 手続き手順：IRB特有提出資料の要求なし ②リスクに応じた審査方法：開催審査（対面/リモート）・迅速審査・報告事項 ③妥当性・透明性がある審査費用 ④英語資料の受け入れ



RB名称	XXX 治験審査委員会
ホームページ	XXX.IRB.webportal
外部認証（AAHRPP等）	AAHRPP
開催頻度	各パネル月1回（計3回）
委員名簿（資格・勤務先含む）	HPで公開
委員への研修	新規委員への研修 5時間、年8時間の継続研修
委員の利益相反確認方法	案件ごとに委員より確認し議事録に記載
参加者相談窓口の有無	あり
専門性・根拠	Oncology：専門委員は全てOncologist、非専門家はXX癌患者会、
ゲノム審査の可否	可
FIH審査の可否（可の場合根拠）	Oncologyのみ可（毒性、薬理専門家招聘）
英語の審査資料の受け入れ	緊急改訂案件のみ可能
契約書の必要性	業界標準委受託書のみで可
審議費用	HPで公開

本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html>に従ってください。

課題C：様式統一に関する課題

ICF共通テンプレート（2024年6月公開）

内資・外資問わず導入が進んでいる
しかし、JPMA加盟全企業での導入には至っていない

ICF共通テンプレート導入率

未導入 or
導入状況不明

39%
(26社)

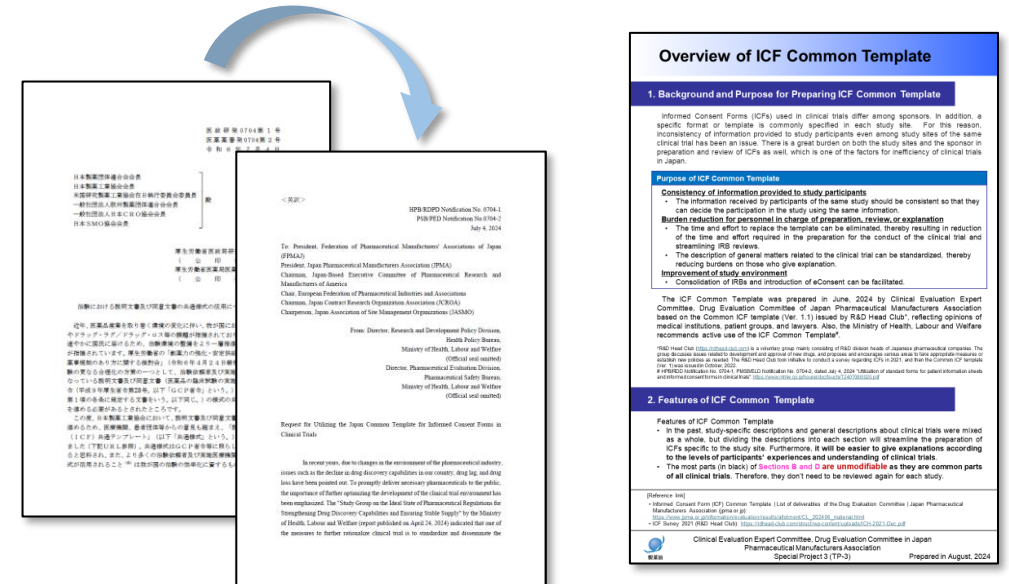
導入確認
61%
(41社)

- ※ 製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会加盟企業67社のうち導入確認済み企業数（2025年10月時点）
- ※ 導入確認済み企業のうち公表許可をいただいた企業は、製薬協HPで企業名公開中
- ※ 全ての試験においてICF共通テンプレートを使用していることを示すものではありません

尚、依頼者や実施医療機関がICF共通テンプレートを使用しているが、変更不可部分を変更して使用している事例が確認されてます。このような運用は、共通ICFテンプレートを使用する意義を損なうことになります。

本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html> に従ってください。

- 導入には、当局通知が強力な効果を発揮した
- 当局通知や説明資料の英訳がGlobalとの調整に有用だった



治験における説明文書及び同意文書の共通様式の活用について（依頼）（令和6年7月4日医政研発0704第1号・医薬業審発0704第2号）
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202406_material.html

Form FDA 1572 (State of Investigator) とは? (1/2)

◆ 概要と目的

- 米国FDA規制(21CFR Part 312 Investigational New Drug Applications)で規定された文書
 - ✓ 治験依頼者がInvestigator、実施医療機関、IRB等の情報を収集し、**適格性を確認する**。
 - ✓ Investigatorに責務を通知し、治験実施計画書及び**FDA規制を遵守して治験を実施する陳述を得る**。
- * FDAはForm 1572の提出を義務付けていないものの、FDAに報告義務のある情報がForm 1572に多く含まれるため、治験依頼者の多くはFDAに提出している。

◆ Form 1572の適用範囲

- Form 1572の適用範囲は「国」ではなく、実施医療機関が「**IND申請に含まれるか**」で決定される。
*IND: Investigational New Drug Applications (治験薬をヒトに投与する許可をFDAから得るための申請)
- 日本の医療機関がINDに含まれる場合、INDでの要求事項(21CFR Part 312)を遵守する必要があり、その一部として**Form 1572の作成・署名**が必要。
- INDに含まれる医療機関は、当該国の規制やICH E6に従うことに加え、**FDA規制を遵守する必要がある**。

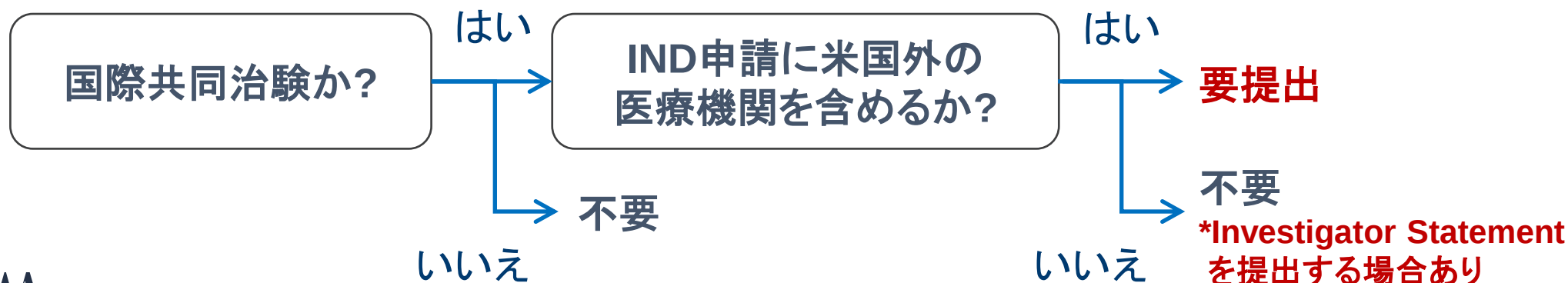
*参考資料: Information Sheet Guidance for Sponsors, Clinical Investigators, and IRBs [Frequently Asked Questions – Statement of Investigator (Form FDA 1572)] <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM214282.pdf>

Form FDA 1572 (State of Investigator) とは? (2/2)

◆ 国際共同治験でForm 1572を求められない場合があるのはなぜか?

- IND申請時に、米国外の実施医療機関をFDAに申請するか否かは治験依頼者が決定するため。
- 米国内の医療機関をIND下で実施し、米国外の実施医療機関をIND下で実施しないことも可能。
*例えば、21CFR Part 56 (IRB) では、IRBの委員構成や専門分野などについてICH E6よりも厳格な要件を規定している背景等があり、IND下で実施しないことを選択することもある。
- IND下で実施しない場合でも、治験依頼者によっては、先に述べた目的のために、Investigator Statement (治験依頼者書式)の作成依頼を行う場合がある。
- 治験依頼者・治験毎にForm 1572に関する実施医療機関への依頼は異なるため、治験毎にご確認ください。

◆ Form 1572の提出要否



最後に

ドラッグラグ・ロス問題の解決のためには、日本の治験実施を最適化・合理化することにより国際競争力を高め、日本における国際共同治験の数を増加させる必要がある。

そのためには、日本独自の過剰なプロセスを削減し、国際整合性を取ることも重要であり、共通言語である英語で治験が実施できるようになる必要性もある。

日本のよい部分を残した本事業の成果を海外にアピールし、“日本が国際共同治験の成功に欠かせない国”になりましょう！



本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html> に従ってください。

GCP省令改正予定内容及び 今後のスケジュール

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課
課長補佐 片岡 智子 様

GCP省令改正予定内容及び今後のスケジュール

あなたが変える治験環境 -ICH-GCP・省令改正と治験エコシステムで描く未来-
令和7年10月15日（水）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
片岡 智子

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html> に従ってください。

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 中間とりまとめ概要

課題認識

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

戦略目標

治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける

- 現在生じているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消
- 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進

我が国が世界有数の創薬の地となる

- 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
- 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み

投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する

- アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革
- スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
 - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
 - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
 - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催
- 国際水準の臨床試験実施体制
 - ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
 - 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
 - 国際共同治験・臨床試験の推進
 - 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
 - 海外企業の国内治験実施の支援
 - Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進
- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
 - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
 - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携
- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
 - アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
 - 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
 - AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
 - 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
 - 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信
- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
 - 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進
- PMDAの相談・審査体制
 - 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
 - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
 - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

本資料の利用は、
<https://www.pmda.go.jp/0048.html>
に従ってください。

○ 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

欧州の EU 臨床研究指令及び米国のコモン・ルールでは、単一の治験・臨床試験審査委員会（IRB）での審査を求めており、欧米では単一の IRB での審査が一般的である。日本での国際共同治験・臨床試験を推進し、審査の質を向上させるため、日本での治験においても単一の IRB での審査を原則化することとし、そのための規制・手続き上の課題解消を図る。さらに、国際共同治験・臨床試験の推進のために、実施計画書（プロトコール）や試験薬概要書（IB）、説明同意文書（ICF）等を英文で審査することが可能な IRB 並びに認定臨床研究審査委員会（CRB）の育成を行う。

「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」 中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表

(令和6年7月内閣官房健康・医療戦略室)

中間とりまとめの3つの戦略目標と目指すべき成果目標

政府は中間とりまとめに掲げた**3つの戦略目標**について、関係府省が一丸となって、具体的な施策・事業を推進・実行し、下記の**成果目標（アウトカム）の実現を目指す**こととする。

(1) 「国民に最新の医薬品を速やかに届ける」

- 現在生じているドラッグ・ロスの解消（我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等について2026年度までに開発に着手）
※ さらに、我が国において新たなドラッグ・ロスを可能な限り生じさせないよう、米国・欧州の状況をみつつ、官民協議会における議論・検討内容に基づいて、中期的なドラッグ・ロスの成果目標を設定する。
- 小児用医薬品の開発計画の策定件数（50件）、希少疾病用医薬品の承認件数（150件）（2024～2028年度累積）

(2) 「世界有数の創薬の地となる」

(3) 「投資とイノベーションの循環的発展」

- 我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数（100件→150件）（2021年→2028年）
- 創薬スタートアップに対する民間投資額（2倍）（2023年→2028年）
- 企業価値100億円以上の創薬スタートアップを新たに10社以上輩出（2028年）※2033年創薬ユニコーンを輩出
- 我が国の都市が世界有数（世界10位以内）の創薬エコシステムとして評価されている（2028年）

上記の目標を達成するため、各施策ごとに今後5年程度の**工程表**を策定するとともに、**アウトプット指標（KPI）**を設定し、**進捗状況をフォローアップ**することとする。また、工程表及びKPIについては、**成果目標（アウトカム）の達成状況や施策の進捗状況、創薬を巡る状況変化を踏まえ、適時、適切に見直す**こととする。フォローアップの実施に際しては、上記の成果目標の評価に加え、**有識者による総合評価を行う**。

「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」
中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表

「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」 中間とりまとめを踏まえた工程表（抜粋）

本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html> に従ってください。

各施策のスケジュール・工程表③

2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026－2028年度	KPI（成果指標）
国際水準の臨床試験実施体制					
〔治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備〕					
PM、CRC、バイオインフォマティクシオン、DM、リサーチナース等の人材育成強化策の検討	・予算要求・予算編成（臨床研究総合促進事業） ・研修プログラムの実施 ・キャリアトラックの在り方の検討	・研修プログラムの強化、受講対象者の拡大 ・臨床研究中核病院における臨床研究支援スタッフ活用の在り方について検討			年間研修プログラム修了証発行者数 1100人（R10） 932人（R5）
〔海外企業の国内治験実施の支援〕					
英語での治験・臨床試験実施に向けたサポート人材・マネジメント人材の育成・配置の強化 再掲	予算要求・予算編成 〔医療技術実用化総合促進事業、ワンストップサービス窓口設置〕	・ワンストップサービス窓口を設置 ・ワンストップサービス窓口において、海外企業に対して、国内での治験実施を誘致	国際共同治験の相談件数の拡大		ワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数 年間15件（R10）
〔Single IRBの原則化、DCTの推進〕					
Single IRBの体制の検討	Single IRBの原則化に向けた規制の見直しの検討、Single IRBの実施状況に関する数値目標の検討	・Single IRB原則化と周知 ・Single IRBの実施状況に関する数値目標の設定	Single IRBの検証		Single IRB運用実績 （R7までに目標設定）
DCTの運用体制の推進	医療技術実用化総合促進事業における臨床研究中核病院のDCT体制の整備・ノウハウの展開	臨床研究中核病院の承認要件にDCT体制の整備の追加に向けた検討	新承認要件に基づく実績評価・検証		臨床研究中核病院におけるDCTを活用した治験の実施件数 15試験（R10） 5試験（R5）
〔情報公開と国民の理解促進〕					
国民向けの治験・臨床試験リテラシー向上に向けた情報発信、及び企業向けの情報公開の施策の検討	予算要求・予算編成 〔治験等への理解・参加の促進、円滑な治験等の実施を目的とした臨床研究データベースの整備〕	ユーザーフレンドリーなデータベースの実現に向けた臨床研究データベースの整備	効果の検証 情報公開の推進		JRCTのアクセス数 120万件（R10） 60万件（R5）

■薬物の治験計画届出数

586件

うち新有効成分169件

(令和6年度)

■治験審査委員会の登録状況*

1303施設

(令和7年8月31日現在)

* 治験審査委員会に関する情報を入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されるよう、治験審査委員会の情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0008.html>）にて公表している。本登録は法令に基づき義務付けられているものではなく、任意のものであることに留意。

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構調べ

- 日本の治験環境については、これまで、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（平成24年3月30日文科科学省・厚生労働省）、「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について（2019年版）とりまとめ」（令和元年12月6日 厚生労働省）等に基づき、その改善に向けた取り組みが行われてきたが、現在でも海外と比べると実施しにくい側面があると言われている。
- また、近年、分散型治験やプラットフォーム型治験など、新たな形態の治験が行われるようになっており、被験者の保護及び治験の科学的な質の確保を前提としつつ、また、現在、改定作業中のICH-E6（R3）の動向にも留意しつつ環境変化に対応した規制のあり方を検討する必要がある。
- 令和4年度厚生労働科学特別研究事業「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」（研究代表者：国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門長 佐藤暁洋）において、日本の治験環境については、海外と比較して、データ入力や逸脱等のクオリティや、被験者登録数のスピードにおいては海外と大きな違いはないが、コスト面での違いが大きいことが指摘されており、これを解決するために、
 - ① 中央IRBの普及
 - ② 治験実施の更なる合理化
 - ③ 治験費用の算定方法の合理化が必要である提言されている。
- また、厚労省が製薬企業やCRO等に対して行ったヒアリングにおいても、同様の点が指摘されており、これらの課題について対応策を検討したい。

治験エコシステム導入のイメージ

- ① 中央IRBの普及
- ② 治験実施の更なる合理化
- ③ 治験費用の算定方法の合理化 等



治験エコシステムの導入

治験エコシステムとは、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イクホルダーが協力して効率的に治験を行うシステムである。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等の見直し（1）

GCP改正の背景

- 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品の臨床試験の実施に係る基準（GCP省令）を定めている。
- GCP省令は国際的な基準であるICH-GCP を法制化したものであるが、近年ICH-GCPについて、臨床試験環境の急速な進歩がガイドラインに反映されていないことや、Proportionalityが欠如し、臨床試験への「画一的（one-size-fits-all）」なアプローチになっていること等が指摘されてきた。
- これを受けて、ICH-GCPが2025年 1 月に改定について合意され、試験の質に関する重要な要因に焦点を当て、想定されるリスクや目的に適合したアプローチを促進することされたため、日本においても速やかに実装していく必要がある。
- また、ドラッグ・ロスの要因の一つとして、国際共同治験において、日本人症例の組入れが遅い等の理由により、日本を避ける傾向が指摘されている。令和 6 年度より治験エコシステム導入推進事業を実施し、国内で治験を実施しやすい環境作りのため、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消のため、医療機関における負担の実態調査や関係業界を交えた検討を進めてきた。

制度部会とりまとめの記載

- GCP適合性調査について、リスクに応じた調査実施の合理化や、治験施設支援機関（SMO）に対する治験依頼者の監督強化を図るほか、GCP Renovation の一環である医薬品規制調和国際会議（ICH）による「ICH-E6(R3)医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドライン」の実装も見据えて、臨床試験の質に関する重要な要因に対するリスクに応じた管理の実施といった新しい考え方を積極的に導入するなど、治験に携わる従事者の負担軽減を含め治験の更なる効率化を促進すべきである。（とりまとめP16～17）

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等の見直し（2）

検討の方向性

【シングルIRBの原則化】

- 現在、治験実施医療機関ごとに設けられている治験審査委員会（IRB）について、治験依頼者が直接IRBに審議を依頼できるようにし、多施設共同試験におけるシングルIRBの原則化を推進することとしてはどうか。

【DCTの円滑な実施に向けた規制の合理化】

- 患者負担の軽減に資するDCT（分散型治験）の円滑な実施に向けた治験薬交付の運用等の見直し、GCP適合性調査等の合理化（リスクに応じて実施範囲を変更する等）を促進してはどうか。

【リスクに応じた治験副作用等の情報収集・評価】

- 被験薬以外の医薬品（対照薬、併用薬）が、日本で既承認である場合には、市販後安全対策の枠組みで把握することとしてはどうか。
- 被験薬の海外市販後情報に関する個別症例報告について、厚生労働省及び実施医療機関等への網羅的な報告を日本独自に要求しているが、海外臨床試験により副作用情報が適切に収集されていることを踏まえ、膨大な件数の個別症例報告を実施医療機関・IRB等に届けるのではなく、重要度の高い副作用情報を選別して適切に届ける体系に見直してはどうか。さらに、集積評価により安全確保措置が必要となる事象が検出された場合、従来の定期報告の期限を待たずして速やかに厚生労働省及び実施医療機関等へ報告するよう関係規定を見直してはどうか。

【SMOへの監督強化】

- より適切な治験実施に向けて治験依頼者によるSMOへの監督強化を図るため、治験実施医療機関とSMOの契約事項（GCP省令第39条の2）に、SMOの業務が適切かつ円滑に行われているかどうかを治験依頼者が確認することが出来る規定を追加することとしてはどうか。

【その他】

- 引き続き、ICH-E6(R3)の改正内容の反映、治験エコシステム導入推進事業等の推進により、国際的に整合した治験の運用が浸透するよう、必要な検討を進めてはどうか。

GCP省令改正の方向性及び今後のスケジュール

本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html> に従ってください。

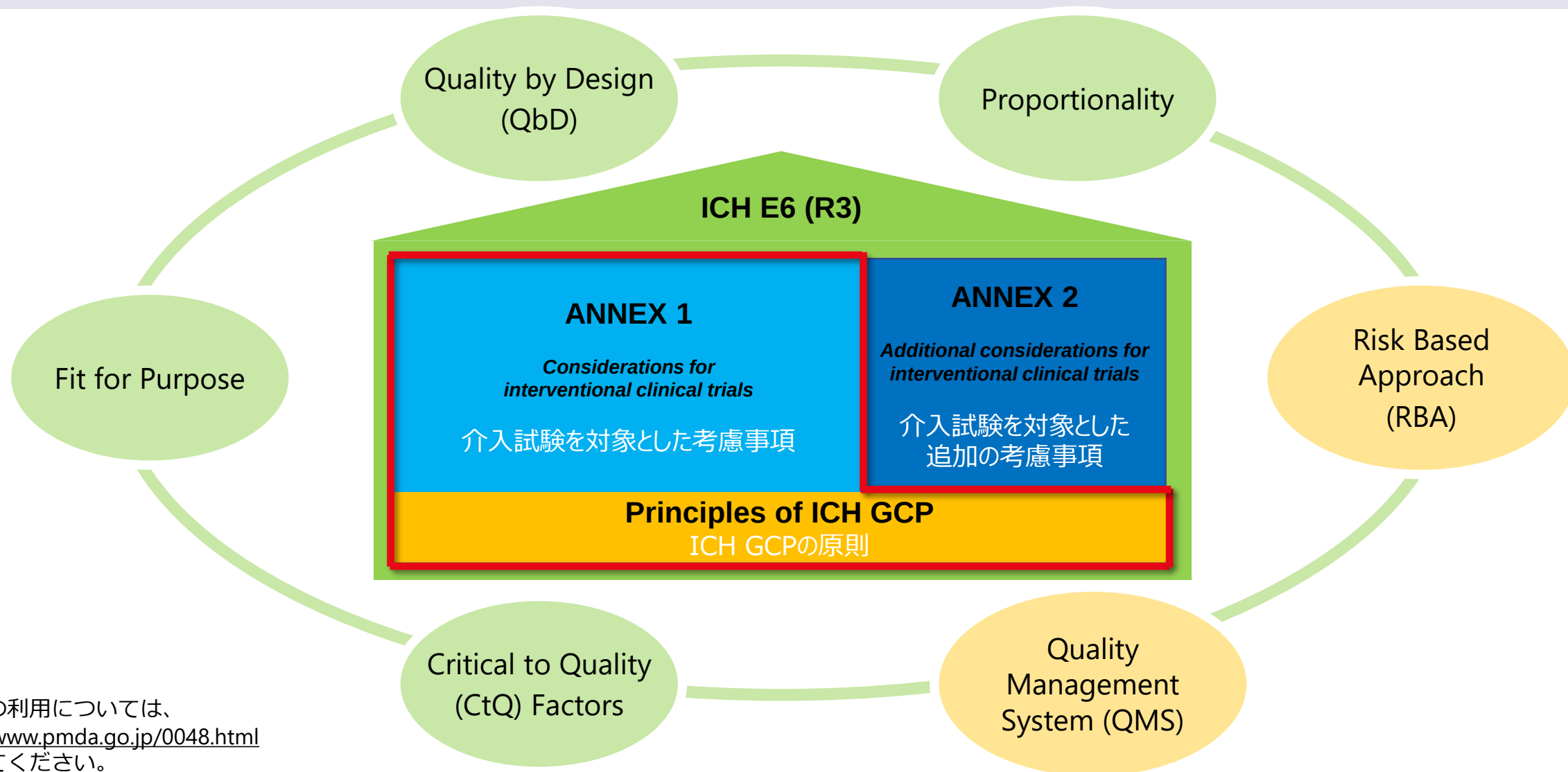
ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ICH-E6 (R3) 改定

臨床試験のデザインやデータソースの多様化に対応するため、GCP Renovation の一連の作業として、ICH E8（臨床試験の一般指針）の近代化に引き続き、ICH E6 (R2) ガイドラインを改定



Principles of ICHの反映

「治験における基本原則」

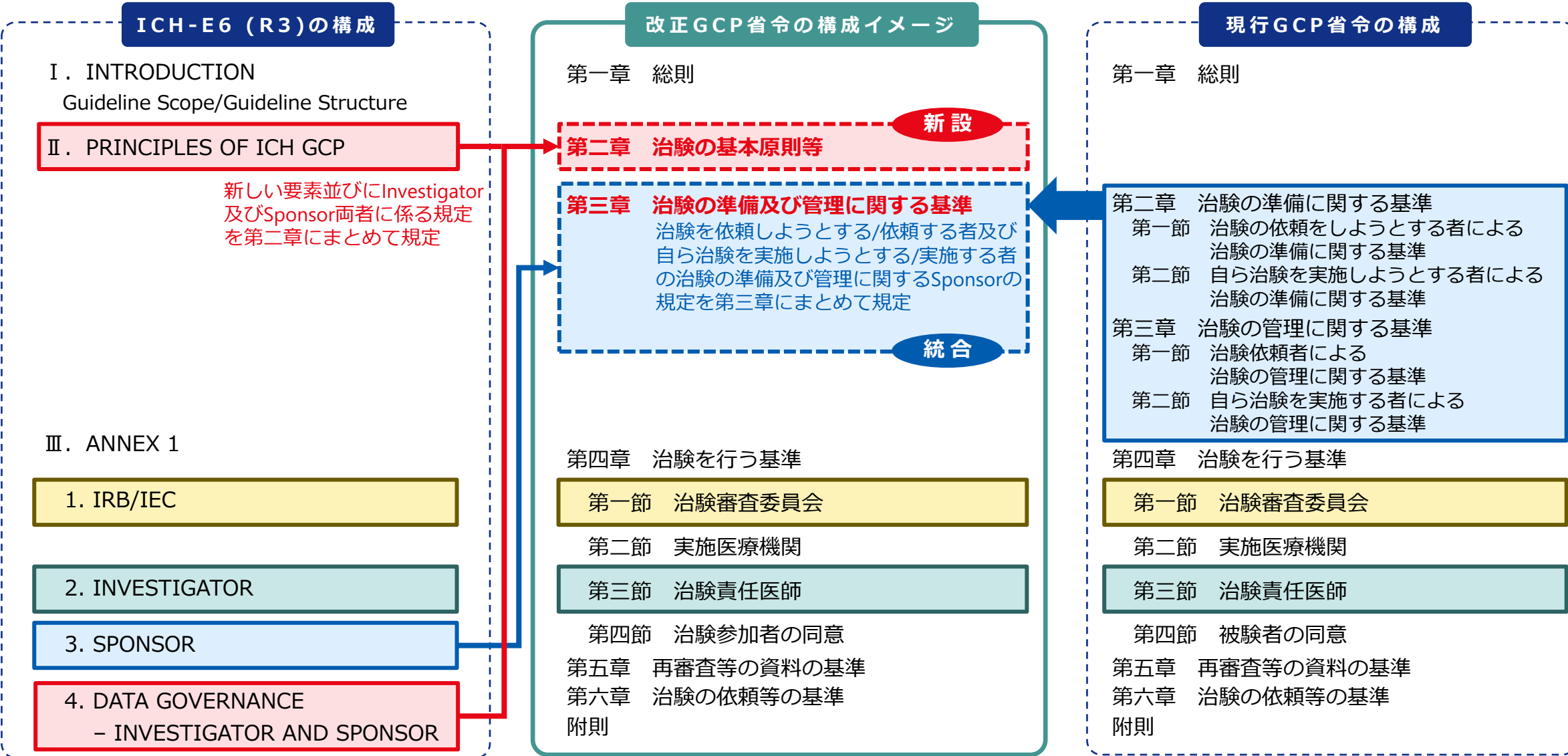
- **治験の参加者の人権の保護**、安全の保持及び福祉の向上が図られるよう治験を計画・実施すること
- 治験への参加において、治験参加者（代諾者を含む。）に**十分な説明**を行い、**自由意志に基づいて同意**を得ること
- 治験審査委員会による**独立した審査**を受けること
- 最新の科学的知見及び科学的方法に基づいており、治験の目的に照らして**科学的に妥当なもの**であること
- **適格な者**が治験を計画し実施すること
- 科学的に妥当かつ実施可能な治験の計画・実施において**治験の質**が考慮されること
- 治験の過程及び方法には、収集される**データの重要性**並びに**治験の参加者及び治験責任医師の負担**が考慮されること
- **治験実施計画書**に、科学的に妥当であり実施可能な内容が**明確かつ簡潔に記載**されること
- **信頼できる結果**が得られること
- 治験に従事する者における**役割と責務を明確化**、文書化すること
- **治験薬**の適切な製造管理及び品質管理が行なわれること

本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html> に従ってください。

治験参加者の保護、社会的な価値、科学的妥当性、適切なリスク・ベネフィットバランス、独立した審査等臨床試験の倫理要件も考慮した「**治験における基本原則**」を規定する必要性がある。

国際整合性を踏まえた改正GCP省令の主な構成の予定

現行のGCP省令の主要な構成は維持しつつ、ICH-E6 (R3) に準じた構成に変更を検討中



Principles 及び Data Governance

「治験データの質の確保」

- 試験の目的に応じて、結果の信頼性を確保し、適切な結果の解釈ができるよう、十分な質と量の情報が得られるよう治験を実施すること
- 治験参加者の負担を考慮しつつ、治験の質を保証できる手順を定め、体制を構築すること
- 以下の主要なプロセスは、データの重要性を考慮し、データの取得から廃棄までの全工程において、治験参加者の負担及び治験で求める信頼度に応じた方法で実施すること
 - ・ データの秘密の保全を保証するためのプロセス
 - ・ 治験の目的に適合したコンピュータシステムが適切に使用されることを保証する管理プロセス
 - ・ 臨床試験の根幹となる要素を管理するプロセス
 - ・ 重要な意思を決定するプロセス

治験参加者の安全の確保と結果の信頼性の担保に焦点を当てたデータライフサイクルやコンピュータシステムの規定を含めた「**治験データの質の確保**」に関する規定を検討中。

目的に適合した（fitness for purpose）アプローチの促進

質に関する重要な要因（critical to quality factors ; CtQ要因）に焦点を当てた、リスクに基づくアプローチ
CtQ要因は、治験参加者の安全の確保と結果の信頼性の担保の根本

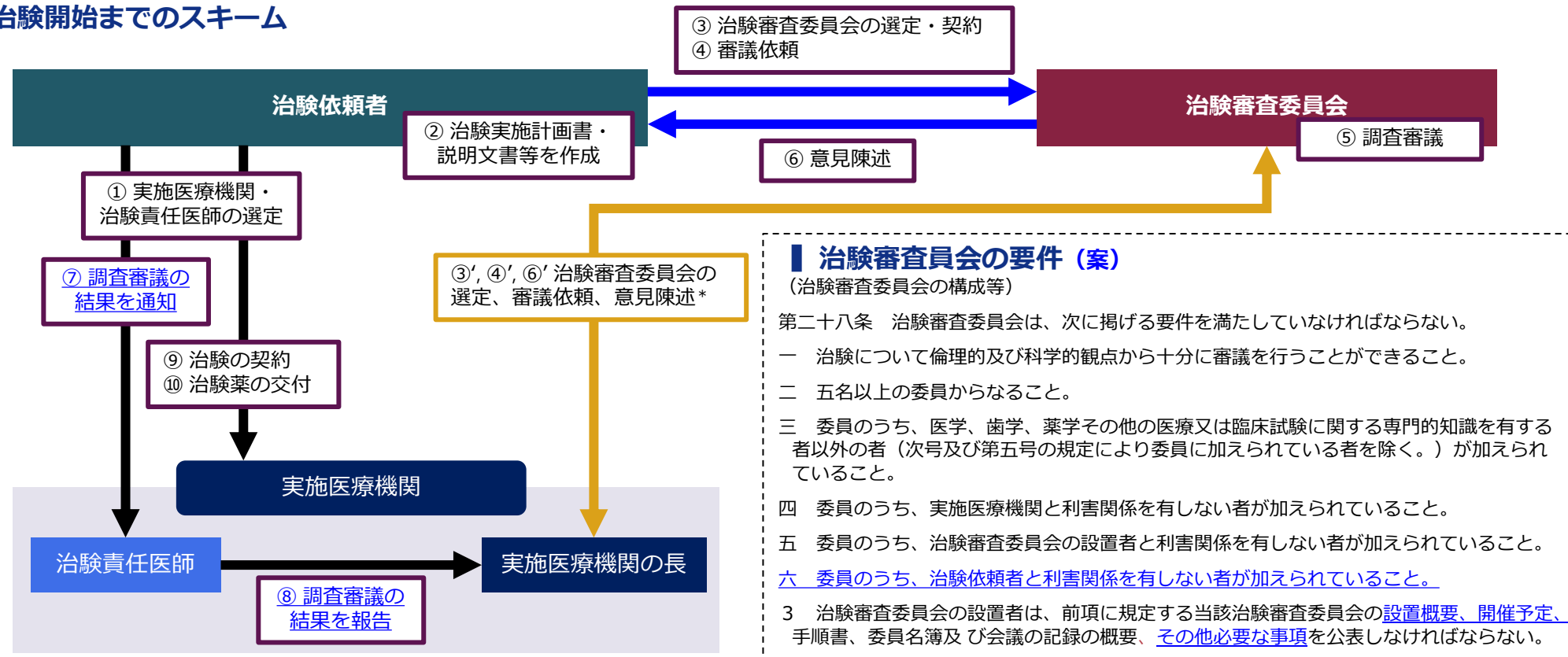
- 治験の準備段階から実施において取り組むべき。
- 治験自体の品質の確保について、例えば以下のような対応が求められる。
 - ・ GCP省令及び治験実施計画書を遵守して治験が実施されること
 - ・ 治験参加者及び結果に影響を及ぼし得る要因やそれにつながるリスクを特定し、リスクを最小化する方策を検討すること
 - ・ 治験参加者及び結果に影響を及ぼし得る要因やそれにつながる事実が生じた場合は、速やかに責任者及び関係者に通知すること
 - ・ データ取得媒体（現行の症例報告書）に入力されるデータの保証
 - ・ システムのバリデーション

目的に適合しCtQ要因に焦点を当てたリスクに基づくアプローチについては、各条の規定に盛り込む予定。
(各治験の目的やリスクに応じて検討できるようにするため。)

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

- 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IRB審議依頼を治験依頼者が行う場合があることが明確化されたことや、欧米におけるシングルIRBの推進等を踏まえ、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*。
- 医師主導治験における「自ら治験を実施しようとする者/実施する者」は治験計画を届け出ようとする/出た治験責任医師とする方針。

■ 新たな治験開始までのスキーム



* 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。

Single IRBの原則化に向けて

治験審査委員会及び治験依頼者・自ら治験を実施する者の双方にとって安心でき効率的であるべき

治験審査委員会

- 治験審査委員会の情報の開示（前スライドの治験審査委員会の要件）
治験の内容に応じて適切に審査できる治験審査委員会であることの開示が求められるのではないか

治験依頼者及び自ら治験を実施する者

- 治験依頼者及び自ら治験を実施する者は、治験審査委員会の選定理由を説明可能な状態とする
- 治験依頼者及び自ら治験を実施する者が作成する治験実施計画書及び説明文書・同意文書は、あらかじめ治験責任医師の承諾を得ておくことが求められる

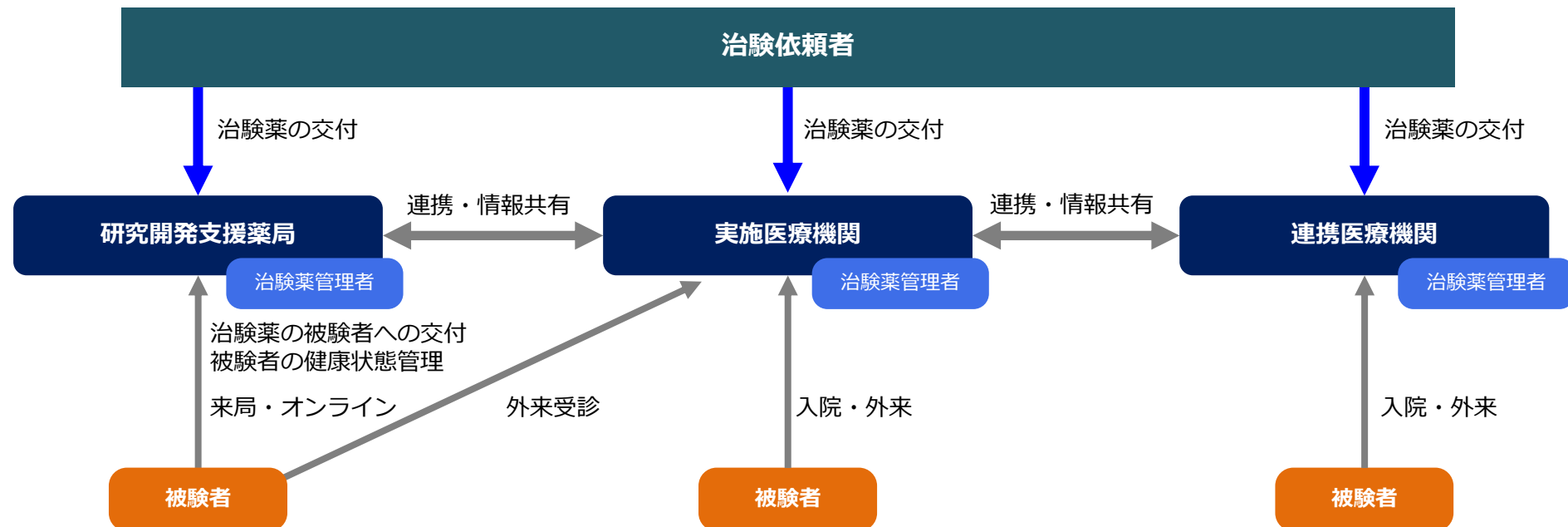
治験審査委員会における審査

- 審査の対象となる資料
 - ・ 審査の必要性を考慮して、一部の手順書や分担医師リスト等は審議対象から除くことを検討
 - ・ 更なる軽量化として、日常業務の範囲内で実施可能な業務の担当者の記載は不要とすること及び統一書式2とdelegation logの統合等を検討
 - ・ 電子媒体での資料授受を原則とし、デジタルトランスフォーメーション（DX）を推進することを検討
- 審査の区分
変更内容に応じて通常審査・迅速審査等の審査の区分を設けることで審査手続の軽減を検討

DCT（分散型治験）の導入及び治験薬交付の運用等の見直し

- 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連携医療機関・研究開発支援薬局へ治験薬の交付を認める**。なお、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。
- 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、実施医療機関及び連携医療機関・研究開発支援薬局の在庫として保管する医薬品の使用を認める**。

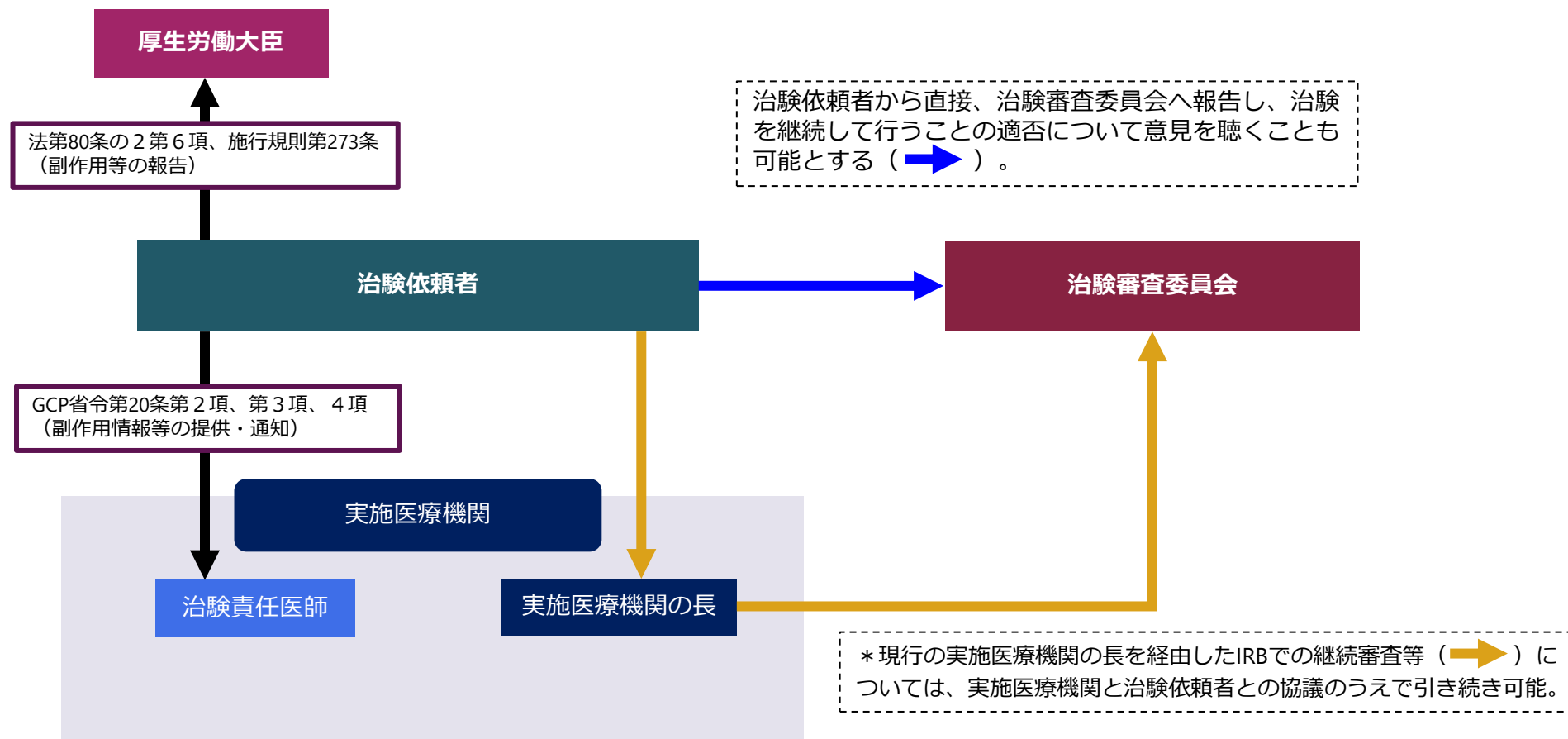
■ 改正後の治験薬の交付



治験における副作用情報等の報告・提供（治験依頼者）

- 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条の規定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条の規定に基づき、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条の規定に基づき、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*。

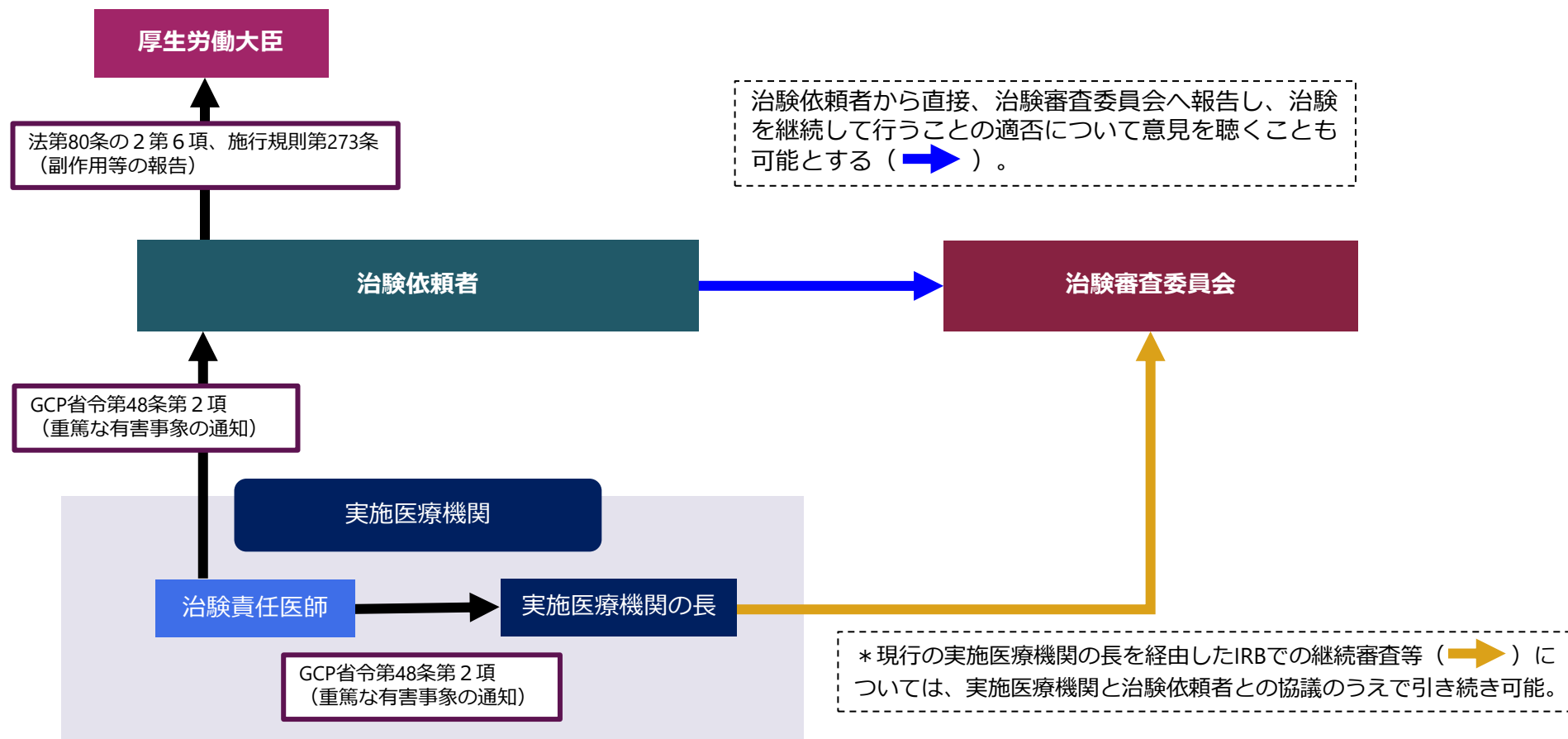
■ 新たな治験依頼者からの副作用情報等の流れ



治験における副作用情報等の報告・提供（治験責任医師）

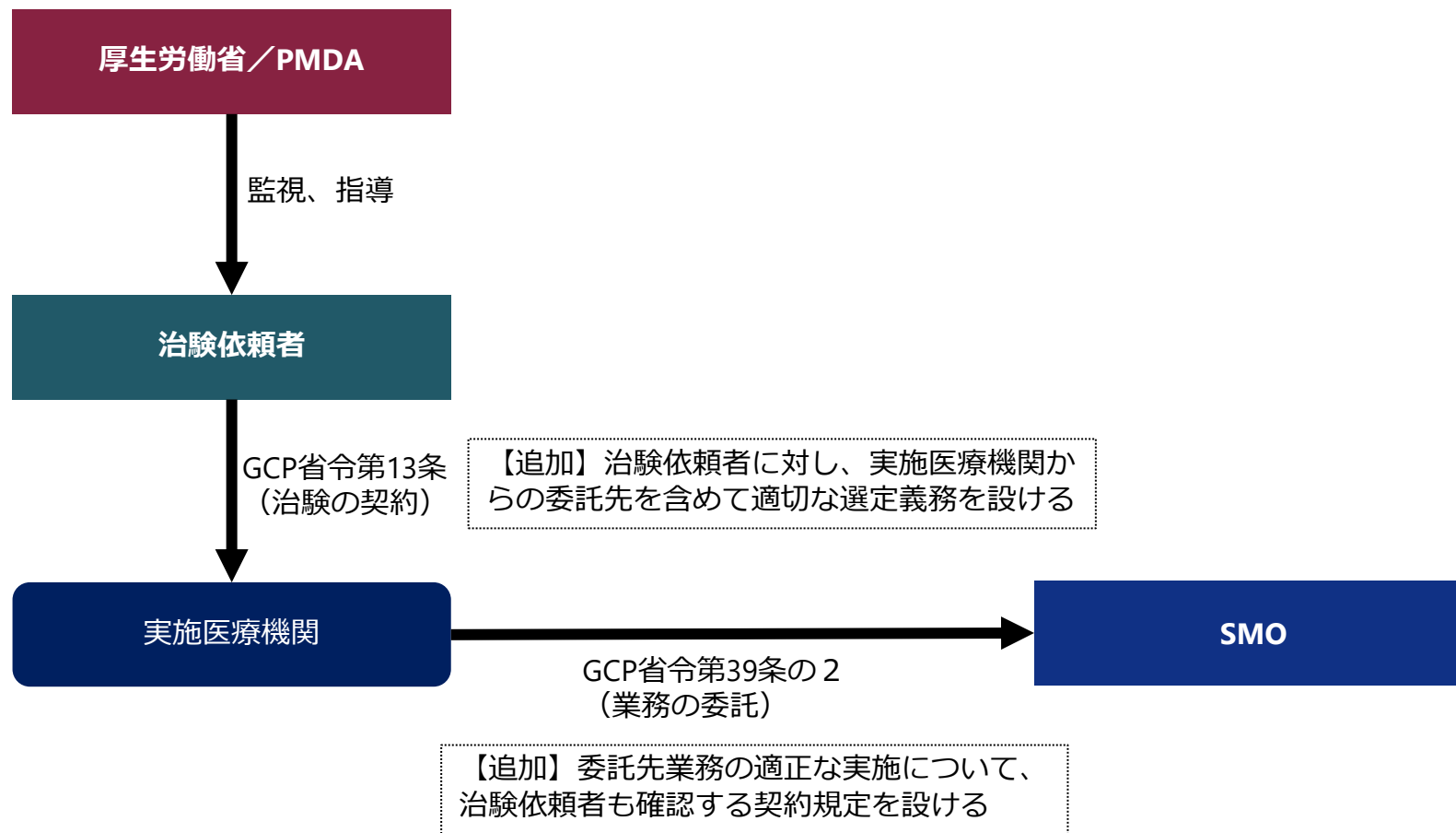
- 治験責任医師はGCP省令第48条第2項の規定により、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合、実施医療機関の長はGCP省令第31条第2項の規定に基づき、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 実施医療機関の長ではなく、治験依頼者から治験審査委員会へ報告し、意見を聴くことも可能にする。

■ 新たな治験責任医師からの副作用情報等の流れ



治験施設支援機関（SMO）への監督強化

- 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よう規定を追加する。
- これを通じて規制当局の監督機能を強化することにより適切な治験の推進を図る。



省令及び治験実施計画書からの逸脱

逸脱の取扱い及び対応を明確化

- 省令及び治験実施計画書を遵守していない状態（逸脱）であることを知ったときは記録に残すこと。
- 逸脱のうち、以下に該当する場合は、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者（自ら治験を実施する者）及び実施医療機関の長に提出し、必要に応じて改善のための措置を講じること。

- ・ 治験の信頼性に重大な影響を与える場合
- ・ 治験の参加者の安全に影響を及ぼし得る場合
- ・ 治験の参加者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合

「重大な逸脱」

（この場合において、治験実施計画書の改定を要する情報がある場合には、
治験依頼者（自ら治験を実施する者）及び実施医療機関の長に報告）

逸脱の重要度に応じて適切な措置が講じられるよう、治験参加者の安全の確保と結果の信頼性の担保を考慮して、「重大な逸脱」が生じた場合の対応について明確に示すことを検討中。

今後のスケジュール（案）

令和7年10月15日

あなたが変える治験環境 説明会

R 7

R 8

R 9



年始を目途に改正省令パブコメ

年度明け目途に改正省令公布



秋を目途にガイダンス発出

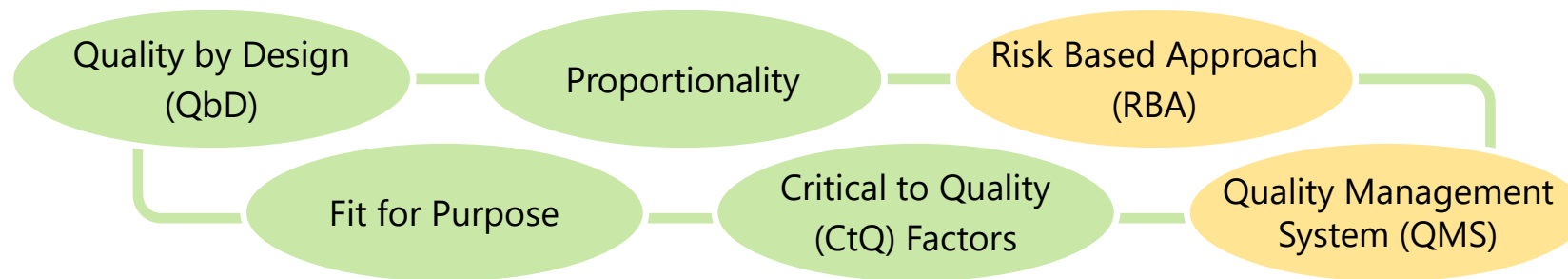
周知



※ 施行日は準備に要する期間等を考慮して設定

日本の治験のこれから

- 治験依頼者及び自ら治験を実施する者だけではなく、治験に携わるすべての者が、基本原則及び



を意識して、アサインされた業務を遂行する。

- 治験責任医師等と治験参加者、治験依頼者と治験責任医師、治験責任医師と治験協力者、治験依頼者と治験審査委員会等、相互のコミュニケーションを取り、治験参加者の安全の確保と結果の信頼性を担保し、目の前にある治験を効率的に実施する。
- 国際整合性のとれた規制の下で国際共同治験を実施し、国民に最新の医薬品をいち早く届ける。

パネルディスカッション

パネリスト紹介

座長

PMDA
信頼性保証第一部長 **山口 光峰**

事業実施機関

国立大学法人 群馬大学医学部附属病院
先端医療開発センター
センター長 教授 **大山 善昭** 様

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
臨床研究支援部門 研究実施管理部
部長 **久保木 恭利** 様

患者団体

NPO法人 脳腫瘍ネットワーク
理事長 **ガリエ ローリン** 様

業界団体

事業への協力製薬団体代表
平山 清美 様

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
運営幹事 **近藤 充弘** 様

日本CRO協会
政策委員 **小峰 知子** 様

日本SMO協会
会長 **後藤 美穂** 様

行政機関

厚生労働省 医政局 研究開発政策課
治験推進室長 **荒木 康弘** 様

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課
課長補佐 **片岡 智子** 様

PMDA
信頼性保証等部門担当執行役員 **佐藤 淳子**
信頼性保証第一部調査役補佐 **大庭 泉**

治験推進室の取り組み

厚生労働省 医政局 研究開発政策課
治験推進室長 荒木 康弘 様

「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ」概要

2025年6月30日公表

本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html> に従ってください。

とりまとめの背景

2019年に行った治験活性化のとりまとめから5年が経過し、臨床研究を取り巻く環境が変化したこと、政府の創薬力向上に関する取組が掲げられたことを踏まえ、新たな治験活性化策を厚生科学審議会臨床研究部会において策定する。

各項目の対応等

I 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化

- ・国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成
- ・ドラッグ・ロスへの対応
- ・国際共同治験のためのワンストップ相談窓口の設置
- ・ヒト初回投与試験の体制整備

II 症例集積力の向上

- ・レジストリ・リアルワールドデータの利活用の促進
- ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の進展
- ・分散型治験を実施可能な体制の整備と効率的な適用・運用方法の模索
- ・臨床研究中核病院以外の施設の治験・臨床試験レベルの向上
- ・臨床研究中核病院・NC・JIHS・NHO等間での連携強化
- ・治験・臨床試験DXの推進

III 治験・臨床試験手続きの効率化

- ・AI関連技術を用いた症例分析など利活用の促進
- ・一括審査を進めるためのSingle IRB化の推進
- ・ICH-E6 GCPの改定を踏まえた治験手続き等の運用の見直し
- ・電子カルテ情報を含む治験・臨床試験に必要なデータの標準化
- ・説明文書・同意文書・契約書等の書類の標準化

IV 治験コストの透明化の向上

- ・Fair Market Valueに基づく費用算定の導入推進
- ・モデル事業等を通じたタスクベース型の費用算定方法の検討

V 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ

- ・臨床研究総合促進事業等を通じた人材育成
- ・研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築、インセンティブ付与に向けた検討

VI 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進

- ・治験・臨床試験の重要性に関する理解促進
- ・治験・臨床試験におけるPPIの啓発・推進
- ・jRCTをユーザーフレンドリーなデータベースにするための大規模改修
- ・jRCTにスマートフォンでアクセスしやすくする等、患者が扱いやすい情報提供の普及
- ・治験・臨床試験の実施に関する情報公開

VII その他

- ・2019年のとりまとめ後の社会情勢を踏まえた方策
- ・生成AI等の新たな技術や手法による、医療環境や海外での治験・臨床試験の変化への備え
- ・認定臨床研究審査委員会及び治験審査委員会の質の確保
- ・特定臨床研究における保険外併用療養費制度の周知
- ・治験・臨床試験以外の臨床研究等について本とりまとめを踏まえた種々の取組

臨床研究中核病院の今後のあり方

- 臨床研究中核病院の役割・機能を踏まえた承認要件の見直し
各拠点の特徴をより評価できるようなポイント制の導入、評価期間の延長、承認の取消基準等の明確化等による承認要件の見直しを検討する。
- 国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の新設
国際共同治験・臨床試験実施の主導及び海外からの依頼に対応できる優れた拠点として「国際拠点型臨床研究中核病院」(仮称)の新設を検討する。
- 特定領域に係る臨床研究中核病院の見直し
これまでの承認実績がないことやNC等の役割を踏まえ、政策医療領域のネットワークの強化とあわせて、廃止を含めた制度の見直しを検討する。

CRO協会としての取り組み

日本CRO協会 政策委員 小峰 知子 様

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10月15日



【日本CRO協会マスコット「くららちゃん」】

本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html> に従ってください。

臨床研究・治験推進に係る日本CRO協会の方向性

日本の治験の状況

日本でのDrug Loss/Drug Lagが深刻

日本で実施される治験は減っている

国際共同治験が大半を占める

希少がんや希少疾病対象の小型治験が増加

モダリティが多様化している



CRO協会としての方向性

Emerging Biopharmaへのアピール

Global Standard Clinical Operations 導入推進

治験のエコ化推進

Decentralized Clinical Trials実装

疾患別レジストリやReal World Data活用

国民への治験、臨床研究情報の提供

厚労省、PMDA、製薬企業、AMED、VCとの交流

人材育成と専門性強化

治験実施の場としての日本の魅力向上

Emerging Biopharmaへのアピール

Regulatory Process Overview

- 日本の臨床試験環境の紹介
- 日本の治験パフォーマンスの紹介

Essential Considerations for ICCC 2025

- Essential Considerations for Requesting a Clinical Trial In-Country Representative
- Safety Operations for ICCC in Clinical Trials Explanation to Sponsors

<https://www.jcroa.or.jp/english/>

Global Standard Clinical Operations導入推進

治験のエコ化推進

New

No More Too Much

- CTQ要因に直接影響しないにもかかわらず、慣習的に行われている業務（=Too Much）を特定、業界全体でToo Much削減

治験効率化

- Single IRB普及
- ICF統一書式普及
- その他資料/文書統一
- 安全性情報報告シンプル化
- 最適なデジタル化/RWD活用



New

リモートアクセスモニタリング推進

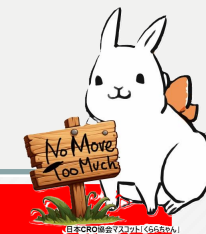
- リモートアクセスに関する啓発活動
- 協会リモート閲覧室運用による現場経験に基づく普及活動
- 医療機関におけるベストプラクティス/依頼者コラボ/シリーズセミナーの企画

New

治験費用透明化

- FMV/TBCの導入推進

協会会員会社への伝達



協会会員の知識向上

成果物

New

GCP Renovation “考えるGCP”入門編’及び知識習得に役立つショート動画

New

そこをしらなければプロトコルが理解できない統計の話（そこしら統計）

New

リモートアクセスモニタリングコンセプトペーパー改訂

- 協会内各種研修資料の共有（協会ホームページへ掲載）：FMV、アンケート調査など

研修活動

New

各社でインフルエンサーを指名、社内研修、情報共有の徹底

- 各TF/CT/WGによるセミナー・座談会等の企画（『エコシステムセミナーシリーズ』）
- 教育研修CTによる研修企画

New

考えるGCPに適用するための研修

CRO Reboot!! 新時代への挑戦

New

共通研修スキーム/インフルエンサーを指名

“考えるGCP”を業界の共通言語に！

～合意を行動に変え、現場で動く仕組み作り～

- GCP Renovationに対応したマインドセットの醸成
- 治験エコシステムでの決定事項の実行
- 各社への落とし込みによる実施方法の共通化
- 課題の把握と解決策の提案

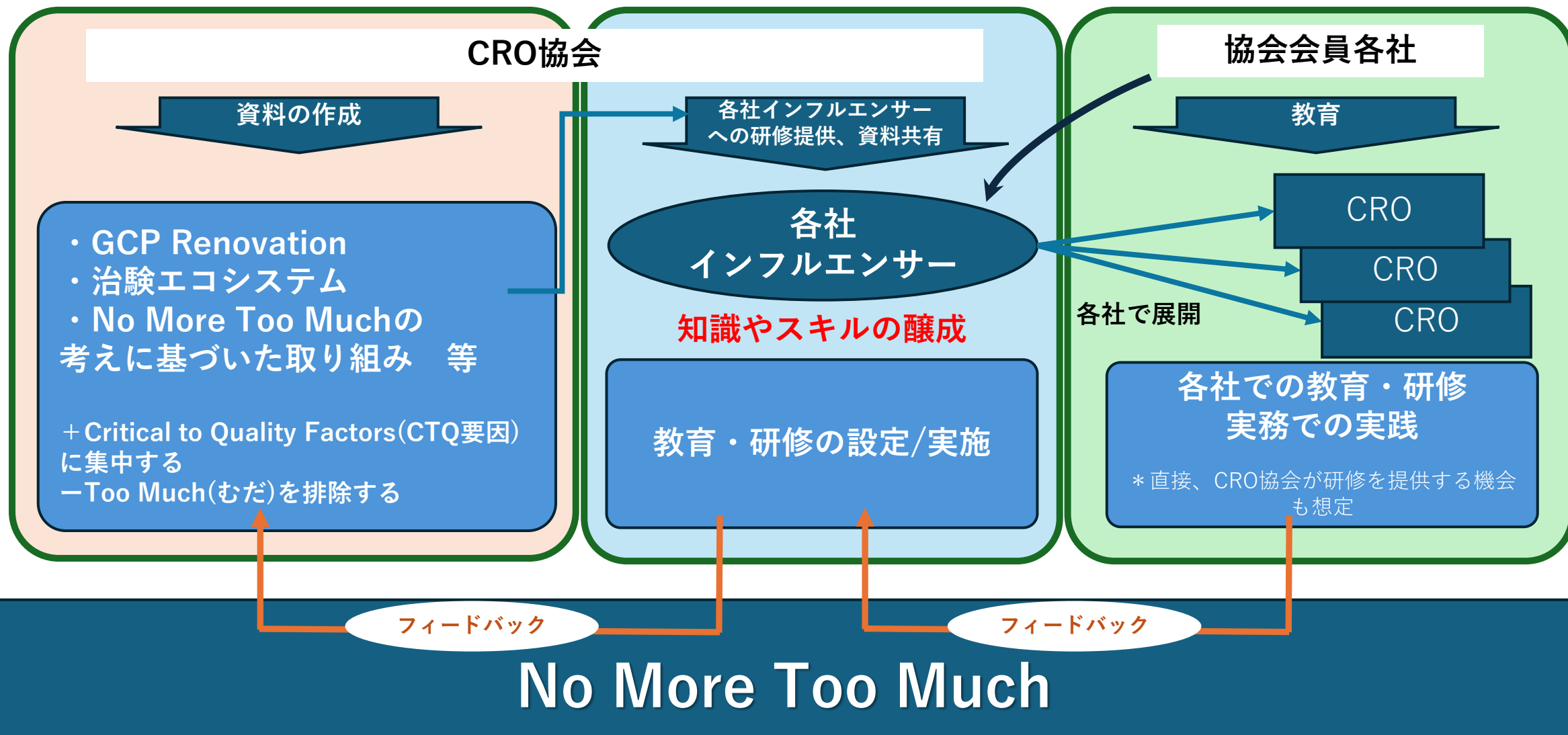
第1回 Reboot会
実施済み

CRO Reboot!! 新時代への挑戦

New

CRO協会主催のForumを計画中

“考えるGCP”を業界の共通言語に！ ～合意を行動に変え、現場で動く仕組み作り～



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



日本CRO協会マスコット「くらちゃん」

SMO協会の取り組み

日本SMO協会 会長 後藤 美穂 様

あなたが変える治験環境 ～ICH GCP・省令改正と治験エコシステムで描く未来～

パネルディスカッション



2025年10月15日
日本SMO協会

日本SMO協会について

日本SMO協会データ2024（2025年4月実施）より



協会概要

JASMO : Japan Association of Site Management Organizations
設立：2003年4月～

加盟企業数：**22社**

加盟企業合計売上高（SMO事業）：**462億4,822万円**

加盟企業従業員数（SMO事業）：**4,106人**

治験コーディネーター（CRC）：**3,138人**（うちJASMO公認CRC：1,643人）

事務局業務担当者（SMA）：**434人**（うちJASMO公認SMA：330人）

年間契約症例数：**82,340症例**（うち新規契約：33,248症例）

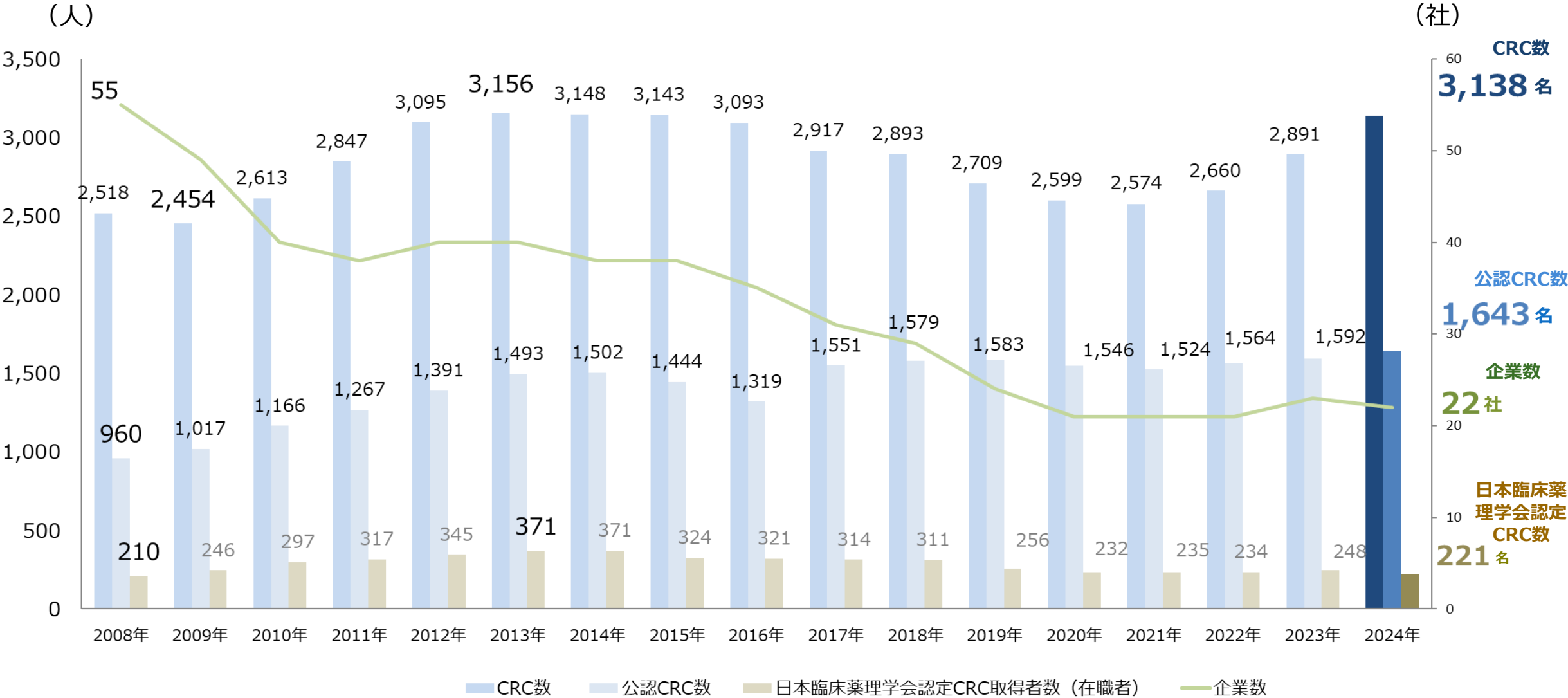
会員条件

- 薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）、SMOの業務等に関する標準指針及び
その他法令等の関連法規を遵守してSMO業務を遂行していること
- SMO業務に係る標準業務手順書（SOP）を所有していること
- SMO業務の実績を有すること
- SMO業務の品質管理を履行できること
- 本会の発展に協力し、貢献できること

質の確保

CRC数（在籍者） & 加盟企業数の推移

日本SMO協会データ2024（2025年4月実施）より



JASMOにおける教育研修システム

- SMOの規模によらず一定基準の教育が受けられる
- 教育体制整備のばらつきを抑える
- SMO横断的な連携による育成支援体制の構築

導入教育研修修了証発行

合格者へCRC公認証発行

入社

導入教育

継続教育

公認CRC/SMA試験

- 基礎教育(40h以上)
- 実務教育(16h以上)

- 日本SMO協会CRC/SMA教育・公認要綱細則に定める所定の継続教育(年24h以上)

- 導入教育研修修了証を取得済み
- 実務経験2年以上
- 要綱細則に定める継続教育の基準に適合

公認CRC制度

- ワンランク上のCRCを目指すことを目的に、2005年から「JASMO公認CRC試験」を実施
- 公認期間は5年間。公認資格の更新は、再度試験を受験するか、公認(又は更新)を受けてから5年以内に要綱細則に定める研修会へ参加し、10ポイント以上を取得(無試験での更新)

(参考)会員企業所属CRCの人数: 3,138名(2024年度JASMO会員企業調査結果より)

✓ JASMO公認CRC取得者数(在職者): 1,643名(52.4%)

臨床試験データの信頼性を確保するためのSMO自主ガイドライン

【目的】

信頼できるデータに基づくエビデンスによる医療の質向上を目指して、臨床試験実施医療機関を支援するというSMO本来の目的を会員企業に提示し、不正行為の再発防止につなげる

- 基本方針
- 臨床試験データの信頼性を守るための方策
- JASMOによる対応
- JASMOによる会員企業への監査の実施

臨床試験データの信頼性を確保するための

SMO 自主ガイドライン

- 不正行為の再発防止に向けて -

2015 年 6 月 5 日

日本 SMO 協会

海外へのアピール戦略

- SMO協会のサイトの英語化に着手
- SCRS (Society for Clinical Research Sites) との連携
 - 臨床試験施設の立場から、業界全体の課題解決を目指す国際団体
 - ・これまで日本のSMOの取組みは十分に知られていない
 - ・世界に日本のSMOモデルを発信

- 海外では、施設（site）が主体的に‘自らの力’を発信している
- 日本でも、SMO・医療機関が‘現場の信頼性’を発信することがグローバル治験誘致への鍵となる

国内治験にかかる手続き等の負担軽減（施設を支援するSMOの視点より）

治験依頼者（CRO）からの依頼事項の中で特に現場を圧迫している業務

質向上委員会（治験実務/GL チーム）

トレーニング	・IMとWeb研修が重複するケースや、実施しない業務まで必須化される場合がある ・英語のみや監視型動画など、トレーニングの目的と異なる部分への対応に工数を割かれている ・CRAが十分に把握しきれていない状態で説明が行われると、情報確認の手戻りが発生することがある
コミュニケーション	・CRA個人の理解に依存して情報が伝達されることがあり、施設内での情報の齟齬につながる場合がある ・担当交代や連絡先・情報共有方法が明確でないことで現場に再説明等の負荷がかかることがある ・十分な説明がなく、理由がわからないまま短期間で対応を求められるケースがある
PRTデザイン	・重要な情報が複数のマニュアルに分散しており、確認に時間を要することがある ・解釈変更・改訂・EDC再入力などが繰り返し行われ、突発的に業務量が増えることがある
手順書・マニュアル等	・同じ情報を複数フォーマットで作成したり、署名依頼が発生することがある ・情報提供の根拠が不明確なまま要求されるケースがある

上記によって実際に起こった試験への影響



- サイトオープンの遅延
- 医師/医療機関スタッフのモチベーションの低下
- 逸脱の発生
- CRCの業務工数の増加

国内治験にかかる手続き等の負担軽減（施設を支援するSMOの視点より）

医療機関からの依頼事項の中で特に現場を圧迫している業務

質向上委員会（治験実務/GL チーム）

院内書類関連	・SOPに記載がない独自ルールや書式が存在し、対応に手間がかかることがある（例：稟議書、費用請求、紙＋電子での二重対応）
医師・コメディカル等の業務調整関連	・医師のトレーニングや署名取得に時間と工数を要する ・複数診療科での実施により、調整や説明の重複対応が発生することがある ・治験は「通常業務に追加されるもの」と捉えられやすく、医師やコメディカルの協力を得にくい場合がある
SMO/CRC業務への理解不足	・「CRCが常に対応可能」と誤解されることがある ・（SMO）CRCの業務範囲が明確でないまま依頼されることがある ・治験関連の連絡を全てCRC経由で実施されることがある ・治験センター職員の独自運用や方針変更により、調整負担が増えるケースがある

上記によって実際に起こった試験への影響



- 組み入れの遅延/脱落
- サイトオープンの遅延
- CRCの時間外勤務の増加

国内治験にかかる手続き等の負担軽減（施設を支援するSMOの視点より）

3. 現場SMO担当者からの提案

① 統一化・標準化の推進（ローカルルールの削減）

- ・【テンプレート化提案】依頼者/CROごとに異なるフォーマット・書類・手続き
複数ベンダーや端末（或いは、共通アカウント・共通トレーニングの導入）
- ・【削減提案】施設独自ルール

② 負担軽減と役割明確化

- ・CRC業務範囲の不明確さ → PI/院内スタッフ/CRC等の役割分担の明確化
- ・院内における臨床試験の位置づけの変化（治験＝必要業務）
- ・SMO業務に対する理解の促進
- ・CRCの増員・離職防止への取り組み

③ 必要十分な品質管理とデータ収集

- ・CTQ要因に質の作りこみを絞り、過剰な品質保持のための業務の削減
- ・収集データは過不足なく定義

黒字：提案事項
青字：協働すべき事項
赤字：SMO主体で実施する事項

共に日本の治験を次のステージへ

～ Together, taking Japan's clinical research to the next stage ～

JASMOは、治験エコシステムの中で見出された課題の解決に、
関係者と共に取り組みます



患者団体から見た課題と提案

NPO法人 脳腫瘍ネットワーク
理事長 ガテリエ ローリン 様

あなたが変える治験環境 -ICH-GCP・省令改正と治 験エコシステムで描く未来-

You can change the clinical trial environment -The future envisioned by
ICH-GCP, ministerial ordinance revisions, and the clinical trial
ecosystem-

患者団体から見た課題と提案

ガテリエ・ローリン

Laureline Gatellier, PhD, MBA

現在の課題 – 患者側・企業側から見た実例

Current Hurdles – Patient side & Pharma side

患者側 / Patients

企業側 / Pharma

1. 臨床試験へのアクセス制限 / Limited Access to Clinical Trials

- 試験参加の方法がわからない
Doesn't know how to join clinical trials
- 被験者募集の遅れが試験全体の進行を遅らせ、申請時期の遅れにつながる可能性がある
Slow recruitment delays overall trial progress

2. 試験継続と実施 / Patient Retention and Trial Conduct

- 通院・検査の負担で脱落
Burden of visits and tests leads to drop-out
- 脱落例が増えるとデータの信頼性や精度が低下する可能性がある
Drop-outs reduce data reliability and study validity

3. 透明性と信頼 / Transparency and Trust

- 試験結果に関する情報が限られていたり、共有が遅れたりすることがある
May receive limited or delayed information about study results.
- 参加者への情報還元のばらつきが、患者からの信頼や将来の参加意欲に影響する可能性がある
Inconsistent feedback to participants can affect trust and future willingness to join.

4. 社会への実質的利益 / Real benefit for patients / society

- 治験薬が生活の改善につながらない場合がある
New drug doesn't always improve life
- 治験薬が患者の実際のニーズ(副作用・負担等)に合わない場合がある
Drug may not match patients' needs (burden, side effects).



Better, faster, smarter clinical trials

Improving the clinical trials environment in the European Union through harmonisation, innovation and collaboration with stakeholders.

MSP Advisory Group members

The Multi-stakeholder platform Advisory Group (MSP AG) consists of representatives from key stakeholder groups:

- patients/consumers organisations;
- industry EU trade organisations;
- healthcare professional organisations;
- non-commercial European clinical data and translational research organisations and networks;
- research funders.

https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/index_en

Our goal



500 more multi-national trials authorised by 2030

Increased attractiveness of the EU

Progress is measured by monitoring the number of authorised multi-national clinical trials each year.



66% of trials start recruitment in under 200 days from application submission

Faster access to treatment

Progress is measured by monitoring the time from submission of a clinical trial application to the start of patient recruitment at the first Member State concerned.

HIGHLIGHTED

Multi-stakeholder platform

The programme has established a Multi-stakeholder platform (MSP), which functions as a vehicle for clinical trials stakeholders and regulators to come together, voice their views and collaborate to improve the clinical trials environment for European patients and citizens.

The MSP provides the opportunity for stakeholders to exchange views and enable dialogue with regulators through:

1. the creation of a MSP Advisory Group;
2. multi-stakeholder events;
3. consultations, surveys, and other tools to gather stakeholders' feedback.



本資料の利用については、<https://www.pmda.go.jp/0048.html> に従ってください。



Our goal

Better, faster, smarter clinical trials

Improving the clinical trials environment in the European Union through harmonisation, innovation and collaboration with stakeholders.



500 more multi-national trials authorised by 2030

Increased attractiveness of the EU

Progress is measured by monitoring the number of authorised multi-national clinical trials



66% of trials start recruitment in under 200 days from application submission

Faster access to treatment

Progress is measured by monitoring the time from submission of a clinical trial application to the first patient recruitment in the Member State concerned.

欧州では、『より良く、より速く、よりスマートな治験』を実現するために、**産・官・学と患者**が一体となる流れが加速している

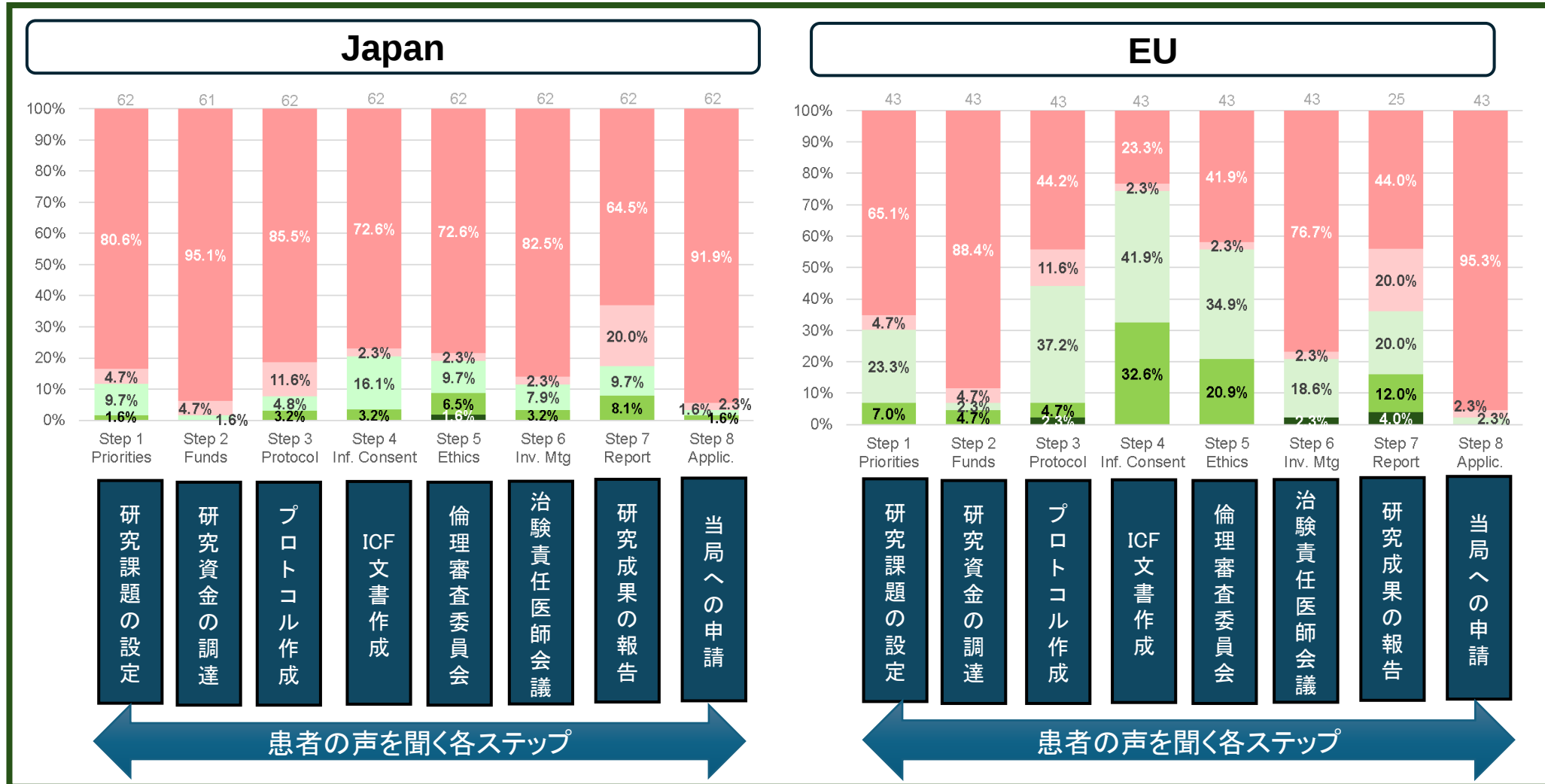
In Europe, there's a strong momentum to make clinical trials *better, faster, and smarter* — by bringing together all stakeholders: patients, researchers, regulators, and industry

- research funders.

3. consultations, surveys, and other tools to gather stakeholders' feedback.

アカデミアによる臨床研究(がん領域)における 研究者と患者の対話レベル

Comparison of patient engagement levels in clinical cancer research



アカデミアによる臨床研究(がん領域)における 研究者と患者の対話レベル

Comparison of patient engagement levels in clinical cancer research

- 臨床研究において日本と欧州は、ともに**患者参画の取り組み**を前進させている
Japan and Europe are both advancing patient engagement in clinical research
- 日本では、**ICF作成、倫理審査**および**研究成果の報告**などの重要なステップでは既に患者との対話を重視している
Japan shows strong activity in key areas such as ICF and ethics review
- 今後は、企業も研究者側のこれらの取り組みとつながり、信頼される**治験エコシステム**を**共に**築くことは可能
The goal now is to connect these efforts — building a shared, trusted ecosystem

皆様へのメッセージ

Message to all stakeholders

臨床試験を「より速く、より良く、より意味のあるもの」にするためには、
研究者、行政、企業、そして患者が、同じ方向を向くことが大切です。

To make clinical trials faster, better, and more meaningful,
we should move forward together, in the same direction.

🌿 産・官・**患**・学で、患者の声とニーズが生きる治験エコシステムを、
共に築いていきましょう

Together, we can build a clinical trial ecosystem that truly reflects
the voices and needs of patients.



NPO 脳腫瘍ネットワーク
法人 JAPAN BRAIN TUMOR ALLIANCE



一般社団法人
日本希少がん患者会ネットワーク



産・官・**患**・学