

令和7年度 治験工コシステム導入推進事業成果報告会 ～あなたが変える治験環境（その2）～

令和8年2月2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

二次利用については本資料2ページを参照

1 ■

本資料の取扱いについて

- 本資料は、治験工コシステムの推進にかかる以下の場合を除き、二次利用を禁止します。
 - 組織内に限った利用
 - 本事業にご協力いただいた事業実施機関・関連医療機関・製薬企業団体等の事業実施担当者による学会等での引用
 - その他PMDAの許可を得ている場合
- 本資料の二次利用の際は、令和7年度治験工コシステム導入推進事業成果報告会の資料であることを明記してください。
- 本資料のSNS等への無断掲載（切り抜き掲載を含む）は禁止です。

二次利用については本資料2ページを参照

2 ■

治験工コシステム導入推進事業 概要説明

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

二次利用については本資料2ページを参照

3

本日の内容（国内治験環境の改善を確実に進める戦略）

ICH-E6 (R3) の国際合意 (2025年1月)



- 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

治験工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

（令和8年度見込み）

通知の改正・発出/共通様式の作成



PMDAは、皆様のご理解・ご協力をいただきながら、プロジェクトを進めています。現状の運用方法が大幅に変わります！！
はじめに、現時点の状況（概要）をご説明します。

二次利用については本資料2ページを参照

4

ICH E6改定と国内導入

二次利用については本資料2ページを参照

5

ICH E6改定と国内導入の流れ

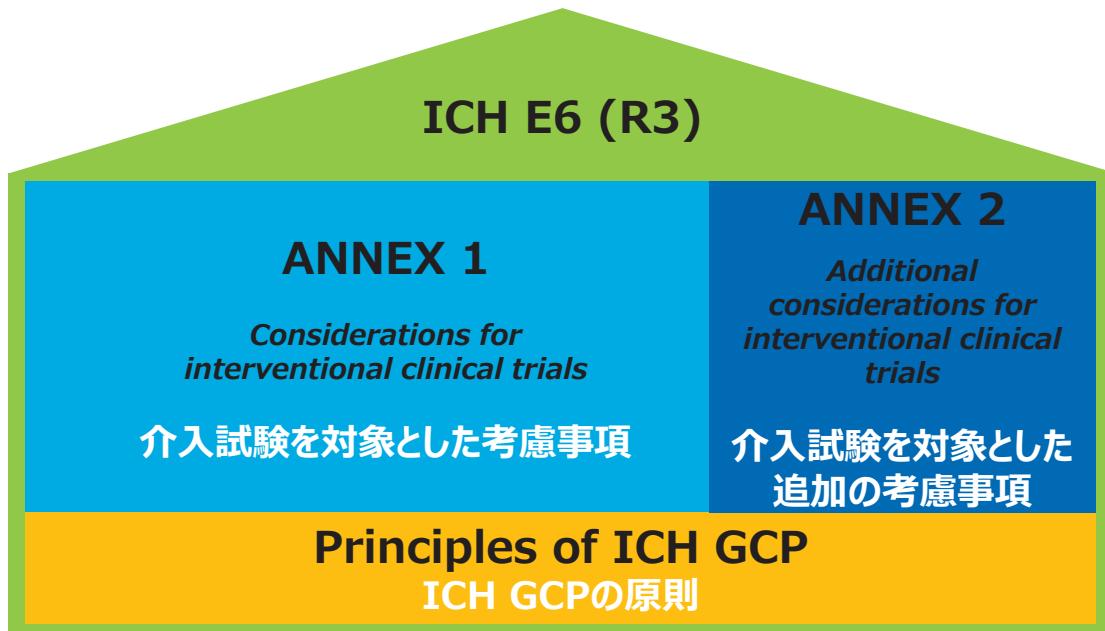
- 1996年 ICH E6 :「医薬品の臨床試験の実施の基準」策定
医薬品GCP省令（1997年）
- 2016年 ICH E6(R2) Integrated addendumの追加
医薬品GCPガイダンス、関連通知等（2019年）
※リスクベースドアプローチを推奨
- 2025年1月 ICH E6(R3) Principles&Annex1 (Step 4到達)
※目的に適合した (fitness for purpose) アプローチを促進
（試験の質に関する重要な要因（CTQ要因）に焦点）

GCP省令・
GCPガイダンス・
関連通知等
(改正対応中)

二次利用については本資料2ページを参照

6

参考：ICH E6(R3)の全体構成



二次利用については本資料 2 ページを参照

7

参考：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

二次利用については本資料 2 ページを参照

8

ここが重要！

- E6(R2)の導入により、リスクに基づくアプローチの考え方
は世界共通認識になっている。
- 本邦でも、治験環境の改善に向け様々な取り組みが行わ
れてきた。リスクに基づくアプローチの考え方も導入されてい
るが、その考え方への共通認識が低く、現在でも海外と比
べると過剰対応している作業が多いと言われている。
- 国内治験環境は、E6(R3)の導入によるGCP省令改正
で変わると期待されている。しかし、ステークホルダーの理
解・意識改革がなければ、変わらないという意見が多数。



二次利用については本資料2ページを参照

9

PMDA

国全体の最近の動向 (事業に関連が深い3件をご紹介)

二次利用については本資料2ページを参照

10

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

令和5年12月27日～令和6年5月22日（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た



詳細は右図QRコードを参照

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

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

課題概要	課題目標	1. 我が国の創薬力の強化	2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける
● 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	● 治療法を求める全ての患者の期待に応えて創薬の医薬品を速やかに届ける ● 我が国が世界有数の創薬の地となる ● 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	● 現在生じているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消 ● 現状で治療法がない疾患に対する研究開発を官民で推進 ● 費力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 ● 地域の医療機関との連携 ● カンファレンスの開催 ● 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	● 治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるには、新薬が開発されにい分野の原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な規制の働きかけも含め、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・難病等少疾患医薬品の開発促進 ● 採算性の少し薄い疾患・希少疾患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 ● 各種英語圏や国際共同審査組み合への参加等の国際化推進 ● 國際的・開かれた薬事規制であることを発信

中長期的に全戦略を堅持しつつ、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

二次利用については本資料2ページを参照

11

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

令和5年7月10日～令和6年3月21日（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、薬事規制に関する事項に関する具体的な対応策が検討された。
- 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。
- 国の検討会で初めて「治験エコシステム」が言及された。

国民にいち早く治療薬を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者等あらゆるステークホルダーが協力して効率的に治験を行う仕組み

詳細は右図QRコードを参照



報告書（令和6年4月24日公表、一部抜粋）

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のあること、非効率となっていることの具体的な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

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

12

二次利用については本資料2ページを参照

国が目指す目標：第3期健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）

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、政府が講すべき健康・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

詳細は右図QRコードを参照



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
- レギュラトリーサイエンス、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**)

二次利用については本資料2ページを参照

健康・医療戦略

令和7年2月18日閣議決定

13

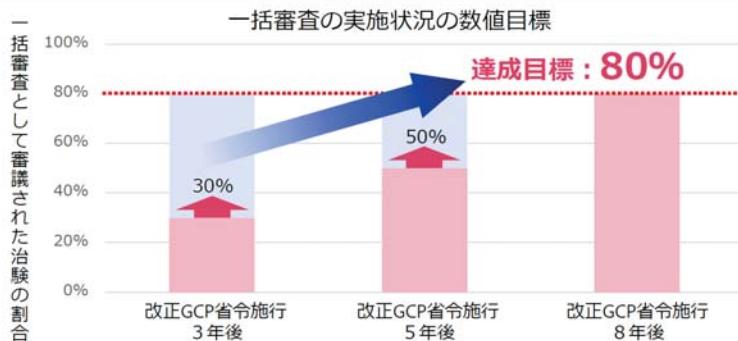
「健康医療戦略」に基づき定められたSingle IRBの実施状況に関する目標

治験の一括審査の実施状況に関する数値目標（令和7年12月25日医薬局医薬品審査管理課）

詳細は右図QRコードを参照



- 規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）等において、治験・研究を行う場合の倫理審査委員会等の審査に関して一括審査の普及を目指し、一括審査の実施状況に関する数値目標を設定することとされています。
- 治験の一括審査の実施状況に関する数値目標として、GCP省令^{※1}の改正施行後に開始された国内で実施する多施設共同治験において、治験計画届出数のうち、一括審査^{※2}として審議された治験の治験計画届出数の割合の達成目標を**80%以上**とし、その進歩目標として、改正GCP省令施行後3年時点で30%、5年時点で50%、遅くとも8年時点での目標達成を目指します。
※1 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
※2 ひとつの治験がひとつの治験審査委員会において審議されること
- なお、GCP省令改正スケジュールは、決まり次第お知らせいたします。



8年後の一括審査実施状況80%に設定されていますが、迅速に対応できるようにしましょう！



二次利用については本資料2ページを参照

14

治験工コシステム導入推進事業

二次利用については本資料2ページを参照

15

治験には多くのステークホルダーが関与

治験参加者



治験依頼者

・製薬企業関係者

(臨床開発担当者、薬事担当者、監査担当者……)



開発業務受託機関 (CRO)

治験環境改善には、ステークホルダーの理解・協力が必要不可欠！

実施医療機関

- ・治験責任医師
- ・治験分担医師
- ・治験協力者 (CRC等)
- ・治験使用薬管理者
- ・治験事務局員・IRB事務局員



治験業務支援機関 (SMO)

パートナー医療機関

分散型治験等における実施医療機関以外の医療機関



二次利用については本資料2ページを参照

16

多くの関係者と協力する活動が必要

日本の治験環境は、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。

ICH E6(R2)が導入されたが、リスクベースドアプローチが普及せず。
このままICH E6(R3)が導入されてもきっと変わらない。



第9回 創薬力の強化・安定供給確保等ため事規制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

国民にいち早く治療薬を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者等あらゆるステークホルダーが協力して効率的に治験を行う仕組み

医療機関や治験依頼者の自主性を尊重し、
PMDAが積極的に協力することが重要。

この事業を主体的に実施できるのは治験現場
を見ているPMDA信頼性保証部だけ？

治験エコシステム導入推進事業 令和6年度から開始

二次利用については本資料2ページを参照

17

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ー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

- PMDAが提案。R6年度から国費補助事業として開始。
- 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。

二次利用については本資料2ページを参照

18

治験エコシステム導入推進事業の活動概要

令和6年度の活動

事業実施機関	活動概要
大阪大学医学部附属病院	● 「治験の質に関する課題」、「制度運用に関する課題」、「様式統一に関する課題」を抽出。
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	活動内容概要
群馬大学医学部附属病院	A. 治験の質に関する課題 B. 制度運用に関する課題 C. 様式統一に関する課題	● 3課題の解消に向け 、作業中。
大阪大学医学部附属病院		● 製薬企業団体等と連携 しながら対応中。
国立がん研究センター		

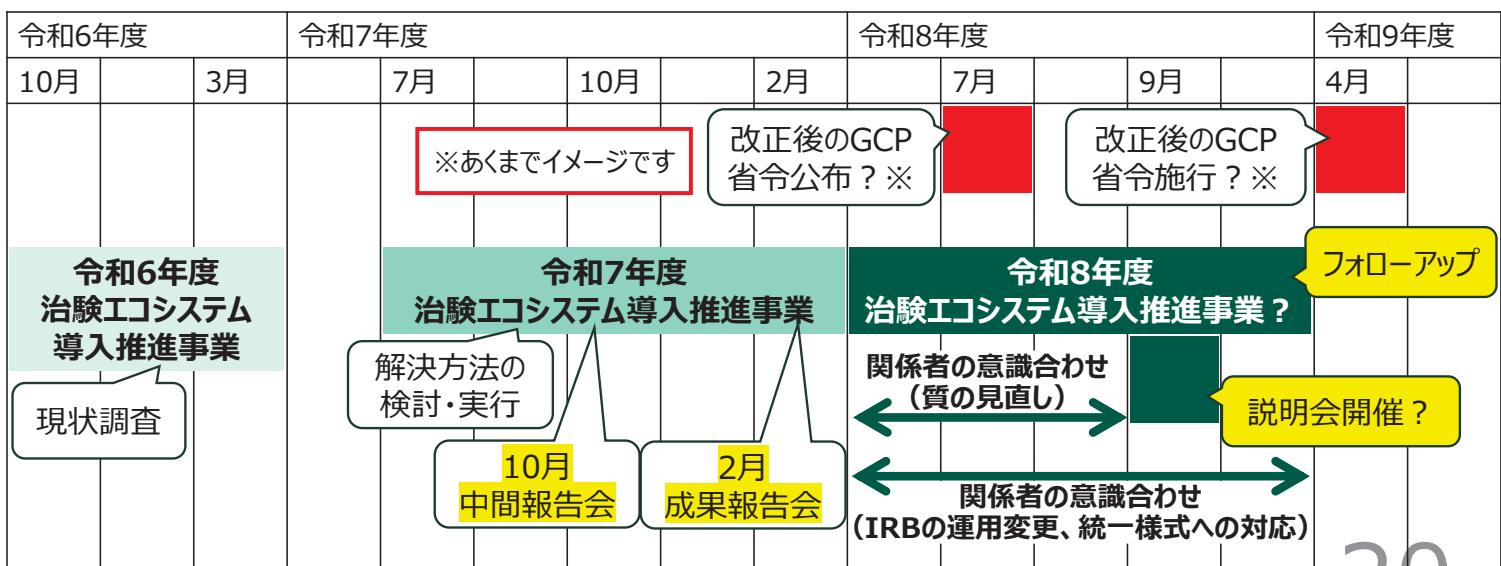
事業実施機関・関連医療機関（毎年合計60機関以上）、製薬企業団体等（日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIA、日本CRO協会、日本SMO協会）、患者団体に参加いただき、All Japanとして活動。

二次利用については本資料2ページを参照

19

全体のスケジュール（予定を含む）

- 令和8年度は、令和7年度までの事業の成果を実行に移すべく活動を進める予定です。
- 治験エコシステム協力機関を対象に状況確認を行うとともに、意見を聴取してもとにガイドンスや通知への反映を目指します。



二次利用については本資料2ページを参照

20

治験工コシステム導入推進事業 (令和6年度の活動及びSingle IRBの方向性)

二次利用については本資料2ページを参照

21

二次利用については本資料
2ページを参照

A. 治験の質に関する課題について

軽微な修正だが、念のため
詳細な記録も残す
誤りを指摘されたくないから、
細かい誤記まで要確認
今は不要だと思うが、昔
からの慣例で作業を行う

治験の質の現状

- 治験における重要度に関わらず、「とりあえず・念のためやっておくオーバーアクティティ」が積み重なっている。
- この問題は、医療機関・治験依頼者の負担を増やすだけでなく、治験に関わる費用も増大させる。

医療機関・治験依頼者に意見を聴取。両者より治験の質に関する課題が多く挙げられた。



理由の説明もなく資料の作成を要求しないで

医療機関がすべき作業を治験依頼者に頼まないで



担当者によって言うことが違う

細かいことを気にしすぎ

医療機関の意見：

治験依頼者は意図が不明な対応を求めすぎ

治験依頼者の意見：

医療機関もCROもやりすぎ

PMDAの所感

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

⇒医療機関・治験依頼者と協力し、課題分類と解決策を検討

22

B. 制度運用に関する課題について

医療機関・治験依頼者から、以下のGCP省令やガイダンス等制度に関する課題が挙げられた。

- Single IRB（多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査）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etc

PMDAの所感

国策ではあるが、
10年以上議論が
続いている。

医療機関側も企業
側も導入賛成。
制度改正が必要。

厚生労働省に制度の
改善を提案！

今変えないと
また10年変わ
らない！



⇒GCP省令改正事項に盛り込む旨報告された。

- Single IRBの原則化
- 実施医療機関の長の役割の見直し
- 治験副作用等報告制度の運用改善
- DCT（分散型治験）の導入および運用の整理
- SMOへの監督権限強化
- ICH E6(R3)に伴う必要な改正



- Single IRB原則化は、GCP省令改正だけでは実現不可能。
- Single IRBに対応するための医療機関側の体制整備・意識改革が必要。

二次利用については本資料2ページを参照

23

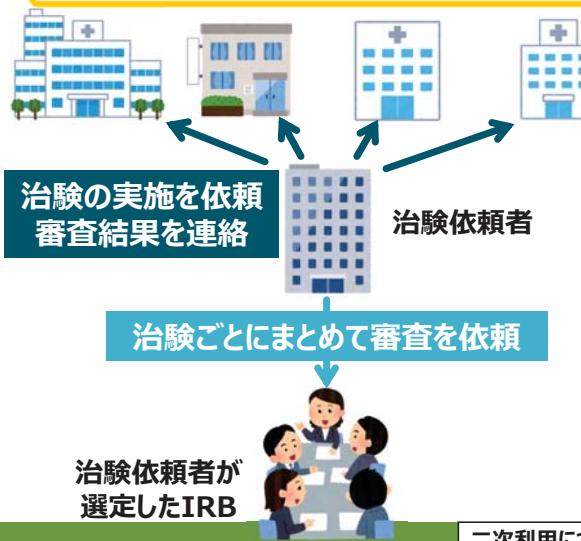
Single IRB（多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査）について

～～～これらを確実に実行することが重要！～～～

治験依頼者からIRBへの審査依頼を可能にする→GCP省令改正で対応

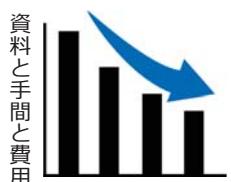
すべてのIRBにおいて同じ手続き方法・資料で審査をできるようにする（関係者の認識統一）

→治験工コシステム導入推進事業で対応



予想される効果
懸念事項

- 治験依頼者がまとめて資料を準備するため、発生する資料と実施医療機関の負担は減少
- IRBに対する費用も減少
- 治験依頼者がIRBを選定することについて、多くの医療機関より、懸念が挙げられている



企業に都合のよいIRBが選ばれる？
利益相反が生じる？
IRBの独立性は保たれなくなる？

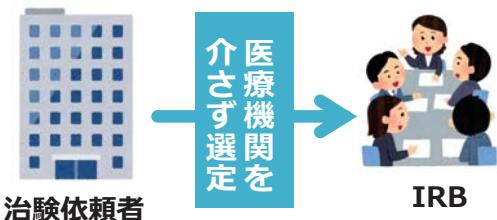


二次利用については本資料2ページを参照

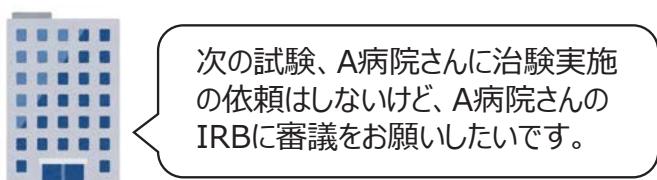
24

Single IRB導入によりこんなに変わる！（これまでの公表内容から）

治験依頼者が、GCP要件を満たす（必要事項の公表を含む。）IRBを選定。



治験に参加しない医療機関が設置するIRBが選定される場合がある。



審議依頼後、速やかな審議実施が必要。

準備が間に合わないので、うちのIRBでの審議を遅らせます

自施設の状況を理由に、審議を後ろ倒すのはNG。



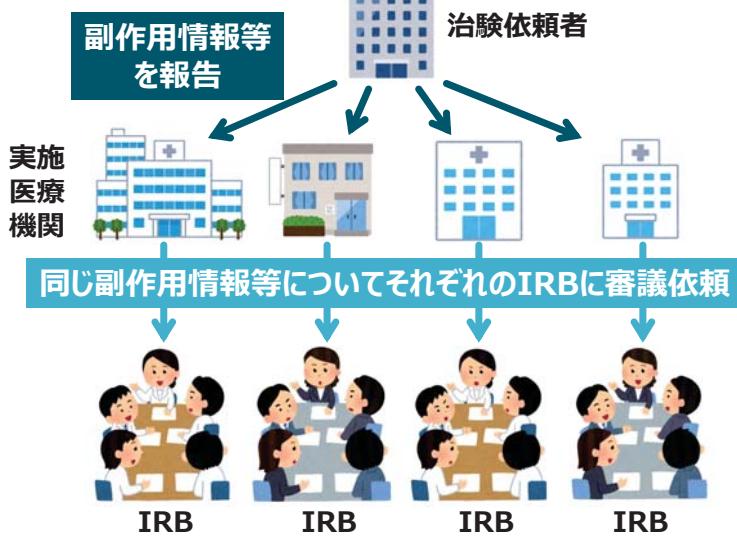
二次利用については本資料2ページを参照

25

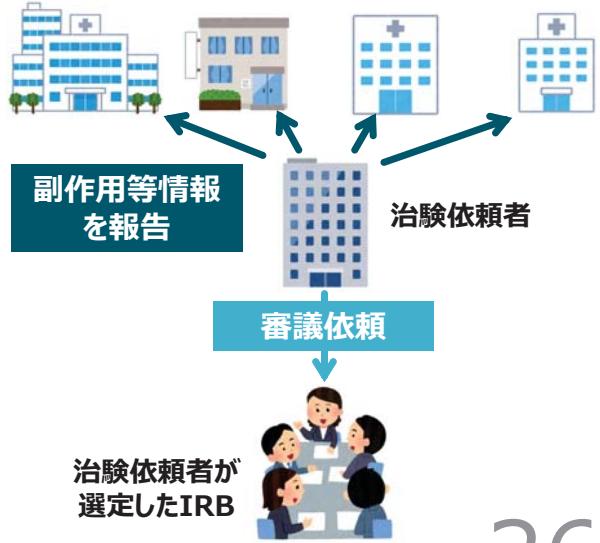
Single IRB導入によりこんなに変わる！（これまでの公表内容から）

共通情報（例えば、副作用情報等）のIRB審議は、医療機関別ではなく、1回の審議で行う。

現行の運用



新しい運用



二次利用については本資料2ページを参照

26

Single IRB導入によりこんなに変わる！（これまでの公表内容から）

初回審議資料の削減

- ・ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ・ モニタリングに関する手順書
- ・ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書等

法令に規定のない資料の取扱い

現行のIRBで審議されている、法令に規定のない各施設独自の資料については、Single IRBで審議せず、必要に応じて施設で確認するプロセスを構築。

その他

- ・ 資料構成は、全IRBで共通化を目指す想定。
- ・ 英語資料での審議を推奨。

継続審議資料の削減

- ・ モニタリング報告書
- ・ 監査報告書

※なお、海外市販後情報に関する当局報告は、見直される予定。GCP第20条に基づく医療機関への報告件数及びGCP第20条に基づく治験審査委員会への報告件数も減少する見込み。

審議資料の電磁化

- ・ **IRB審議資料は、電磁的記録での提出が必須**
⇒紙が必要な場合にはIRB側で対応

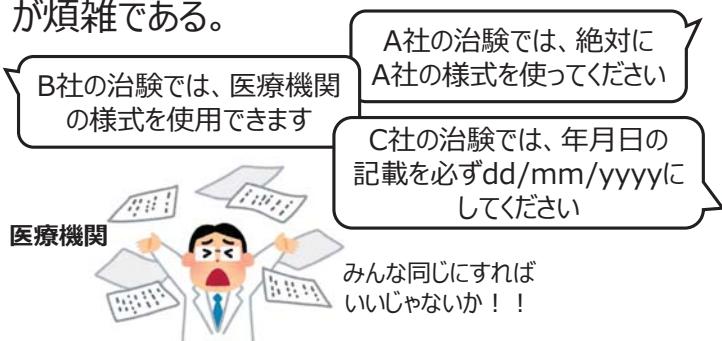
- 機構に届出している治験審査委員会は**1302件**（令和7年10月31日時点）。
- 令和6年度、新規に開始された治験は**586件**。選ばれるIRBに！
- **一方、運営に関する考え方方が大幅に変わるため、現状の仕組みで対応が難しい部分が生じる。システムや審議費用の算出にも影響する可能性大！**

二次利用については本資料2ページを参照

27

C. 様式統一に関する課題について

本来同一である資料の様式や記載方法が、治験依頼者毎に異なる。実施医療機関での作業が煩雑である。



⇒統一可能な様式は基本統一することとし、関係者でフォーマットとその運用を検討

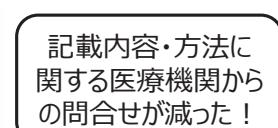
PMDAの所感

- ・ 同意説明文書ICF (Informed Consent Form) は、**製薬企業団体主導で共通テンプレートが作成されている。**
- ・ 既に、院内様式を作成・使用している医療機関がある。

⇒ICF以外の様式も統一できるのでは



医療機関



治験依頼者

二次利用については本資料2ページを参照

28

治験工コシステム導入推進事業 (令和7年度の活動)

本日の見どころをピックアップ！

二次利用については本資料2ページを参照

29

本日の厚生労働省の説明内容

10月15日のオンライン説明会で発表された内容
(GCP省令改正の方向性)



更新して説明いたします。
乞うご期待！！

二次利用については本資料2ページを参照

30

本日の課題A、B、Cの説明内容（概略）

A : 治験の質に関する課題	B : 制度運用に関する課題	C : 様式統一に関する課題
<ul style="list-style-type: none"> 前年度アンケート結果から54課題。 各課題の発生状況等を関連医療機関に確認。 	<ul style="list-style-type: none"> 現状のIRB審査資料を精査。 GCP省令に規定されていない医療機関特有の資料が多数審議 これらを審議する必要性を再確認 企業治験におけるSingle IRBを想定し、業務手順を検討。 	<ul style="list-style-type: none"> 前年度アンケートで挙げられた「統一できる資料」の中で医療機関に作成責任があり、多くの治験で使用される資料（10種類）の統一に向け検討。
<p>***結果***</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>40%以上</u>の機関で発生：37課題 <p>【内訳】</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 国内でのみ発生：6件 ② 海外でも発生しているが国内の方が過剰対応：16件 ③ 海外でも同程度発生：15件 <ul style="list-style-type: none"> <u>40%未満</u>の機関で発生：17課題 <p>【対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ①は、行政側でも解釈を説明 ✓ ②、③及び40%未満の機関で発生する課題は、海外でも発生する課題。→ 製薬企業団体が治験エコシステム業界宣言の活動の中で対応 	<p>***結果***</p> <ul style="list-style-type: none"> ①Single IRBで確認すべきではない。 ②必要であれば、医療機関でIRB以外の場で確認プロセス構築が必要 ③治験に付随して行う研究又は二次利用に使用することを想定し試料や情報を取り得する場合、治験審査委員会で審査できるかの整理が必要。 <p>【対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ②及び③は行政側で明確化が必要 ✓ 業務手順のイメージを紹介。ただし、省令の改正案が提示された段階で見直しが必要。 	<p>***結果***</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 様式案を作成。 ② 作成した様式案について、関連医療機関のみならず、製薬企業団体、CRO協会、SMO協会からも、様式に対する意見聴取を実施。 ③ パイロット運用を実施。 ④ 様式案及びマニュアル案を最終化。 <p>【対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 行政側で通知の発出が必要。 ✓ 様式のHP掲載場所の検討が必要。 ✓ 様式に関する不要なやりとりがなくなるよう注視が必要。

二次利用については本資料2ページを参照

31

本日の製薬企業団体等の説明内容

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

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。

- 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。
- 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。
- 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。



PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

efpia
European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

ICRO
Japan CRO Association

- 各企業の治験関係者1人1人にどのように落とし込みを行うのか
- IRB選定の透明性



二次利用については本資料2ページを参照

32

「まとめ」と「お願い」

二次利用については本資料2ページを参照

33

本事業にご協力いただいた

事業実施機関、関連医療機関及び製薬企業団体等の皆様

- 短期間かつほぼ毎週の作業にご対応いただきありがとうございました。皆様の活動がなければ、実態に即した対応策を練ることができませんでした。
- 来年度事業にて、今年度事業の成果をフォローアップいたします。引き続きご理解・ご協力をお願いします。

治験に関係する全ての皆様

- 課題解決には、治験に携わる全関係者の意識改革と行動の変容が必要です。
- 被験者保護とデータの信頼性確保（特に不正の発生しないような環境作り）に最大限留意して対応いたしますので、国内治験環境の更なる改善に向けた作業にご理解・ご協力をお願いします。

二次利用については本資料2ページを参照

34

情報発信に関するお願ひ

- 厚生労働省及びPMDAは治験に関する様々なプロジェクト及び情報発信を行っています！

HP更新



From: PMDA
To: ○○会
件名: ▲▲に関する通知の発出について

○○会
□□様

いつもお世話になっております。

この度▲▲に関する通知を発出しましたので、貴会会員に対し周知をお願いします。……

関係団体
への周知

しかしながら……



そんなお知らせ、ありましたっけ？

といった声は少なくありません。

- プロジェクトの成果を最大限にするためには、「そんなお知らせ、ありましたっけ？」を無くすことが必要です。組織内関係者、学会等と一緒に活動している方々に共有をお願いいたします。
- 新たに、情報発信協力機関の仕組みを導入し、約170の機関にご協力いただいております。確実に組織内展開をお願いします！参加されていない機関の皆様もご協力をお願いします！

二次利用については本資料2ページを参照

35

各組織における業務量の調整に関するお願ひ

- 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。リソースの確保が期待できますが、一部の方の作業が増える可能性があります。
- 減少した作業のリソースは、新たな治験を確保するためのリソースだけでなく、増えた作業のリソースにあてる必要がありますので、各組織において業務配分見直しをお願いいたします。

作業量が減った！



治験全体の作業量



二次利用については本資料2ページを参照

36

ご清聴ありがとうございました。

二次利用については本資料2ページを参照

37

GCP省令改正について

**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**

二次利用については本資料2ページを参照

38

GCP省令改正について

令和7年度治験工コシステム導入推進事業成果報告会 -あなたが変える治験環境（その2）-
令和8年2月2日（月）

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

医薬品の臨床試験の実施に関する省令（GCP省令）等の見直し

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年度より治験工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）

臨床試験の実施における国際基準（ICH-GCP）

ICH E6(R3)の主な改訂点

➤ 目的に適合した（fit for purpose）アプローチの促進

試験のデザイン及び実施において、試験の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要因のインテグリティは試験参加者の安全及び試験結果の信頼性の根本となる）。

➤ 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

電子的なデータ収集、遠隔モニタリング、eConsentなど、デジタルヘルス技術の活用時における考慮事項を記載。

➤ データガバナンス

臨床試験に関連する情報の正確な報告、検証及び解釈を可能にするため、データインテグリティの適切な管理に関するガイダンスを新たなセクションとして導入し、刷新。

（参考）<ICH-GCPの経緯>

• E6: Good Clinical Practice (GCP) – 1996年に発行

- 臨床試験の実施における試験実施責任者及びスポンサーの責務並びに関係者に期待される事項について記載
- 臨床試験におけるモニタリング、報告及び記録の保存に関する事項を含めた
- 必須文書及び臨床試験葉概要書のセクションを含めた

• E6 (R2) Integrated addendumの追加 – 2016年に発行

- 被験者保護を引き続き確保しつつ、改善されたより効率的なGCPに対するアプローチの実施を促進するための補遺を含めた
- 電子記録の基準を更新

• E6 (R3) – 2025年に発行

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

検討の方向性（案）

【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】

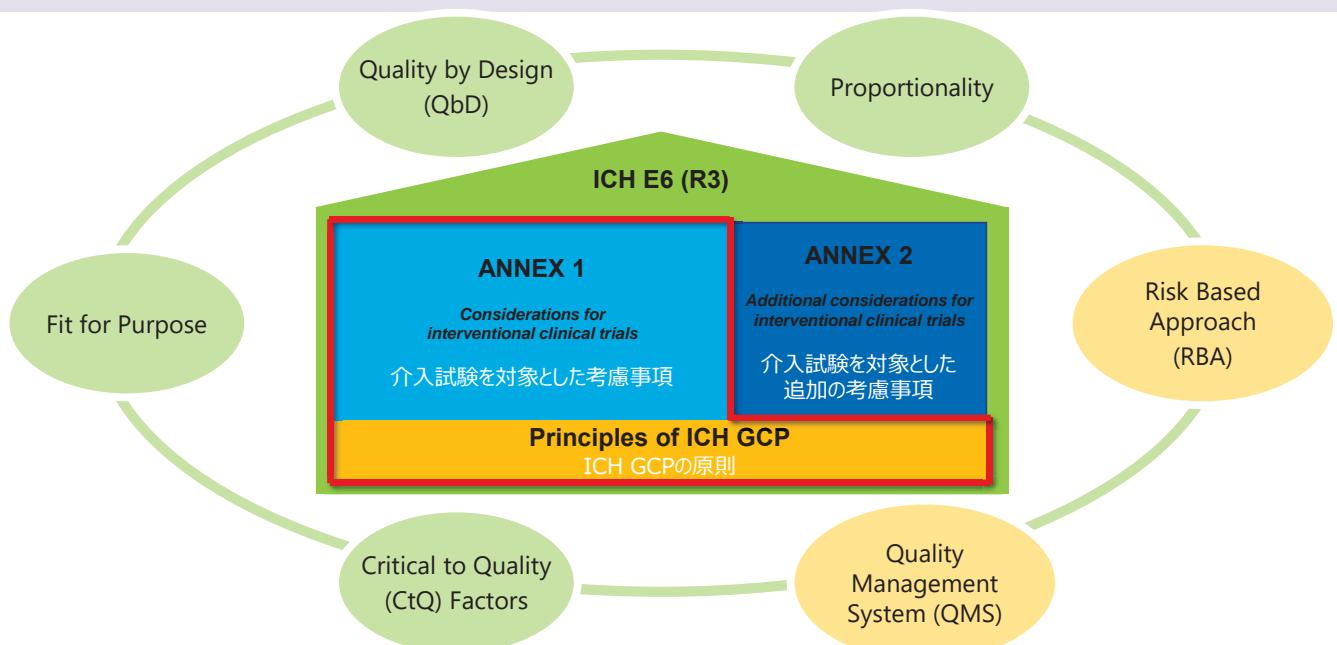
- より適切な治験実施に向けて治験依頼者によるSMOへの監督強化を図るため、治験実施医療機関とSMOの契約事項（GCP省令第39条の2）に、SMOの業務が適切かつ円滑に行われているかどうかを治験依頼者が確認することができる規定を追加することとしてはどうか。

【その他】

- 引き続き、ICH-E6(R3)の改正内容の反映、治験工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。

ICH-E6 (R3) 改定

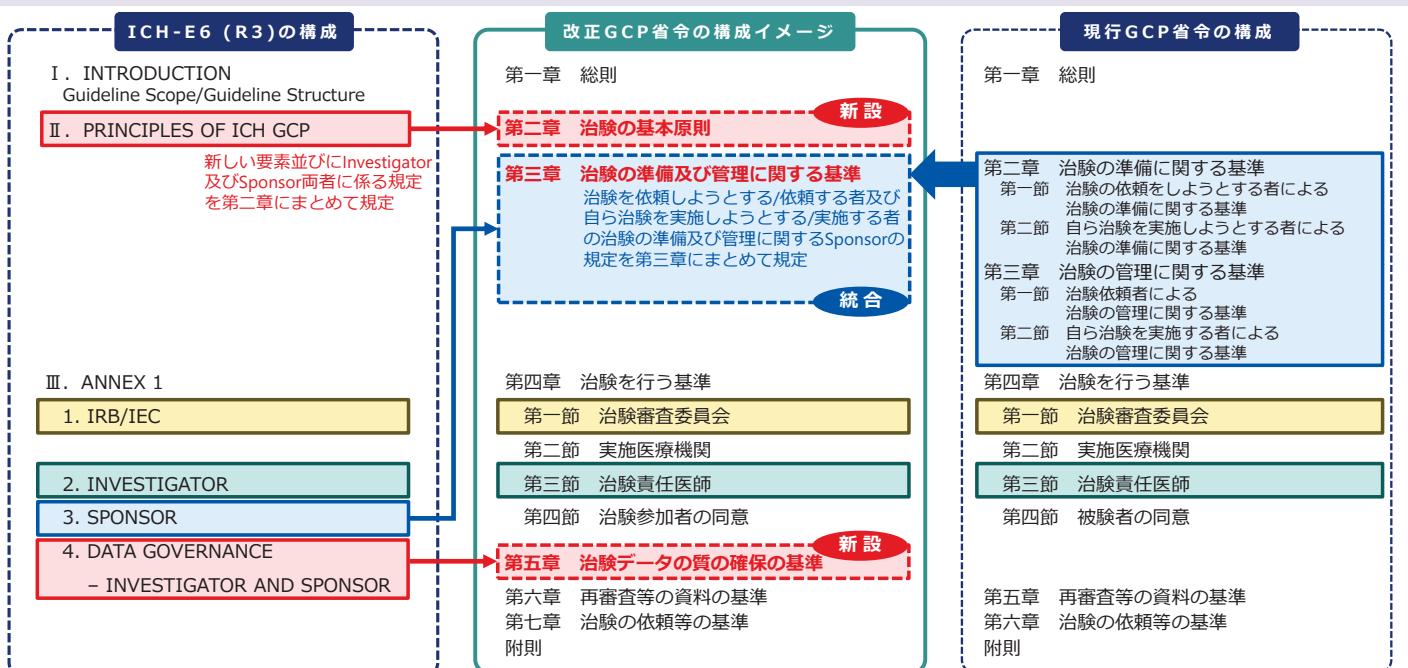
臨床試験のデザインやデータソースの多様化に対応するため、GCP Renovationの一連の作業として、ICH E8（臨床試験の一般指針）の近代化に引き続き、ICH E6 (R2) ガイドラインを改定



43

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



44

Principles of ICHの反映

「治験における基本原則」

- 治験の参加者的人権の保護、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

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。

45

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。

46

二次利用については本資料2ページを参照

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
- 治験依頼者又は自ら治験を実施する者（治験依頼者等）は、
- 治験参加者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上並びに治験の質に影響を及ぼし得る重要な要因及びそれらに対するリスクをあらかじめ特定すること
 - 特定したリスク及びリスクを最小化するための方策を策定・実施・評価し、リスクを管理すること
 - 特定したリスクに基づいたモニタリングの範囲及び方法を定めたモニタリングに関する手順書及び計画書を作成し、当該手順書及び計画書に従ってモニタリングを実施すること
 - リスクの管理に関わる内容について治験責任医師に対して説明すること
- 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が重要

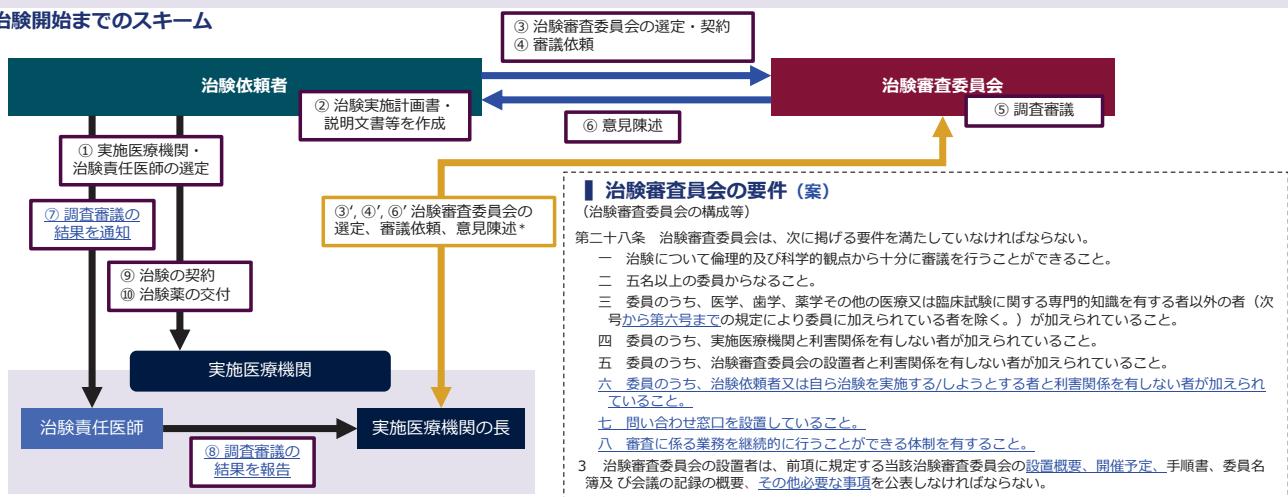
47

二次利用については本資料2ページを参照

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、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の推進化等を踏まえ、**治験関係文書の作成主体を治験依頼者に変更し、調査審議を行わせるIRBについて治験依頼者が調整を行い、治験依頼者がIRB審議を直接依頼することも可能とする***。
- 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



48

二次利用については本資料2ページを参照

一括審査に関する文書（一部抜粋）

規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）

01_program.pdf

治験・研究を行う場合には、目的と種類によって適用される法規制が異なっていること等を背景として、治験・研究の内容によって異なる対応が求められることが大きな負荷となっていることや倫理審査委員会等の審査の質のばらつき等の一因になっているなどの指摘があること、我が国では、各制度の下で実施される治験・研究において一括審査を推進しているが、必ずしも十分に普及していないことにより、手続、様式、費用、開催頻度等の異なる倫理審査が求められる結果、企業、研究者等にとって負担が生じているとの指摘があること、我が国の一括審査が普及しない要因として、治験・研究実施機関にとって他の機関等に設置された委員会に対する審査の質への不安があるとの指摘があることなどを踏まえ、被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の更なる適正化を実現するため、政府横断的に検討し、以下の措置を講ずる。

a. 我が国における一括審査の普及に関する目標として、国際共同試験への我が国の参加の状況、欧米の一括審査に関する水準等も踏まえ、欧米と同程度の水準とする方向で、我が国における一括審査の実施状況に関する数値目標を設定する。

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（令和6年6月）

chuukantorimatome.pdf

（国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備）

○ 多施設共同治験での單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、單一の治験・臨床試験審査委員会（IRB）での審査を求めており、欧米では單一の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單一の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）や試験葉概要書（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。

（臨床研究及び治験環境の改善）

○ 具体的には、①ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備、②臨床研究中核病院の承認要件の見直し、③国際共同治験・臨床試験の推進、④治験・臨床試験業務に従事する人材の育成・キャリアトラック整備、⑤多施設共同治験での單一の治験審査委員会での審査（single IRB）の原則化、⑥国内外の治験ネットワークの強化、⑦分散型治験（DCT）の推進、⑧製販後モニタリングにおけるファーマコビジランス体制の強化、⑨治験・臨床試験情報の公開と国民の理解促進に取り組むべきである。

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（令和7年6月30日）

001510857.pdf

第2 各項目の背景、課題及び今後の対応等

III. 治験・臨床試験手続の効率化

○ 一括審査を進めるためのSingle IRB化の推進

我が国での国際共同治験を推進し、審査の質を向上させるためにも、我が国での治験においてSingle IRBによる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とともに、審査体制等の整備について検討を行う。

二次利用については本資料2ページを参照

治験審査委員会における審査の現状

各国のIRB審査状況調査結果（EFPIA/PhRMA/製薬協）（一部抜粋）

<https://efpia.jp/link/IRB.pdf>

【調査対象治験】

2022年～2024年にCTNを提出した日本の医療機関が参画している国際共同治験

【調査期間】

2025年2月12日～2月26日

【対象数】

対象治験数：226試験（243試験報告があったが、条件を満たしていなかったため17試験は除外）

【調査結果】

シングルIRB利用率

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
S-IRB利用数	31	128	128	139	59	1	13	3
全治験数	205	140	146	150	134	146	121	225
S-IRB利用率	15.1	91.4	87.7	92.7	44.0	0.7	10.7	1.3

※ シングルIRB：ひとつの国で複数医療機関が参加している場合で、ひとつのIRBで審査されている場合

シングルIRB利用率：シングルIRB利用治験数/総治験数×100

厚生労働省予算事業「海外及び日本における臨床研究・治験をとりまく状況調査と実態把握」における一括審査に関する調査結果（一部抜粋）

【調査対象治験】

2022年～2024年に開始された国内で実施中の治験（企業治験及び医師主導治験）（無作為調査）

【調査期間】

2025年2月5日～2月28日

【対象数（有効回答数）】

対象治験数：278試験（企業治験：174試験、医師主導治験：104試験）

【調査結果】

一括審査実施割合：9.4%（企業治験：6.9%、医師主導治験：13.5%）

二次利用については本資料2ページを参照

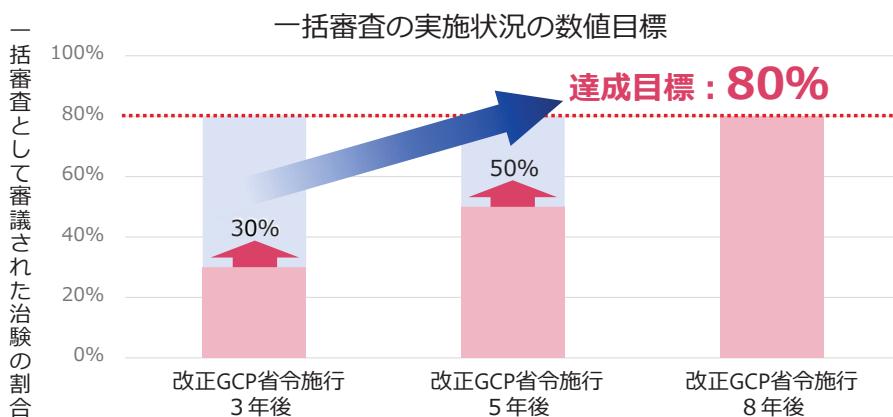
治験の一括審査の実施状況に関する数値目標（令和7年12月25日医薬局医薬品審査管理課）

- 規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）等において、治験・研究を行う場合の倫理審査委員会等の審査に関して一括審査の普及を目指し、一括審査の実施状況に関する数値目標を設定することとされています。
- 治験の一括審査の実施状況に関する数値目標として、GCP省令^{※1}の改正施行後に開始された国内で実施する多施設共同治験において、治験計画届出数のうち、一括審査^{※2}として審議された治験の治験計画届出数の割合の達成目標を80%以上とし、その進捗目標として、改正GCP省令施行後3年時点で30%、5年時点で50%、遅くとも8年時点での目標達成を目指します。

※1 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

※2 ひとつの治験がひとつの治験審査委員会において審議されること

- なお、GCP省令改正スケジュールは、決まり次第お知らせいたします。



51

二次利用については本資料2ページを参照

Single IRBの原則化に向けて

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

令和7年10月15日

資料

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査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

52

二次利用については本資料2ページを参照

治験の実施に関する機関等の選定

機関の選定に関する透明性の確保

選定する者と選定される機関

- 治験依頼者が選定するもの
 - ・ 実施医療機関
 - ・ 治験責任医師
 - ・ 治験審査委員会
 - ・ 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を受託する者
 - ・ 研究開発支援薬局
- 実施医療機関が選定するもの
 - ・ 治験の実施に係る業務の一部を受託する者※
※ 委託しようとする業務の内容に応じて、治験依頼者はあらかじめ必要な要件を設定し、実施医療機関に提供すること。

選定において求めるもの

要件を満たしていることを確認した記録の作成及び保存を求め、記録には以下を確認したことを含むこととしてはどうか。

- ・ 治験責任医師については、利益相反状況
- ・ 治験審査委員会については、当該治験の内容に関する十分な知識を有する委員が含まれていること
- ・ 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を受託する者及び研究開発支援薬局については、治験実施計画書及び手順書に従って委託業務を適正に実施できること

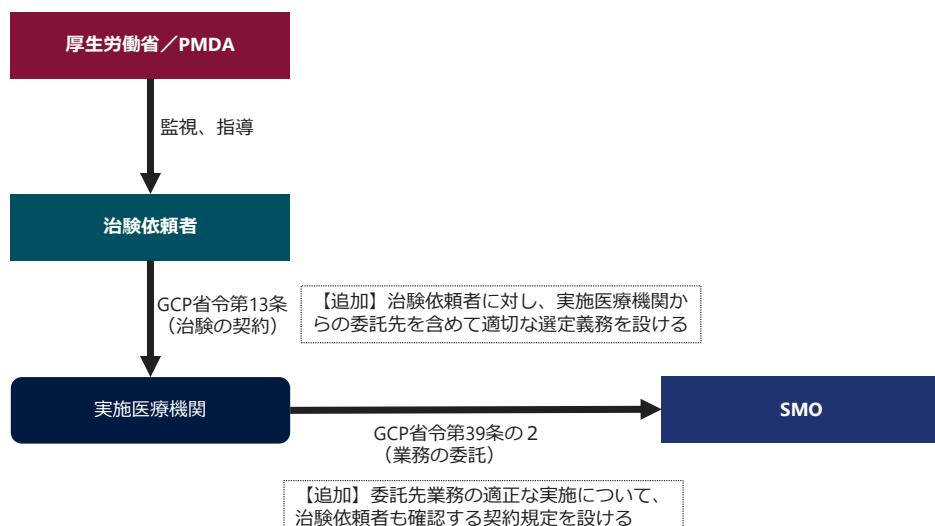
二次利用については本資料2ページを参照

(参考) 治験施設支援機関(SMO)への監督強化

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会
令和7年7月23日

資料1

- 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でき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。



二次利用については本資料2ページを参照

治験審査委員会の意見を聞くべき資料

治験審査委員会は、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかを次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べる。（第32条関係）

現行省令

- 治験実施計画書
- 治験概要書
- 症例報告書の見本
- 説明文書
- 治験責任医師等及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 治験の費用の負担について説明した文書
- 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 被験者の募集の手順に関する資料
- 改訂を要する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
- 治験責任医師等となるべき者の履歴書
- その他当該治験審査委員会が必要と認める文書
- 医師主導治験におけるモニタリング及び監査に関する手順書並びにモニタリング報告書及び監査報告書

各実施医療機関で管理するものと整理し削除

改正省令（案）

- 治験実施計画書
- 治験概要書
- 症例報告書の見本
- 説明文書（アセントを取得するための文書を含む。）
- 治験の費用の負担について説明した文書
- 治験参加者の健康被害の補償について説明した文書
- 治験の品質管理及び品質保証に関する事項が記載された文書（CtQを含めた事項が記載された文書）
- 治験参加者の募集の手順に関する資料
- 改訂を要する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
- 治験責任医師となるべき者の履歴書
- 業務委託する場合における業務の範囲及び要件が記載された文書
- 実施医療機関の選定記録
- その他当該治験審査委員会が必要と認める文書

E6 (R3) における追加及び委託先の監督強化に伴う追加

治験審査委員会の審議の対象とする文書は、治験の内容の妥当性を審査するために必須の文書となるよう整理してはどうか。

二次利用については本資料2ページを参照

治験実施計画書に記載すべき事項

Single IRBの推進及び国際整合性を考慮した検討

現行省令

- 治験実施計画書に記載すべき事項
 - 治験依頼者の氏名及び住所
 - 治験に係る業務の全部又は一部を委託する場合の受託者の氏名、住所及び業務の範囲
 - 実施医療機関の名称及び所在地
 - 治験責任医師となるべき者の氏名
- 治験の目的
- 治験使用薬の概要
- 治験の方法
- 被験者の選定に関する事項
- 原資料の閲覧に関する事項
- 記録の保存に関する事項
- 治験調整医師及び治験調整委員会に関する情報
- 効果安全性評価委員会の設置

改正省令（案）

- 治験実施計画書に記載すべき事項
 - 治験依頼者の氏名及び住所
 - 治験の目的
 - 治験使用薬の概要
 - 治験の方法
 - 被験者の選定に関する事項
- 治験実施計画書又は治験の実施体制に関する文書に記載すべき事項
 - 治験に係る業務の全部又は一部を委託する場合の受託者の氏名、住所及び業務の範囲
 - 連携医療機関の名称、住所及び業務の範囲
 - 研究開発支援薬局の名称、住所及び業務の範囲
 - 実施医療機関の名称及び所在地
 - 治験責任医師となるべき者の氏名
 - 治験調整医師及び治験調整委員会に関する情報
 - 品質管理及び品質保証に関する事項

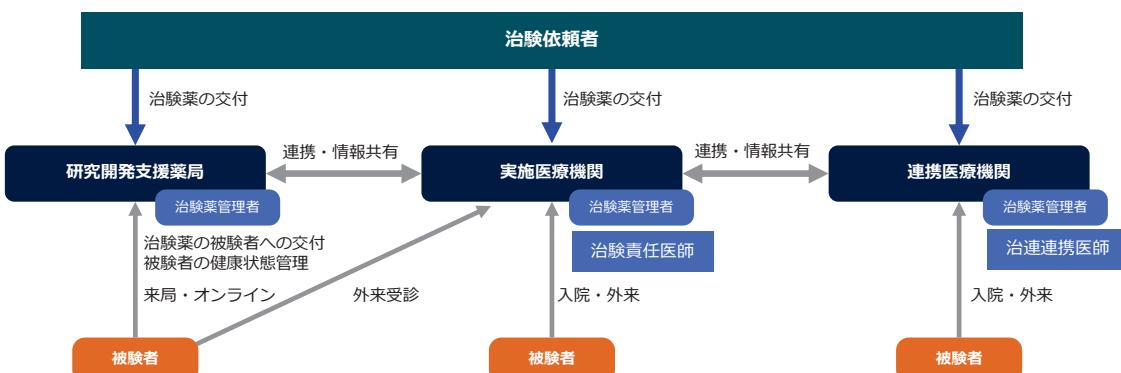
治験実施計画書には、治験の科学的及び倫理的な主たる内容を記載し、実施体制に関する内容は別文書としてはどうか。

二次利用については本資料2ページを参照

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



57

二次利用については本資料2ページを参照

DCTについて（1／2）

治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関以外の機関（主に連携医療機関）に委託する場合

要件の設定

- 治験依頼者又は自ら治験を実施する者（**治験依頼者等**）は、実施医療機関以外の機関に委託可能な業務の範囲その他要件をあらかじめ定める。
- 実施医療機関** 及び **治験責任医師** は、治験依頼者等が定めた要件に基づき、連携医療機関の活用の要否を検討する。
 - ◆ 想定される委託業務の範囲
 - 治験に係る診察及び検査の実施
 - 治験使用薬の保管
 - 治験責任医師又は治験分担医師の指示による治験使用薬の投与及び処方
 - 治験使用薬の回収及び廃棄
 - ◆ 想定される要件
 - 第39条の2の契約締結及び受託業務の遂行が可能
 - 緊急時に必要な措置を講ずることが可能
 - 受託業務を実施可能な医師又は歯科医師の配置されている
 - 治験使用薬の管理を含む業務を委託する場合は、治験薬管理者の配置が可能

治験審査委員会

- 治験依頼者等** は、委託する業務の範囲その他要件を記載した治験実施計画書又は治験の実施体制に関する文書について治験審査委員会の意見を聴く。

長の了承

- 治験責任医師** は、治験連携医師を含めたGCP省令第43条第1項に規定される一覧表を作成し、実施医療機関の長の了承を得る。

契約

- 第39条の2に規定する契約を締結

委託業務の実施

58

二次利用については本資料2ページを参照

DCTについて（2／2）

治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関以外の機関（主に連携医療機関）に委託する場合

受託業務実施前～中

治験依頼者等

- ・補償のための必要な措置を講じておく
- ・委託先で委託業務を実施する者に業務遂行に必要な情報を提供し、必要な教育及び訓練を実施する
- ・連携医療機関に関する情報を治験依頼者に適時報告する
- ・全ての治験関連記録を実施医療機関が直接閲覧できるようにし、GCP省令第41条第2項に規程する記録のうち、必要なものを保存する
- ・治験依頼者等が実施するモニタリング、監査、実施医療機関による監査及びIRBによる調査を受け入れ、規制当局による調査を受け入れる
- ・治験参加者に生じた治験に係る健康被害を知った場合は治験責任医師に報告する
- ・治験実施計画書からの逸脱やその他事前に規定された手順等に従わなかったことを把握したときは治験責任医師に報告する

連携医療機関において治験使用薬の投与を委託する場合の留意点

- ・安全性に関する判断及び評価は、治験責任医師に責務がある
- ・医学的判断及び投与の指示は治験責任医師又は治験分担医師が行うが、治験責任医師又は治験分担医師及び治験連携医師の双方が投与可能と判断した場合に治験使用薬を投与する
- ・実施医療機関から連携医療機関に治験使用薬を送付/回収する場合は、運搬業務を受託する運搬業者と第39条の2に基づく契約を締結する（運搬業者が定型約款を作成している場合は、これを確認した上で委託可）

59

二次利用については本資料2ページを参照

多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議の考え方

各実施医療機関における治験実施の可否判断及び治験に付随して行う研究等の審査について

背景

- ・一括審査が普及しない一因として、一つの治験審査委員会による調査審議の考え方が統一されていないことが挙げられている。
- ・治験で得られた試料や情報を、当該治験の目的以外の目的のために使用する場合、若しくは、治験の開始時点では一部の試料の使用目的や解析内容が明らかになっておらず将来的に当該治験に付随して行う研究又は二次利用することを想定していることがある。

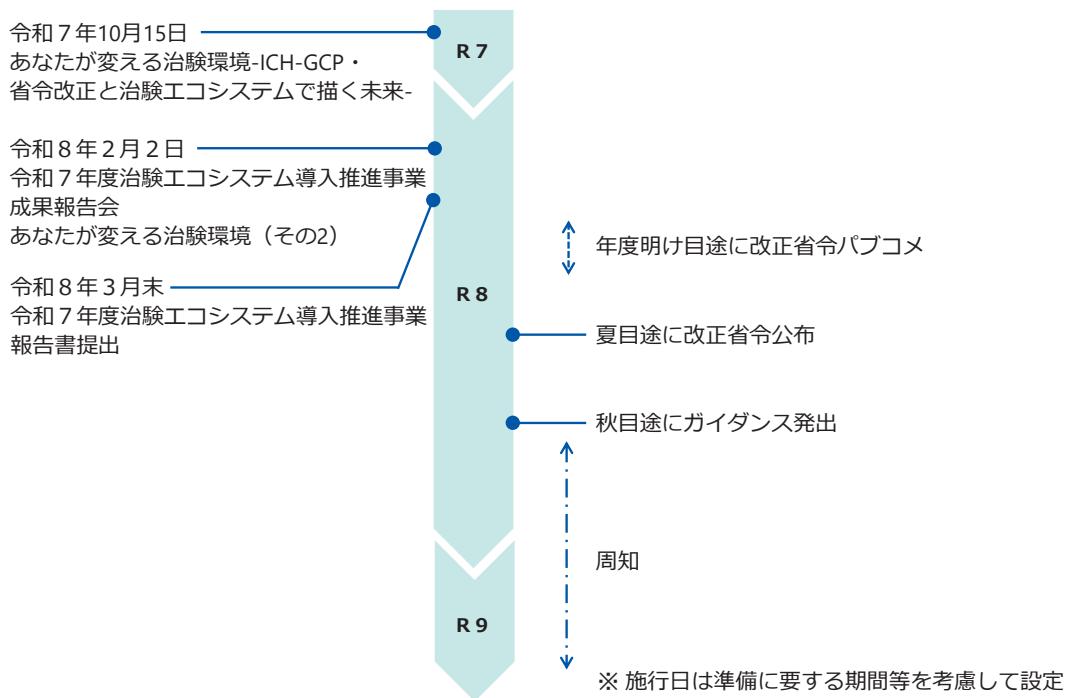
→ 多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議の考え方を明らかにすべき。

考え方（案）

- ・治験審査委員会は、調査審議の対象となる治験が実施体制も含めて倫理的及び科学的に妥当であるかどうかを独立した立場から判断し、実施医療機関の長は、治験審査委員会の審議結果を確認し、当該実施医療機関における当該治験の実施の可否を判断する。
- ・各実施医療機関における治験の実施の可否の判断を一括審査を行う治験審査委員会に依頼することや、一括審査において審査された治験の実施について、自機関に設置した治験審査委員会において再度審査することは適切ではない。
- ・治験に付随して行う研究又は二次利用することを想定して、試料や情報を取得する場合の試料や情報の取扱いについては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定められており、倫理審査委員会による審査が必要だが、多施設共同治験の調査審議を行う治験審査委員会が倫理指針に定められている倫理審査委員会の要件を満たしていれば、当該治験の審査とあわせて審査することが可能。（調整中）

60

今後のスケジュール（案）



G C P 省令改正に向けて

- 国際整合性を踏まえ、日本の治験の実施において、時間的・業務的効率化が図られるよう、治験が行われる実態を考慮した改正を目指す。
- 治験横断的な手順を示すのではなく遵守すべき考え方を示し、各治験の目的に応じた方法で治験が行われる日本の治験環境につなげる。
- 治験に携わるすべての人が、GCPの理念及び基本原則を理解し、双向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。

治験工コシステムの導入及び導入後の展望

- GCP省令改正に向けたご検討及びご意見のとりまとめをいただき、ありがとうございます。
- 一部実装されている統一された文書（説明文書等）及び本事業でとりまとめられた文書案に加えて、効率を重視した統一様式を今後検討予定です。
- 本事業でご検討いただいた内容の実施状況を把握し、今後も継続して治験工コシステムを推進し、制度を作りあげていきます。



制度を作りあげていきます。

あらためて、「治験工コシステム」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
効率的に治験を行なうシステム

事業の成果報告 (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

令和7年度治験工コシステム導入推進事業成果報告会 -あなたが変える治験環境（その2）- 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
 臨床研究コーディネーター室 酒井 隆浩

二次利用については本資料2ページを参照

課題C（様式統一に関する課題）の事業関係者

課題C主担当機関		規制当局
国立がん研究センター★★		医薬品医療機器総合機構(PMDA) ★★
関連医療機関（21機関）		製薬企業団体等
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★	日本製薬工業協会(JPMA) ★★
国立健康危機管理研究機構★	広島大学病院★	米国研究製薬工業協会(PhRMA) ★★
東京都立駒込病院	北海道大学病院★	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) ★★
横浜市立大学附属病院	青森県立中央病院	CRO協会
静岡県立静岡がんセンター★	九州がんセンター	SMO協会
東北大学病院	神奈川県立がんセンター	その他の事業実施機関/関連医療機関
金沢大学附属病院	長崎大学病院★	(課題A)群馬大学医学部附属病院
四国がんセンター	国立成育医療研究センター★	(課題B)大阪大学医学部附属病院
慶應義塾大学病院★	山口大学医学部附属病院★	課題A及び課題Bの関連医療機関
富山大学附属病院★	がん研究会有明病院★	課題C事務局
湘南鎌倉総合病院★		株式会社EPLink

★ 3様式小班への参加機関、★併用禁止薬小班への参加機関

順不同

二次利用については本資料2ページを参照

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

- ・滅多にない機会、基本的に様式を統一していく
- ・とにかくステークホルダーの意見を広く募る
- ・グローバル企業から敬遠されないように日本のカラーを強くしすぎない
- ・治験の効率化や医療機関の負担軽減に寄与する様式

二次利用については本資料2ページを参照

67

様式統一に取り組んだ様式

様式の種類

①Delegation log	⑦Enrollment log
②Site signature log	⑧Training log
③原資料特定リスト(+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治験薬管理の温度逸脱フォーム→統一しない
⑥Screening log	併用禁止薬の情報共有について意見交換



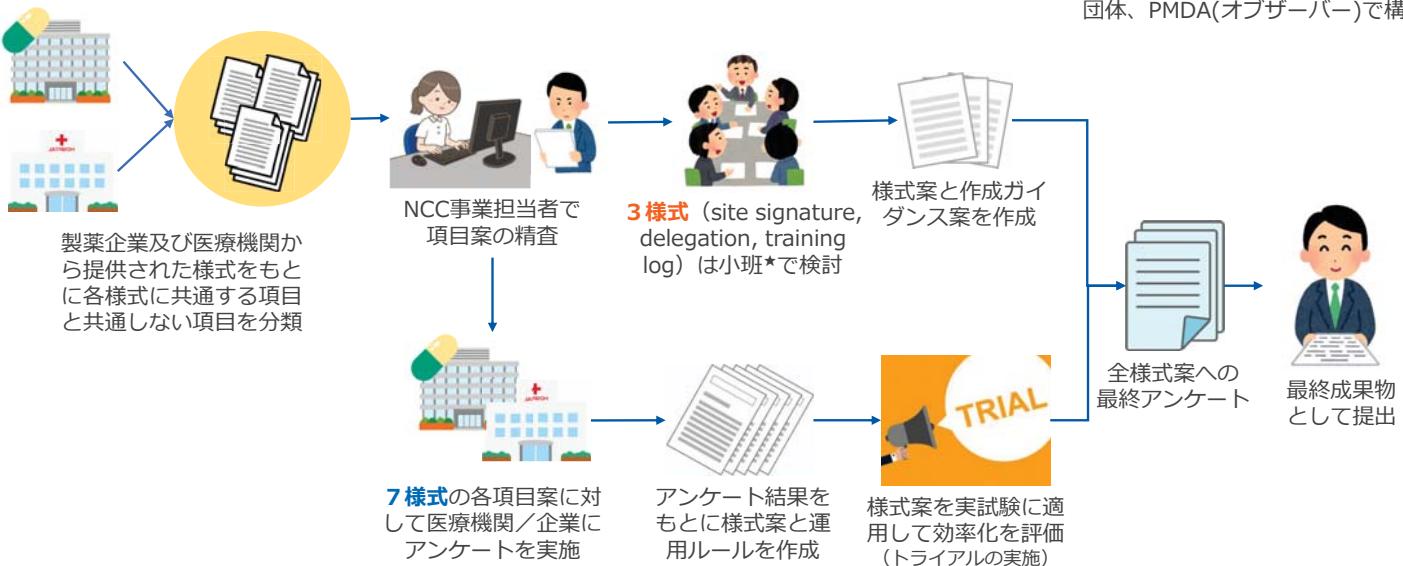
- PMDAより、多くの試験で使用し、かつ医療機関側に作成責任がある11種類の様式が提示され、課題Cの関係者で協議し、温度逸脱フォームを除く、10種類の様式を統一することとした。
- Delegation log及びSite signature logを1つの様式にまとめ、Screening log及びEnrollment logも一体型として作成した。
- 統一すべき資料の対象に含まれていなかったが、プロセス管理シートは原資料特定リストとの一体型を希望する声が多かったため、統一様式に追加した。
- 様式ではないが、「併用禁止薬の情報」についても医療機関から改善を望む声が多く、業界団体と意見交換することとした。

二次利用については本資料2ページを参照

68

課題C 様式案作成までのプロセス

*小班はNCC、6関連医療機関、業界団体、PMDA(オブザーバー)で構成

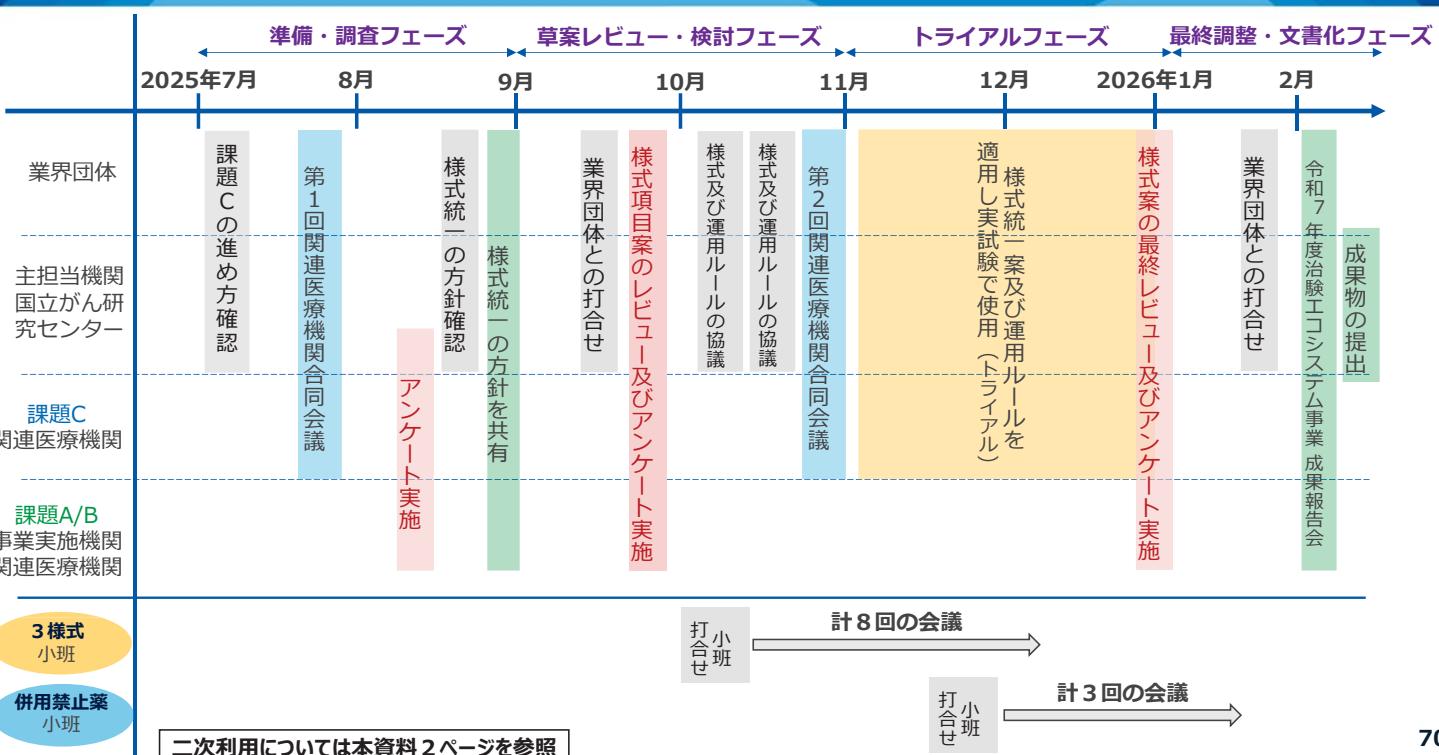


10種類の様式のうち、3様式(delegation log, site signature log, training log)は小班★で検討を重ね、残り7様式は医療機関及び企業への全3回のアンケートと様式案を実際に試験で使用するトライアルを実施しながら様式案を固めた。

二次利用については本資料2ページを参照

69

成果物提出までの課題Cの取り組み



70

各様式（①～⑪）の特徴

二次利用については本資料2ページを参照

71

①②Delegation and Site signature log

日英
併記

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log				
Study Sponsor	Protocol Number	Site Name (Site Number)	Japan/	
Principal Investigator	/ Clinical Department			
Complete upon assignment of site staff (PI) の署名を以てスタッフ任命とタスク（治験業務）を委任する				
Name (日/英)	Signature <i>My signature below indicates that I accept the study task. (私の署名は試験業務を実施することを賛成する)</i>	Initials <i>(簡易署名)</i>	Study Role <i>(役割)</i>	Study Task(s) <i>(Select from key) (試験業務 Task番号)</i>
PI initials date (delegated approval) YYYY/MM/DD				
Complete When staff exit during the study (試験中の業務終了確認)				
Table : Clinical Department General clinical work in our hospital is specified. In principle, personal delegation is unnecessary. When a general clinical task is specified, it is necessary to delegate it to a specific individual. (当院における一般的な通常業務は規定されている。原則として個人的委任は不要である。当院における一般的な通常業務は規定されている。原則として個人的委任は不要である。)				
Clinical Department Nurse (看護部) - Collect biological samples (検体採取) - Measurement (vital signs, height, weight, etc.) (バイタル測定、身体測定) - Drug administration (投薬) - Disease guidance (患者指導)				
Clinical Department Pharmacy (薬剤部) - The investigational Product (IP) management assistant is separately designated by the supervising pharmacist. (治験薬の管理補助者は別に任命されている)				
医療機関の一般的な通常業務 IPの医師の専門オーダーに従った調剤処方及び調剤後の監査				

- 本様式はTransCelerate様式をもとに、Delegation log及びSite signature logの一体型とすることとした。また、SignatureやInitials(簡易署名)は日本語も可とし、業務で使うことの多い署名を用いることとした。
- 本様式には医療機関における一般的な職種毎の業務内容を記載しており、これらの通常業務に対して個人又は部門代表者へのデリゲートを不要とした（あくまで治験固有の業務に対するデリゲートとする）。
- Study Tasksの項目を統一化し、いずれの試験でも必要となるタスクを設定した。これら以外の治験固有のタスクは、プロトコールをもとに医療機関と治験依頼者で協議し、追加する。
- Delegation logと分担医師・協力者リスト(書式2)はDelegation logに一本化する方向で検討が進んでいる。

二次利用については本資料2ページを参照

72

③原資料特定リスト・プロセス管理シート



治験データの原資料特定リスト/プロセス確認 Source Document Identification List / Clinical Trial Process Confirmation

治験データ項目 Clinical Trial Data Category		原資料 Source Data	プロセス管理 Process Management	備考 Remarks			
分類 Category	項目 Item	該当有/ NA	初回記録者 Initial Recording Mgr.	記録者 Recorder	保管場所 Storage location	記録手順(概要) Recording Procedure (Overview)	備考 Remarks
参加者背景・基本情報 Demographics	性別/民族 Race/Ethnicity 設定不適切の場合にチェックを入れるとグレーアウトします。	<input checked="" type="checkbox"/>	ブルダイン選択になっていますがフリー入力も可能です。			各施設での手順、または試験開催者の手順や品質に影響を及ぼす重要なプロセスについて明確化のために使用する。ただし、他の文書等をもって説明可能な場合は、施設の判断で記載不要とすることも可能です。	
	性別 Sex	<input type="checkbox"/>	診療録(電子カルテ)-患者プロファイル	医療事務担当者 Medical Clerk		医療事務が試験者情報を記録する。	
	閉経/避孕 Menopause/Contraception	<input checked="" type="checkbox"/>	診療録(電子カルテ)-患者プロファイル	医療事務担当者 Medical Clerk		毎回毎による用意場合は、実施者が経過表に入力する。	
	身長/体重 Height/Weight	<input type="checkbox"/>	診療録(電子カルテ)-患者プロファイル	医療責任(分担)医師 / CRC / 看護師		医療責任(分担)医師 / CRC	
	吸煙歴 Smoking History	<input type="checkbox"/>	診療録(電子カルテ) Medical Record (EMR)	医療責任(分担)医師 / CRC		参加者が聞き取り、診療録(電子カルテ)に記録する。	
	飲酒歴 Alcohol Consumption History	<input type="checkbox"/>	診療録(電子カルテ) Medical Record (EMR)	医療責任(分担)医師 / CRC		参加者が聞き取り、診療録(電子カルテ)に記録する。	

- 原資料特定リストとプロセス管理シートを併用することで、治験データの生成の段階から記録/保管までの全プロセスにおいて品質を確保し、誤りや逸脱を未然に防ぐ仕組みを組み込むことが可能になる。
- 原資料特定リストはFirst recordを明確にすることを主眼においており、First recordが何か、誰が記録し、どこに保管されるのか、その保管までのプロセスが記録できる様式である。なお、試験の特性に応じて項目の追加や削除は可能である。
- 試験のCTQ要因/Critical Process/Critical Dateに関わる部分に焦点を当てて様式を作成する方法も1つだが、この項目に沿った本様式の作成は、医療機関のプロセスに質を作り込む一助になることが期待できる。

二次利用については本資料2ページを参照

73

④Financial Disclosureに関する文書

英語のみ

Investigator Financial Interests and Disclosure Statement Form

TransCelerate
INNOVATION. INTEGRITY. INTEGRATION.

In compliance with the U.S. Code of Federal Regulations 21 CFR 50, clinical investigators are required to disclose to the Study Sponsor their financial interests for the period of time he or she participated in the study, from the date the investigator entered into agreement with the sponsor, and for one year following the end of his or her participation in the study.

Protocol Study Number:	Study Sponsor:
Study Site No. (If unknown leave blank)	Other Study Sponsor/Co-Development Partner: Specify _____ <input type="checkbox"/> NA
Investigator Name (First, Middle, Last Name as applicable)	
Information collected at study time-point: <input checked="" type="radio"/> Initial Disclosure <input type="radio"/> Updated Disclosure	Update if legal name or financial interests and arrangements changes from the information provided during the clinical study or within 1 year post clinical study completion or study participation. (%)
TO BE COMPLETED AND SIGNED BY EACH PARTICIPATING INVESTIGATOR	
INSTRUCTIONS • Complete all the information below, retain in your records and provide to the Study Sponsor	

<https://www.transceleratebiopharmainc.com/assets/site-qualification-and-training/>

アンケート結果や業界団体との意見交換

医療機関は様式統一に賛同、一方、製薬企業は意見が分かれた。

- (i) TransCelerate様式を現在使用中
- (ii) TransCelerate様式への変更に協力可能
- (iii) 全世界で統一したプロセスやシステムを使用しているため、自社様式からの変更不可

- 原則、TransCelerate様式を使用する。
- TransCelerate様式の使用が不可であり、引き続き自社様式を使用する製薬企業は、医療機関に対して自社様式を使う必要性、記入方法、運用等に関する丁寧な説明を行う。
- TransCelerate様式の掲載URL(様式変更の可能性があるため)と共に、以下の情報を取りまとめた。
 - TransCelerate様式のFinancial Disclosure Form(日本語)掲載URL
 - 参考情報
 - TransCelerate様式のガイダンス(掲載URL)
 - Financial Disclosureが求められる背景とその必要性(PhRMA治験FAQのURL)

二次利用については本資料2ページを参照

74

⑤履歴書（英語版）

英語
のみ

Curriculum Vitae			
Date: / / (dd/mmm/yyyy)			
Name			
Name and Address of Institution			
Department			
Education	University / College	Faculty	Year Completed
License	Type of License	Number	Year Obtained
	<input type="checkbox"/> Doctor		

- 以下の点を踏まえ、統一書式1（以下、履歴書（日本語版））に沿った必要最小限の項目とした。

- 履歴書(英語版)は治験依頼者に向けた英語による情報提供を目的としている。
 - 履歴書(英語版)作成時には別途、履歴書(日本語版)が作成されている。
 - 履歴書(日本語版)があれば英語版は簡単に作成可能であり、広く利用しやすい。

- ## ●履歴書(日本語版)からの変更点とポイント

- ・追加項目は医療機関の住所のみ、認定医、所属学会及び研究業績は削除とした。
 - ・記載必須として追加しなかった項目（施設の意向等により追記は可）

GCPトレーニング受講記録多くの国際共同治験において受講歴を含むGCP Training Certificationを別途、提供しているため。

メールアドレス 医療機関によってメールアドレスの提供方法が様々なため。

署名及び署名曰 医療機関から希望が多かったが、署名及び署名曰を必須としていない製薬企業が一定数存在したため。但し、製薬企業又はCROから署名を求められた場合は、欄外に署名及び署名曰を記載することを、運用上の留意点とした。

署名及び署名日 め。但し、製薬企業又はCROから署名を求められた場合は、欄外に署名及び署名日を記載することを、運用上の留意点とした。

二次利用については本資料2ページを参照

⑥⑦ Screening and Enrollment log

日英
併記

記載例		Participant identification code list and enrolment log				
Site Name		Site Number		Clinical Department		Principal Inv
●●●●大学病院		123456		▲▲診療科		
Reference No.	Study Title	Protocol Number				
5625	○○○○の第1相臨床試験	SABA2222				
When providing logs to the sponsor, appropriately mask personally identifiable information. 依頼者提供時は、個人情報を適切にマスキングすること。						
Seq. No.	Medical Record ID (Name / DOB if required) カルテID (必要時:氏名/生年月日を追加)	Participant ID 参加者識別番号 222222	Informed Consent Date 同意日 02-Feb-2026	Enrollment / Randomization Date 登録/割付け日 22-Feb-2026	Enrollment No. 登録番号 SABA0123456	End of Study Date 治験終了日 22-Mar-2026
1	5656565656 △必要に応じ △△△△ ￥ 1998.02.22					
2	2020202020	000000	03-Feb-2026	N/A	N/A	「投与終了日」 の追加もOK
3						

- 本様式は ICH(E6)R2「8.3.21」、「8.3.22」およびICH(E6)R3「participant identification code list and enrolment log」を満たす様式である。
 - 同意取得前の候補者が記載されたPre-screening logは治験依頼者が閲覧できないことや、同意取得前のカルテスクリーニングの要否も意見が割れたため、必要に応じて医療機関で作成することとした。
 - 各医療機関の管理方法の違いに対応できるよう様式の項目は最小限とした。試験で必要な項目があれば追加し、不要な項目は「N/A」とする。（例：管理上、カルテIDのみで足りなければ「氏名」も追加）

二次利用については本資料2ページを参照

⑧Training log

日本語
(一部、英語
併記)

トレーニング記録			
Study Sponsor		実施医療機関名 (Site Number)	Japan/
治験実施計画書番号		治験責任医師 /診療科名	
トレーニング内容 <input type="checkbox"/> 対面トレーニング (YYYY/MM/DD)		トレーナー: プレ印字) <input type="checkbox"/> セルフトレーニング
トレーニング概要			
トレーニング対象			
トレーニング資料(Trained Item) Version/ date (if appl.)		トレーニング対象者(Training Items for Tasks Defined in DoR)	
1		責任 医師 PI	分担 医師 SI
2		SC (CRC)	薬剤師 Pharmacist
		検査 技師 MT	放射線 技師 Radiologist

- Training logはDelegation logで定義された役割・タスクに紐づく教育記録である。その役割・タスクから医療機関と治験依頼者で協議し、トレーニングを実施する。
- 使用する言語（表記・署名）は、国内治験や医師主導治験も含めて本様式を広く使用できるよう日本語とした。
- 「トレーニング対象」は、トレーニング資料毎にトレーニングの対象となるRoleを示しており、対象者が一目で把握できる。

二次利用については本資料2ページを参照

77

⑨治験薬管理表

日本語
のみ

治験薬管理表				Page																																				
プロトコル番号	サイト番号																																							
治験責任医師	実施医療機関																																							
治験薬名	*製造番号 (使用期限・ 延長後の使用期限)																																							
剤形・規格	使用期限(20 / /) (延長後の期限: 20 / /)																																							
保存条件																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">治験薬(未使用分)</th> <th colspan="5">治験薬(払出分)</th> </tr> <tr> <th>薬剤番号</th> <th>試験参加者番号</th> <th>対応日 (YYYY/MM/DD)</th> <th>受領数 (単位)</th> <th>数量 (払出/返却/廃棄) (単位) ※返却や廃棄は その旨記載</th> <th>対応者 (簡易署名)</th> <th>在庫数 (単位)</th> <th>回収日 (YYYY/MM/DD)</th> <th>回収数 (単位)</th> <th>対応者 (簡易署名)</th> <th>廃棄日又は 依頼者への返却日 (YYYY/MM/DD)</th> <th>廃棄又は 返却数 (単位)</th> <th>対応者 (簡易署名)</th> <th>施設使用欄</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="background-color: #ffffcc;">医療機関の在庫数 管理する全体管理表</td> <td colspan="5" style="background-color: #ccffcc;">試験参加者毎 の使用状況</td> <td colspan="3"></td> </tr> </tbody></table>					治験薬(未使用分)				治験薬(払出分)					薬剤番号	試験参加者番号	対応日 (YYYY/MM/DD)	受領数 (単位)	数量 (払出/返却/廃棄) (単位) ※返却や廃棄は その旨記載	対応者 (簡易署名)	在庫数 (単位)	回収日 (YYYY/MM/DD)	回収数 (単位)	対応者 (簡易署名)	廃棄日又は 依頼者への返却日 (YYYY/MM/DD)	廃棄又は 返却数 (単位)	対応者 (簡易署名)	施設使用欄	医療機関の在庫数 管理する全体管理表					試験参加者毎 の使用状況							
治験薬(未使用分)				治験薬(払出分)																																				
薬剤番号	試験参加者番号	対応日 (YYYY/MM/DD)	受領数 (単位)	数量 (払出/返却/廃棄) (単位) ※返却や廃棄は その旨記載	対応者 (簡易署名)	在庫数 (単位)	回収日 (YYYY/MM/DD)	回収数 (単位)	対応者 (簡易署名)	廃棄日又は 依頼者への返却日 (YYYY/MM/DD)	廃棄又は 返却数 (単位)	対応者 (簡易署名)	施設使用欄																											
医療機関の在庫数 管理する全体管理表					試験参加者毎 の使用状況																																			

- 本様式は、医療機関へのアンケートで意見の多かった全体管理表と症例管理表の一体型とし、内服薬及び注射薬の使用を想定して作成したが、他の剤型でも使用可能である。
- 1シート1製造番号で管理する様式としたが、製造番号の追加し、1シートで複数の製造番号を管理することも可能である。
- 本様式では治験薬の受領や払出し等、対応者の記録を残す仕様のため、最終確認者の確認日や署名については設けないこととした。

二次利用については本資料2ページを参照

78

⑩治験薬調製記録

日本語
のみ

治験薬調製記録							Page ____ / ____				
プロトコル番号				サイト番号							
治験責任医師				実施医療機関							
治験薬名				治験薬の保存条件							
剤形・規格											
No.	薬剤番号	試験参加者番号	調製日 (YYYY/MM/DD)	使用数 (パイアル)	*1保管庫からの 取出し時間 (24時間表記)	*2調製開始 時間 (24時間表記)	*3調製完了 時間 (24時間表記)	調製後の 使用期限	調製者 (簡易署名)	監査者 (簡易署名)	施設使用欄
1								□室温 □冷蔵			
治験薬の調製記録											
2								□室温 □冷蔵			

- 治験薬調製記録の運用方法は医療機関によって多岐にわたるため、調製記録で求められる項目が他の記録で貯えるのであれば、本様式の使用は各医療機関に委ねる。
- 本事業のアンケート結果から、治験薬の調製に焦点を絞った項目（治験薬管理や投与に関する項目は含めない）の様式とした。
- 試験や治験薬の特性による項目の追加又は試験で不要な項目については削除が可能であり、記載欄が狭い場合は、枠を広げる等、医療機関側で工夫することができる。

二次利用については本資料2ページを参照

79

⑪治験薬管理の温度逸脱フォームの様式統一について



業界団体の意見

- 治験薬の特性から温度逸脱時に収集すべき項目が決まっている
- 治験薬への影響を評価する手順が各社で厳格に決まっている
- 治験薬関連部門が必要と判断した項目をグローバル全体で収集しているため、日本のみグローバルと異なる様式を使用することが難しい



医療機関の意見

- 他の様式に比べて使用機会が少ない。様式統一が治験の効率化につながるか疑わしい
- 医療機関からの様式の提供や意見が他の様式に比較して少なかった
- 様式統一が却って企業側に、日本での試験はやりづらいという印象を与えてしまわないか

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が困難な理由や課題Cの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。

二次利用については本資料2ページを参照

80



治験依頼者

統一様式の項目にはないが、試験の特性上、収集が必要な項目があれば、必要に応じてその理由を医療機関へ説明し、様式に盛り込むよう依頼する。なお、試験によらない項目の追加や運用変更は控える。



実施医療機関

試験で必要な項目や医療機関の実施体制を踏まえ、様式への項目の追加や削除、項目の位置変更、枠の調整など、医療機関による記録や管理がしやすいよう試験ごとに様式を工夫することが可能である。但し、統一様式から変更した箇所は治験依頼者へその理由とともに説明する。

様式の過度な変更に
留意して下さい。



二次利用については本資料2ページを参照

併用禁止薬の情報共有について意見交換

具体的な併用禁止薬が不明なプロトコール記載の一例

- 強力なCYP3A4及びP-gp誘導薬
- QT延長作用が既に知られている薬剤
- P-gp, BCRP及びOAT3の基質
- プロトコールに影響がある抗がん剤およびすべての治験薬 等

医) 具体的な併用禁止薬が不明であり、使用したい医薬品がこれらに該当するかの判断が難しい。夜間や救急の場合、速やかな対応が必要なため併用禁止薬リストの提供を依頼しているが、最近では禁止薬リストを提供しない試験も出てきている。

企) 併用禁止薬リストの作成の有無については、治験依頼者の考え方によってばらつきがあり、統一した対応が難しい。また、海外も禁止薬リストを全く作成していない訳ではないし、検索サイトを参照する場合もある。

企) 併用禁止薬に関するコミュニケーションをとりたい。併用禁止薬の設定根拠、併用禁止薬の中でも安全性や有効性に影響を及ぼす可能性のある禁止薬を説明していく。

医) 併用禁止薬に関する説明を踏まえた上で、併用禁止薬の判断が難しい（明確にしてほしい）と考える記載への対応について相談する。

企) 具体的な併用禁止薬が不明なものに対し、該当する医薬品名の提示や参考ウェブサイトの案内、必要に応じて併用禁止薬リストの作成等、具体的な対応策を示していく。

医) 少しでも多く、明確にできる箇所を増やしていただきたい。

二次利用については本資料2ページを参照

(1) 医療機関と治験依頼者の役割と責任の明確化

治験依頼者

- 併用禁止薬の明確化及び説明責任
 - 併用禁止薬の設定根拠や安全性や有効性に影響を及ぼす併用禁止薬の説明
 - 具体的な併用禁止薬が不明なプロトコール上の記載への対応

実施医療機関

- 併用禁止薬を踏まえた併用薬使用の判断
 - 院内採用薬や他院からの持参薬における併用禁止薬の確認
 - 併用禁止薬の使用が判明した際の試験参加者の安全性の確保

(2) 医療機関が併用禁止薬を判断するための対応策

□ 治験依頼者の対応

プロトコール上の記載のみで併用禁止薬の判断が困難な場合、以下のような方法(併用可)を検討する。

- 医療機関が併用禁止薬を判断するための参考サイトの提示
- 代表的な一般薬剤名の連絡や参考資料(論文等)の提供
- 併用禁止薬リストの提供(一般名のみで可、医療機関ごとの採用薬等の個別対応は不要)

□ 医療機関の対応

併用禁止薬を確認する又は使用を判断する必要がある様々な職種や場面を念頭に、その緊急性や処方頻度、重要性等のリスクを考慮して併用禁止薬の情報提供の方法を試験毎に協議する。

上記を踏まえた上で、医療機関は併用禁止薬の判断に迷う場合に治験依頼者に問い合わせせる。

83

二次利用
については
本資料
2ページを
参照

今後の課題

- 今後、この統一様式が多くの試験で使用されると、これまで気づかなかった課題や新たな課題が出てくる可能性がある。使用開始1~2年が経過した際に、統一様式を評価し、必要に応じて修正する機会があるとよいのではないか。
- 併用禁止薬の情報共有に関して、小班で議論したことが、解決への一歩になることを願うが、実際の試験で事例を積み重ね、医療機関と治験依頼者がともに受け入れられる対応策が見つかることを期待したい。



事業の成果報告 (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

二次利用については本資料2ページを参照

85

二次利用については本資料2ページを参照

あなたが変える治験環境(その2)
～ICH-GCP・省令改正と治験エコシステムで描く未来～

課題B: 制度運用に関する課題

令和8年2月2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

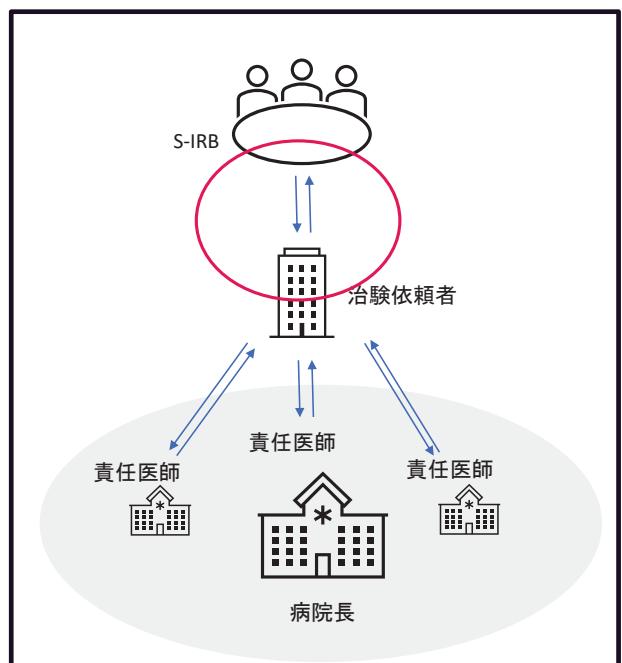
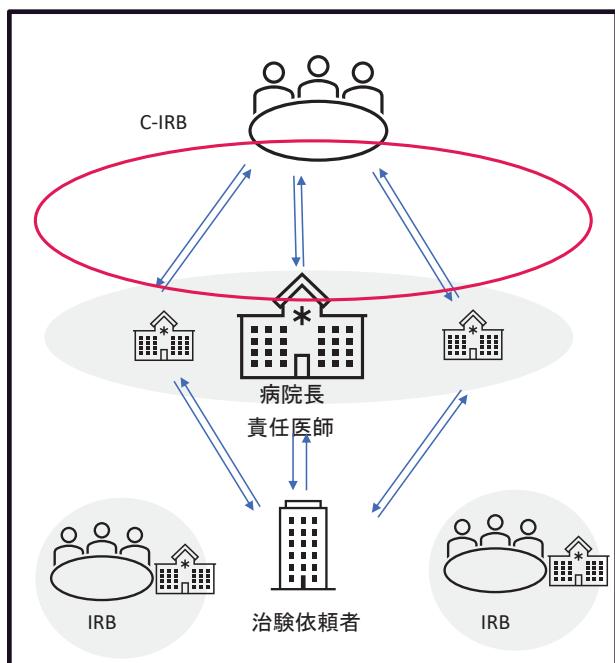
86

前提

- ・IRBは1試験につき1つ(S-IRB)
- ・治験依頼者が審査依頼

※現体制(実施医療機関からの審査依頼)下で行うC-IRBの最終形(1IRB/1試験)も、S-IRBと呼ばれるが、体制が異なる

現体制(C-IRB)と新体制のS-IRB



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

※改正後のGCP省令及びガイダンスが公表前のため、本成果の内容がそのまま適用されるとは限りません。

89

①IRBの審査事項の整理

※詳細は中間報告（10/15説明分）の資料を参照してください

90

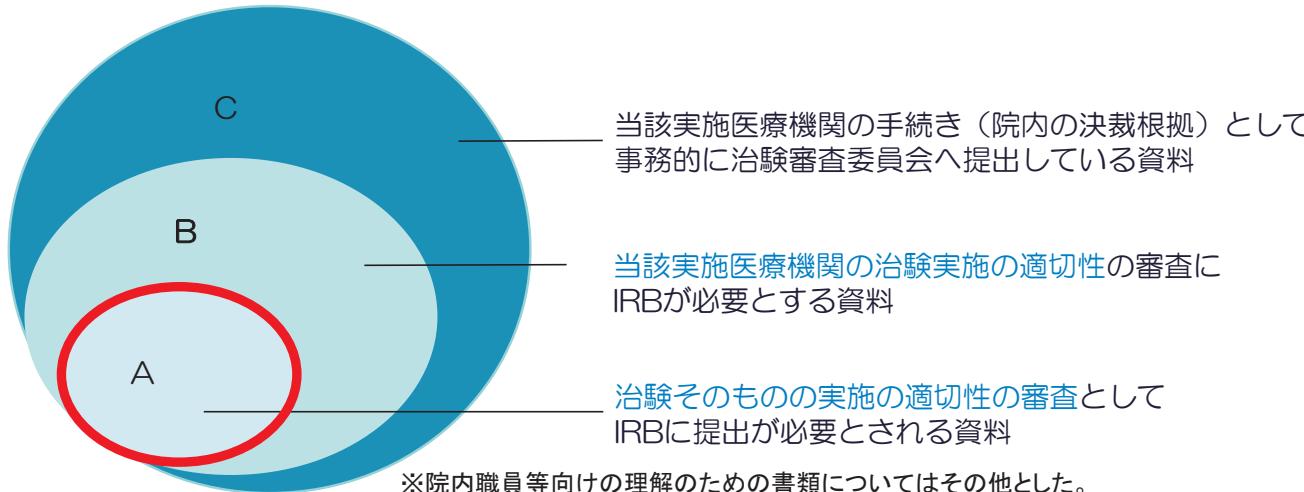
概要

- 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

91

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

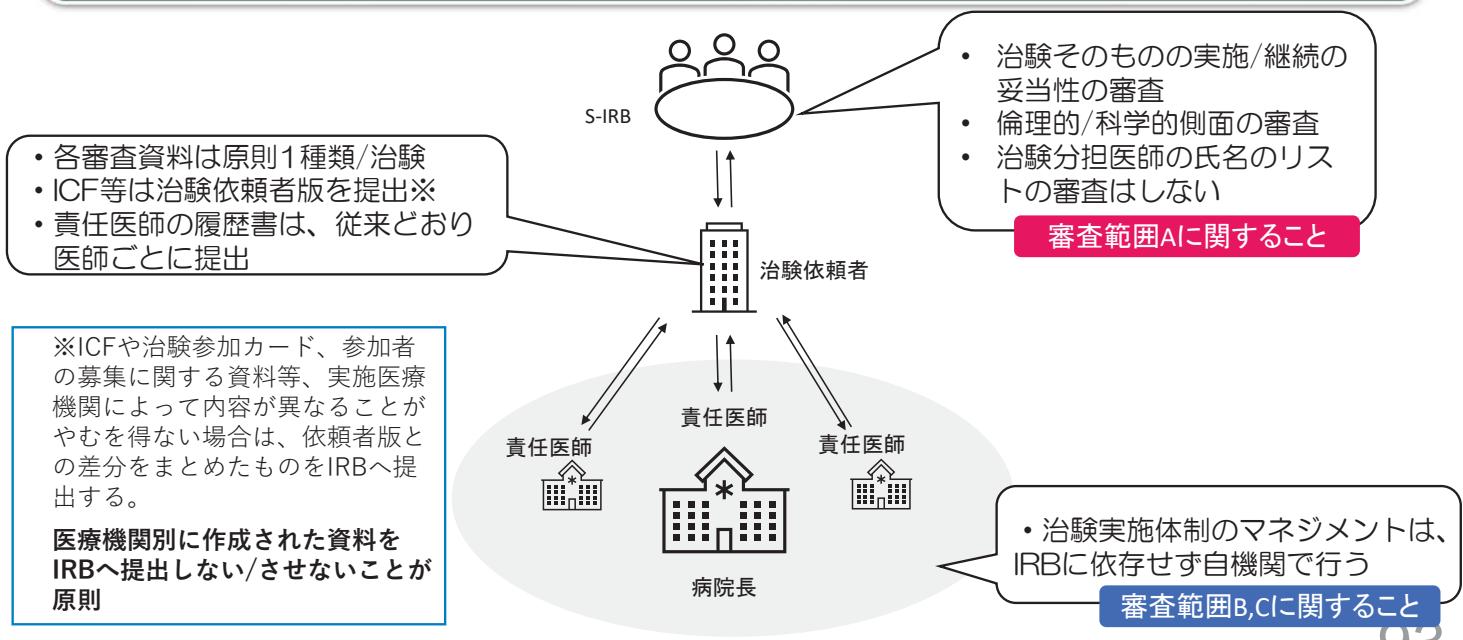


結果) 審査範囲B、C、もしくはその他として分類される資料が多くあった。

92

新体制のS-IRBが審査すべき事項及びその資料 (基本理念)

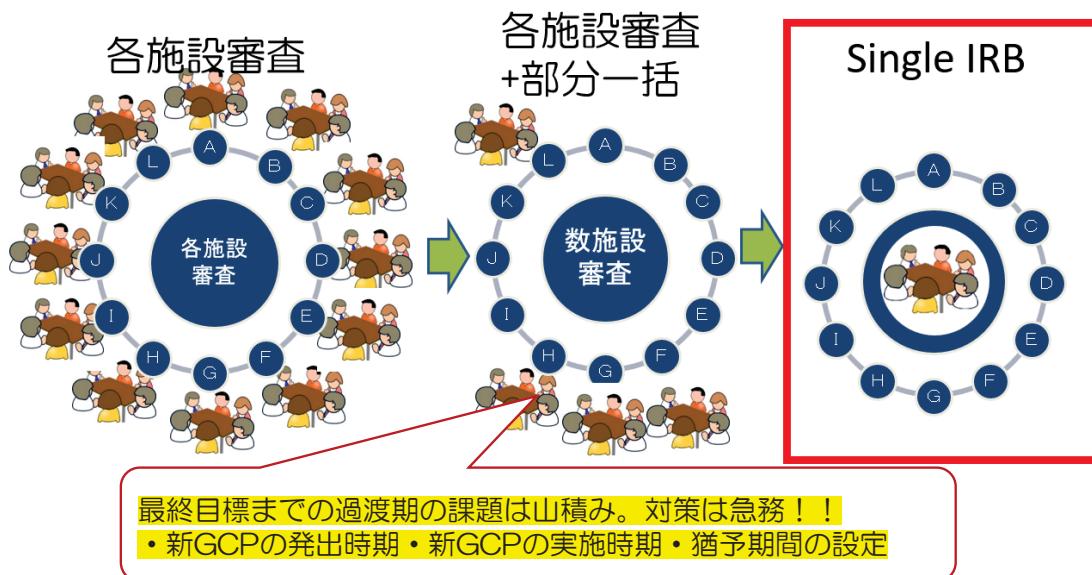
詳細は中間報告（10/15説明分）を参照



②IRBにおいて標準化すべき手順等の検討

概要

- ・全治験がS-IRB対応となる時期を想定して起案



95

IRBのタイムラインと手順

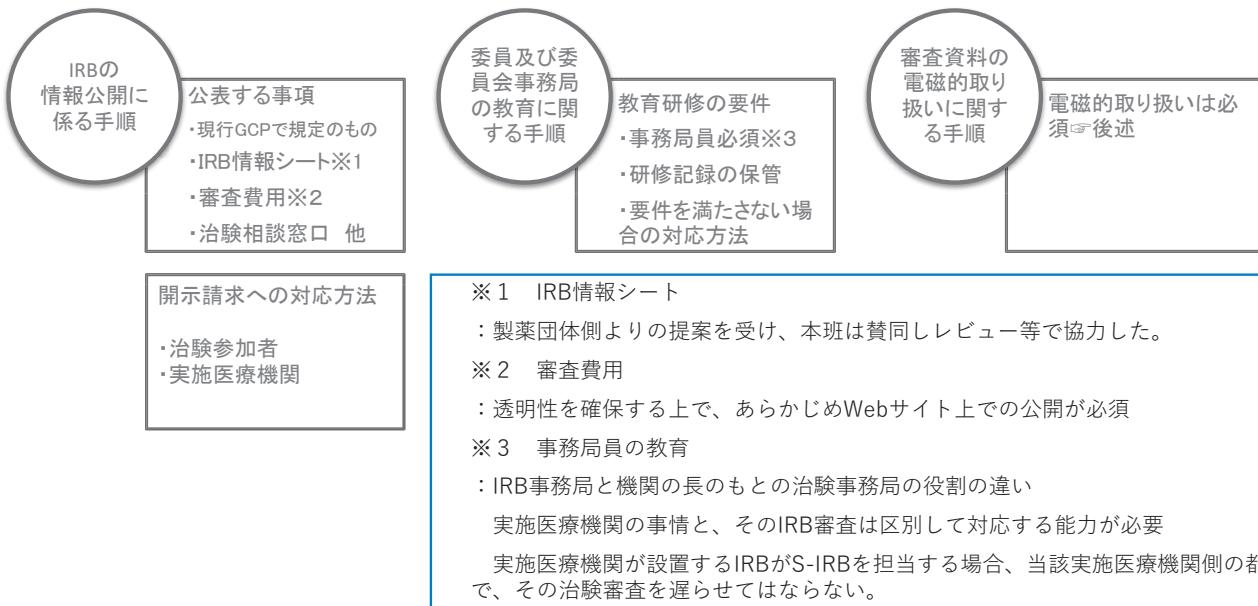


	IRBによる情報公開と治験依頼者によるIRBの選定	審査に関する契約	審査依頼手続き	審査	結果通知(IRB→依頼者)	結果通知(依頼者→責任医師)と管理者承認	治験終了等の手続き	審査資料の保管
IRBの手順	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
依頼者の業務手順	IRBの業務手順のうち • 標準化する事項/しない事項を分けて整理 • 標準化する場合はその内容を提示							
実施医療機関の業務手順								

96

①IRBによる情報公開と治験依頼者によるIRBの選定

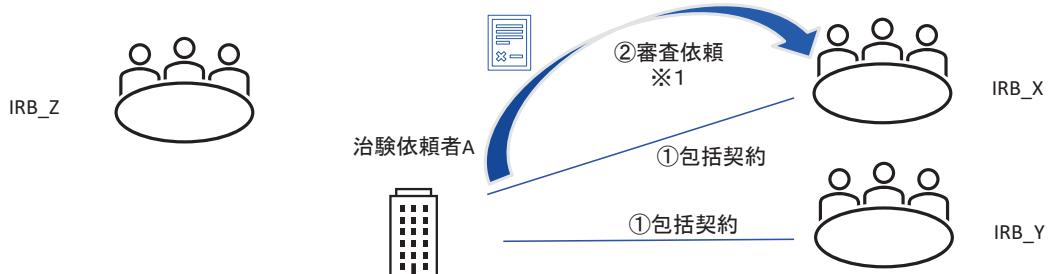
治験依頼者が適切なIRBを選定しその透明性を確保できるよう、IRBは以下の項目を定めておくこと



②審査に関する契約

治験依頼者が選定したIRBと迅速に契約締結を行えるよう手順・必要な期間を定めておくこと

- ①治験依頼者は選定したIRB（複数）とあらかじめ包括契約を締結する（個別治験によらない）。
- ②治験の内容に応じ、包括契約したIRBの中からその治験のS-IRBを選び、審査依頼する。



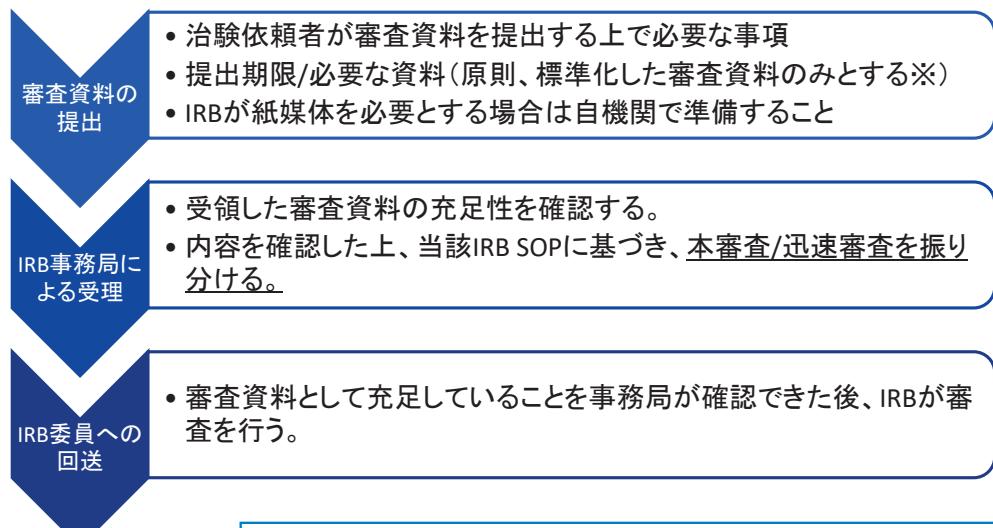
※ 1 審査依頼

：個別治験に関する審査契約は必須としない。

IRBが個別契約必要とする場合は、その旨をWebサイトに掲載する

③審査依頼手続き（その1）

審査依頼手続きを円滑に行えるよう、IRBは以下の項目を定めておくこと



99

③審査依頼手続き（その2）～本審査と迅速審査～

本審査と迅速審査の基準は、IRBごとに定め、IRB SOPに明記すること →S-IRBの特色



その専門性等により対応可能な迅速審査の範囲が異なる



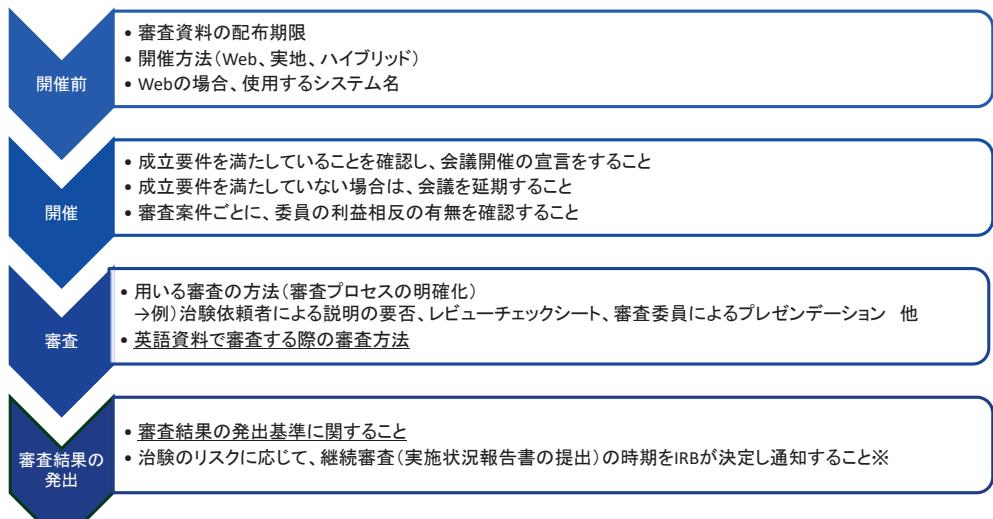
頻繁に本審査を開催している場合は、別途迅速審査を行う必要がない場合がある。

新体制下においては、IRBによる既承認の治験について、施設追加の審査依頼を受けた当該IRBは、効率化の観点から、迅速審査で対応が可能と考えられる。

00

④審査（その1）

IRBは、審査に関する以下の手順を定めておくこと（現行GCP第28条ガイダンスに加え、必要な事項）



※継続審査の時期は、現状のようにどの試験も一律1回/1年、とすべきでない。
IRBはそのリスクに応じてその時期を決定する必要がある。

01

④審査（その2）～英語資料の審査～

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

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）や治験薬概要書（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。

→少なくとも、継続中の試験におけるIBの変更の審査は、日本語資料がなくても対応したほうがよい理由）・IB（日本語版）のIRB提出が遅れることより、当該内容が反映されたICFもIRB審議が遅れる
→治験参加者への情報提供が遅くなっている可能性がある

治験実施計画書にある治験薬概要 もしくは、機械翻訳サービスを用いて審査する



すべてのIRB



一部のIRB

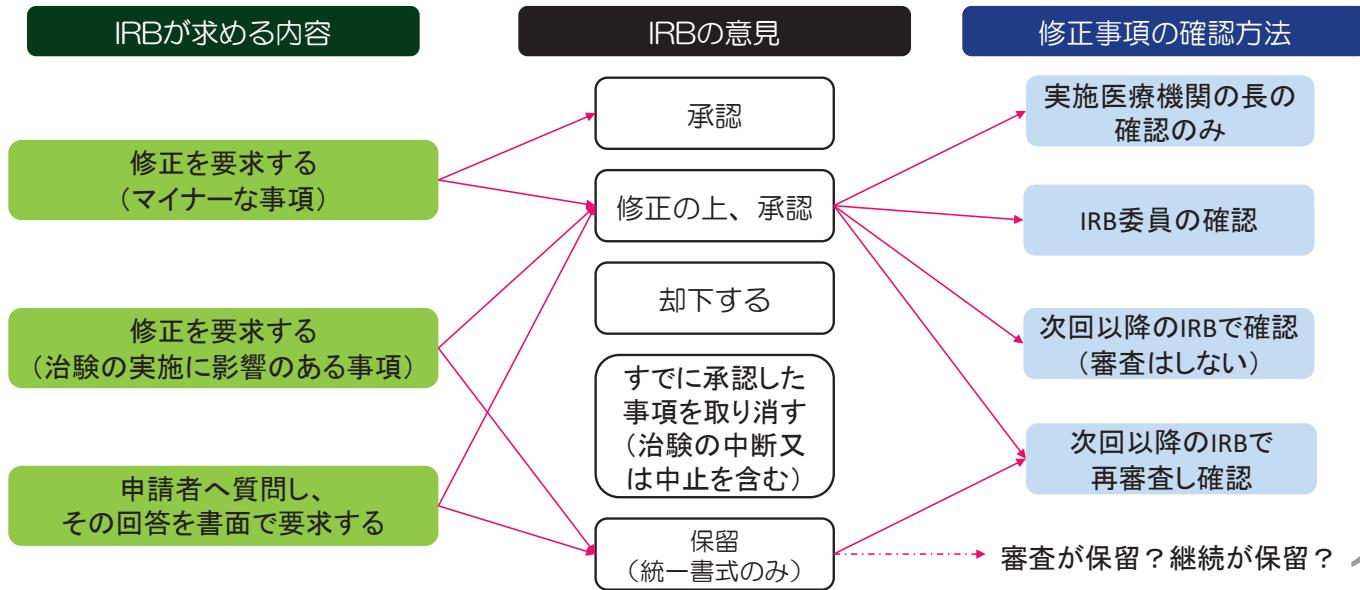
・初回審査のIB（英語版のみ）
・IB以外の資料（英語版）
→その審査能力のある一部のIRBが、その特色として対応する

例）FIH試験の審査に対応するIRB

102

④審査（その3）～審査結果の発出とその対応の現状～

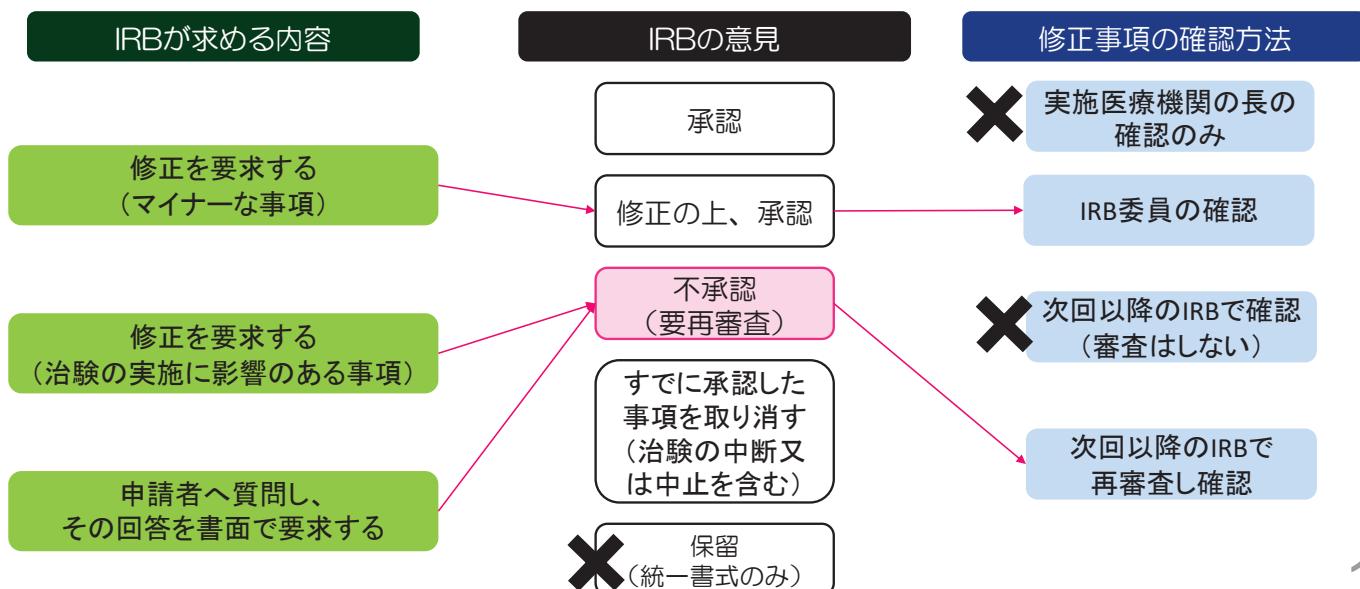
現状では、審査の発出基準とその後の対応がIRBごとに異なる（特に修正の上、承認）
→依頼者・実施医療機関の両者にとって、わかりにくい



103

④審査（その3）～審査結果の発出とその対応の統一～

- ・【IRBの意見】と【その後の対応方法】は1対1とする
- ・「却下」が使いにくいので、使いやすい表現に変更する（例として【不承認（要再審査）】等）



104

⑤結果通知（IRB→依頼者）（その1）～記録作成～

S-IRB事務局は、審査後に治験依頼者が審査結果を速やかに入手できるよう手順を定めておくこと。また、実施医療機関より審査の内容や議事録の開示を求められた場合対応すること。

会議の記録の作成に関する事項

- ・作成者/最終確認者等の作成方法
- ・作成期限
- ・記録する項目（必須とする事項は以下）
 - ・開始日時、場所
 - ・IRB委員に関する事項
 - ・成立要件
 - ・出席した事務局員名、依頼者担当者氏名
 - ・審査対象を特定する情報（課題名等）
 - ・専門家、専門委員会（依頼した場合）
 - ・議論の内容
 - ・委員のCOIを確認した旨
 - ・結論とその理由
 - ・投票数 他

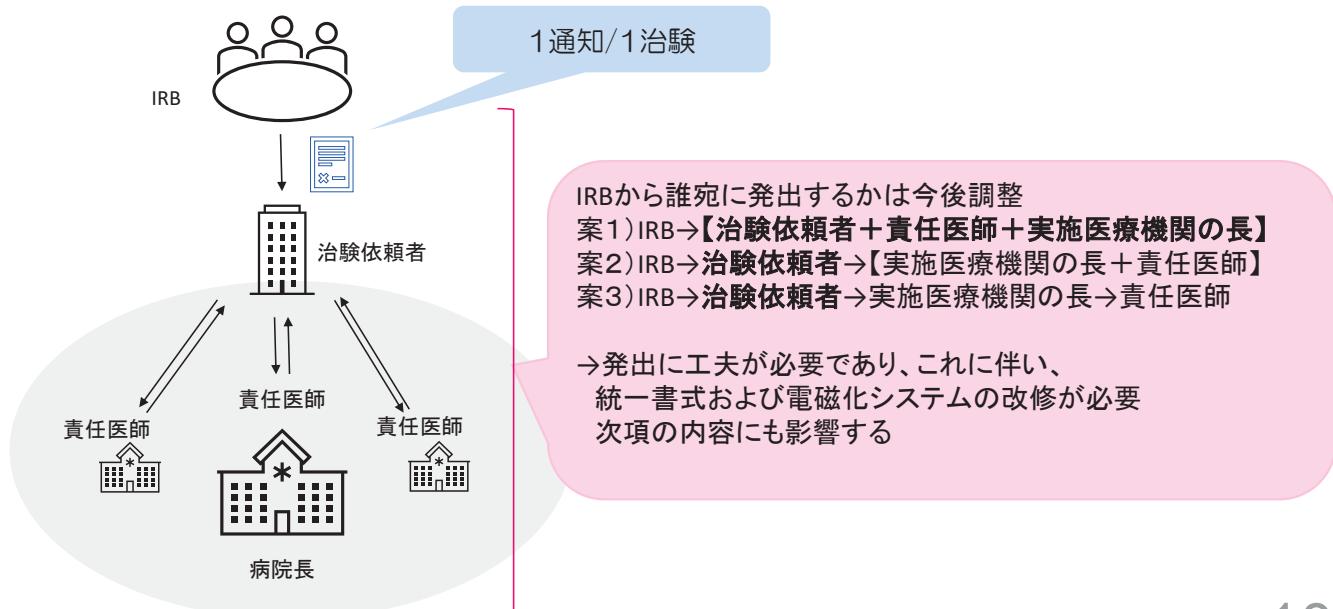
今回を機に記載すべき内容を規定したほうがよい

その概要の作成に関する事項

- ・現行GCP第28条第2項ガイダンス6に加え、jRCTの番号を併記して公表する（jRCTについては後述）
- ・（平成21年2月5日）（事務連絡厚生労働省医薬食品局審査管理課通知）を参考
- ・実施医療機関数については不要である可能性があり、本事務連絡の見直しも必要と考える。

105

⑤結果通知（IRB→依頼者）（その2）～結果通知～



106

⑥結果通知（依頼者→責任医師）と 実施医療機関の長（管理者）承認（その1）

- ・IRBは、関与しないステップ
- ・混乱や二重審査を避けるためにも、
実施医療機関の長の了承に係る統一書式は必要と考えられる
※臨床研究法の統一書式には設けられていない
※統一書式の改定案の提示については本事業の対象外

改訂の際には・・

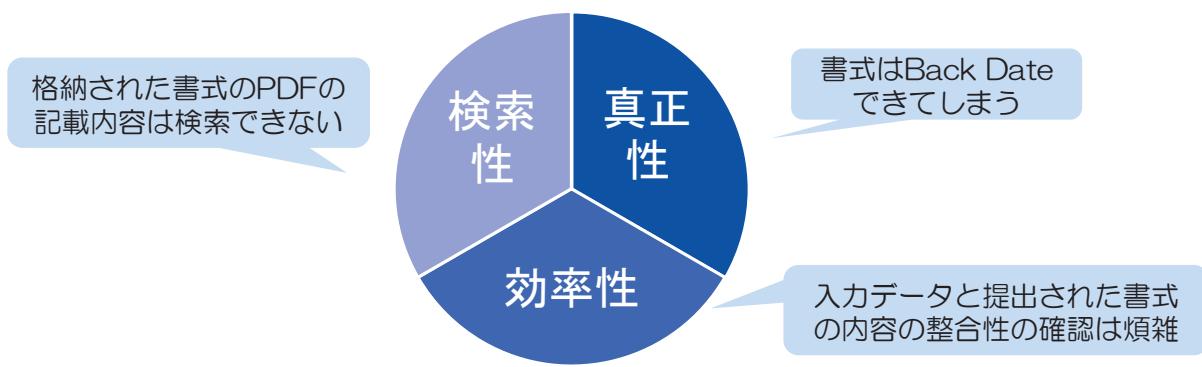
- ・全面改訂要
- ・一律に使用を求めないこと
(電磁化運用の場合や実施医療機関の長=責任医師の場合等、不要と考えられる書式が多く想定される)
- ・院内IRBとC-IRBとS-IRBが混在する過渡期に、事務局に負担が少なく対応可能である仕様を求める。

107

IRB資料を電磁的に取り扱うシステムと統一書式

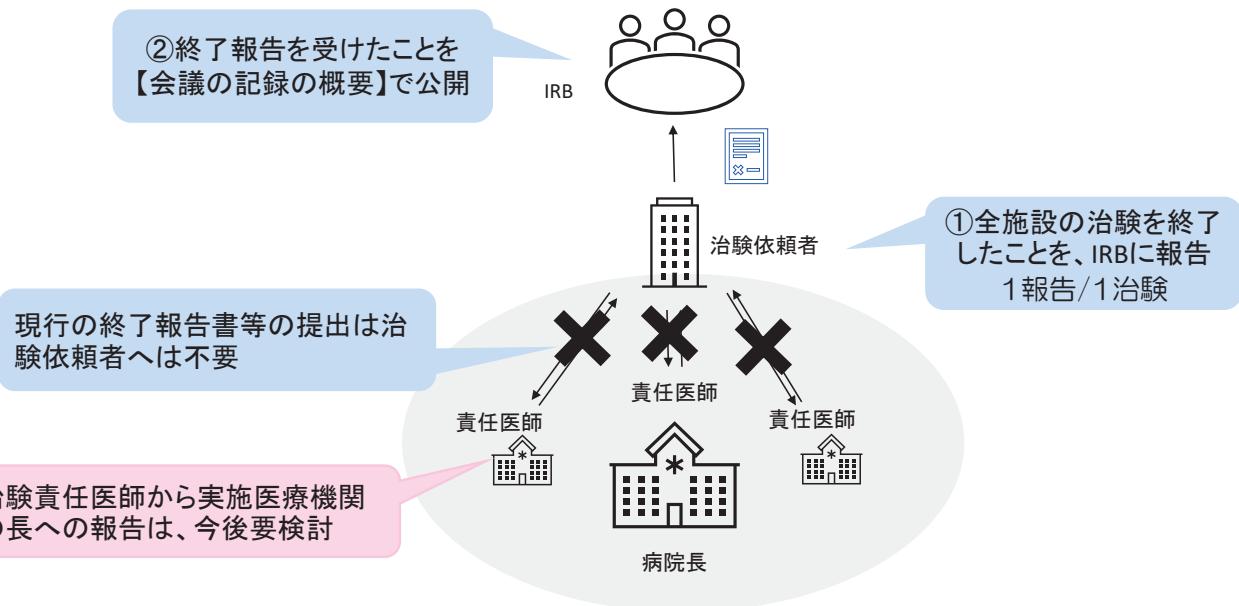
- ・IRBへ提出する審査資料は原則電子媒体とすること
- ・本邦では、紙媒体時と同様、電磁化されても統一書式を使うことが前提
↔海外は、書式は使用されておらず、システムに情報を直接入力する。

➡各種書式を別途提出しなくても成立するような方式の採用を推奨



108

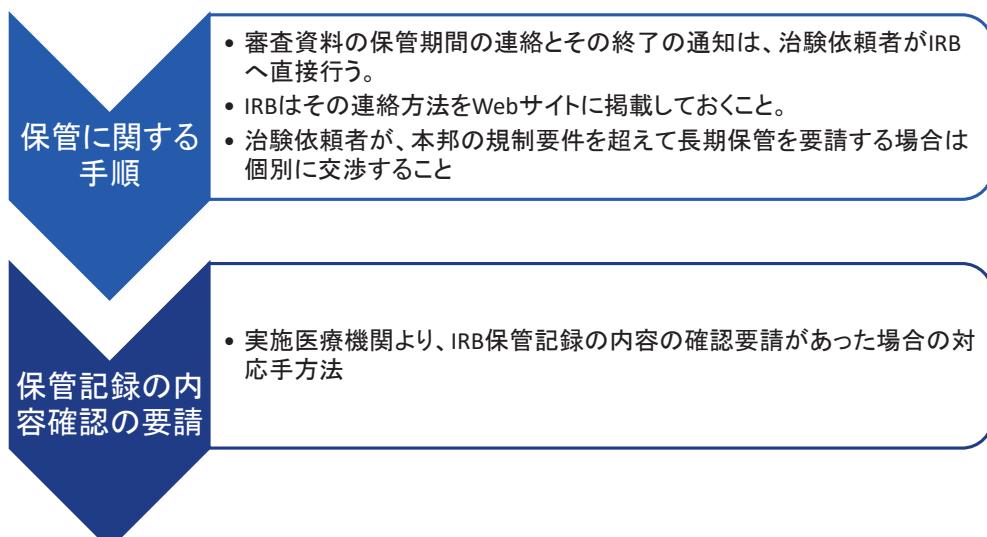
⑦治験終了等の手続き



109

⑧審査資料の保管

・IRB事務局は、規定の期間、治験資料を保管することが可能となるよう手順を定めておく。



110

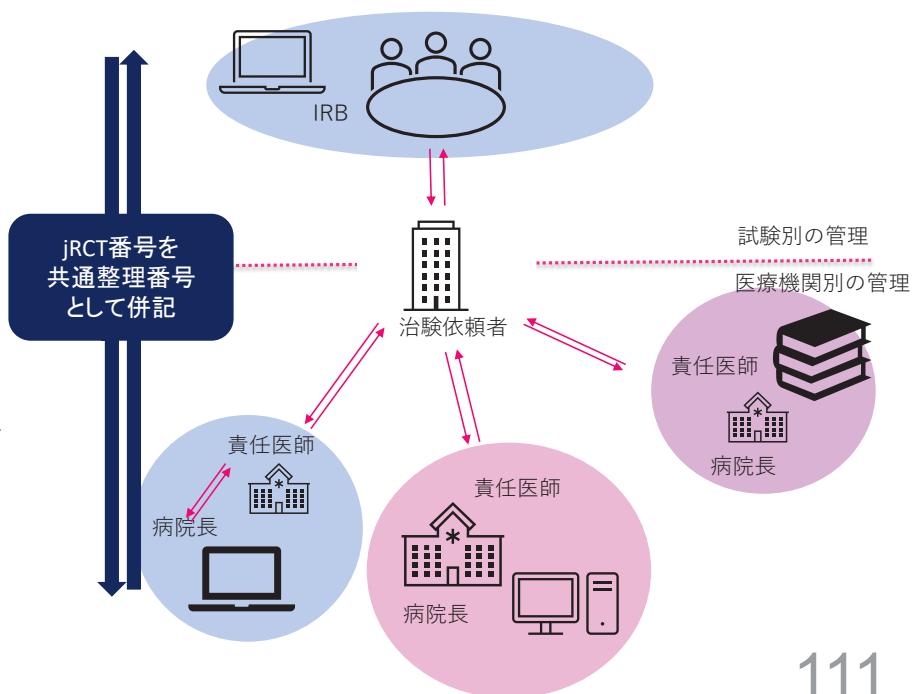
全体の効率化のために必要なこと①

治験依頼者、IRB、
実施医療機関（責任医師/CRC/事務局員）、に加え、治験参加者、パートナー医療機関等、誰でもすぐに治験を特定できる状態にする必要がある。

↓
国内の共通の整理番号が必要

iRCTの有効活用

各機関がjRCT番号を把握し、jRCTへアクセスすることで知りたい情報が入手できるようにしたほうがよい
→業界の共通運用策定とその内容の遵守とともに、番号取得時期を早めることを求める。



全体の効率化のために必要なこと②

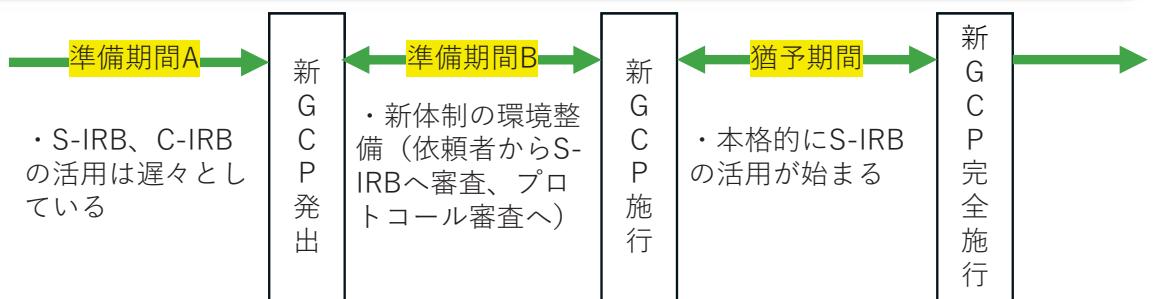
過渡期（現行運用の治験とS-IRB運用が混在する時期）の対策

- ・本IRBの運用はその時期の効率化を重視し提案しているため、現行運用と大きく乖離する。
- ・運用が乖離すればするほど/運用の混在が長期間になればなるほど併行して運用する事務局員に負担がかかる。

- ①電磁化システムおよび統一書式を
どう改修するか/どのように改訂するか?
- ②現行GCP下で継続している治験をどうすればよいか?
- ③早期に多くの治験をS-IRB体制で実施するには何ができるか?
- ④新GCP発出時期、施行時期、猶予期間はどうあるべきか?

過渡期の課題解決のために何ができるか、一緒に考えましょう

円滑なS-IRB体制への移行に向けての課題



依頼者	<ul style="list-style-type: none"> S-IRBやC-IRBを使う企業は限られている。 	<ul style="list-style-type: none"> 全体の管理体制の整備 S-IRB選択の透明性確保 	依頼者の対応 キャバ
実施医療機関の長が設置するIRB	<ul style="list-style-type: none"> 審査を外だしするのは、練習になるが、それ以上に手間が多い。 S-IRBの機能を今後担うかどうかを決定する必要があるが、未定のところが多い。 	<ul style="list-style-type: none"> システムの導入や修正 受託できるIRB数の確保（臨床研究中核病院+α？） 過剰、過少とも円滑な実施に支障 実施中の治験の継続審査をどうするか？ 可能なら第3者評価を取得 	<ul style="list-style-type: none"> 新旧移行期の対応 新規案件はS-IRBとして受託しない限り、出来る限り外部審査へ出す。
医療機関	<ul style="list-style-type: none"> まだ新GCPの方向性を知らない医療機関も多い。 	<ul style="list-style-type: none"> 治験事務局体制の整備 医療機関の長の教育 	<ul style="list-style-type: none"> 治験事務局体制の運用

新GCP発出時期、施行時期、猶予期間はどうあるべきか？

113

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、東京大学医学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

事業の成果報告 (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

二次利用については本資料2ページを参照

115



令和8年2月2日
令和7年度治験工コシステム推進事業成果報告会
～あなたが変える治験環境（2）～



R7年度治験工コシステム導入推進事業 課題A 「治験の質に関する課題」 成果報告

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

二次利用については本資料2ページを参照

二次利用については本資料2ページを参照

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
自治医科大学附属病院

公立大学病院

名古屋市立大学病院

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

二次利用については本資料2ページを参照

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
自治医科大学附属病院

公立大学病院

名古屋市立大学病院

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

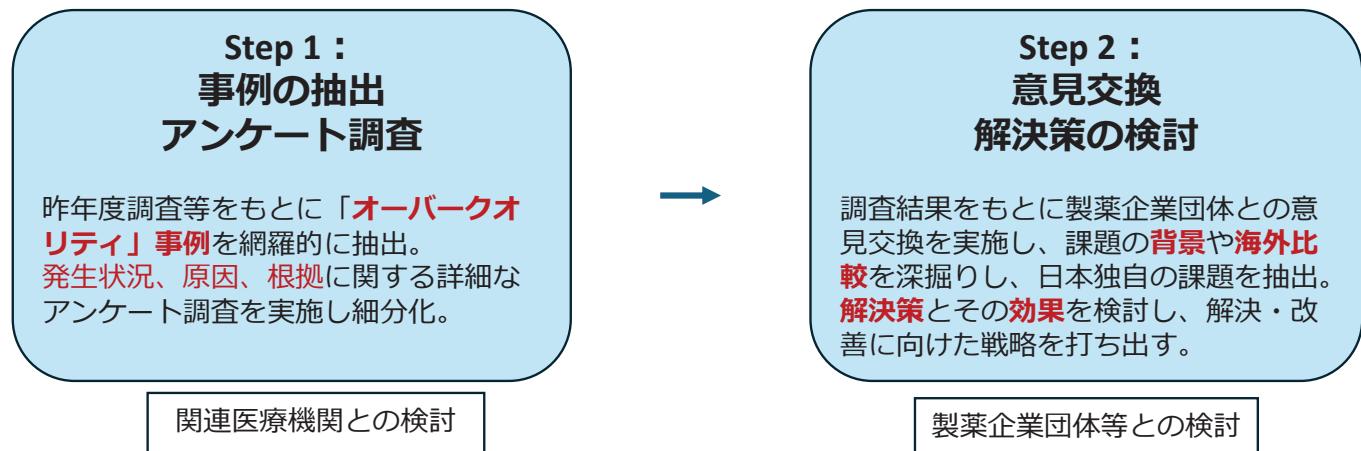
医療法人社団三矢会 上毛大橋クリニック

課題A 「治験の質に関する課題」

●本事業の目的

- 「国内治験が海外と比べると実施しにくい側面がある」といわれる原因の課題を明確にし、改善策とともに周知すること

●アプローチ



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。

二次利用については本資料2ページを参照

課題A 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。

二次利用については本資料2ページを参照

課題A 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。）

二次利用については本資料2ページを参照

課題A 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	SOPI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、どのように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、オンラインでのSDVが実施される。

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。

二次利用については本資料2ページを参照

課題A 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、空パ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。

課題A アンケート概要

実施概要

実施期間 : 2025年8月8日～8月29日

対象 : 治験工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)

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: 対応の根拠

- ✓ 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。
- ・分類3: 主な原因を以下の①～⑯の選択肢の中から選んで回答してください。

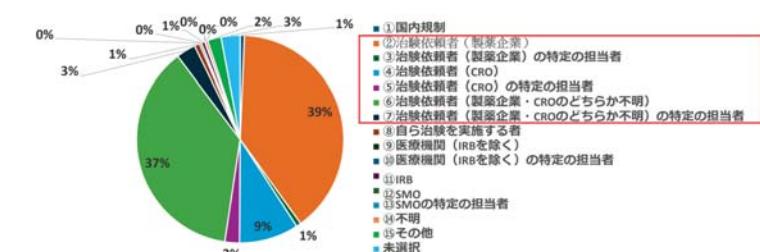
▶全ての機関で「いいえ」だった事例はなし

・「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



- ・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

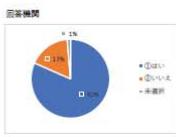


各事例の集計（事例集）

- 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（具体的な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複雑で、試験と無関係な項目も多い。	
調査NO.	回答機関数
1	76 100%
①はい	62 82%
②いいえ	15 17%
未選択	1 1%
分類1	93 100%
①はい	75 85%
②いいえ	12 14%
未選択	1 1%



分類2	
①多くの企業治験	34 39%
②少數の企業治験（3試験程度）	42 51%
③治験の実施が新規による治験	2 6%
④多くの医師主導治験	0 0%
⑤少數の医師主導治験（3試験程度）	0 0%
⑥治験の実施が新規による医師主導治験	0 0%
⑦不明	1 1%
未選択	2 3%



分類3	
①薬事規制	0 0%
②治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者	13 16%
③治験依頼者（CRO）の特定の担当者	17 22%
④治験依頼者（CRO）のどちらか不明	1 1%
⑤治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者	41 52%
⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の口頭依頼	2 3%
⑦不明	0 0%
未選択	1 1%



分類4	
①GCP普及及びその他関連通知	2 4%
②院内規定・手帳	4 5%
③治験実施計画書・その他のIRBにて審議された文書	2 3%
④治験依頼者はCROから提出されるレター・その他IRBにて審議されていない文書	5 6%
⑤治験依頼者はCROからの口頭依頼	31 39%
⑥不明	6 8%
未選択	2 4%



施設要件調査が細かく複雑で、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少數の企業治験（3試験程度）	⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）		⑤治験依頼者は又は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治験依頼者は又は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		(一)
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少數の企業治験（3試験程度）	②治験依頼者（製薬企業）		④治験依頼者は又は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。試験別と分けて項目をつくることはどうか。

二次利用については本資料2ページを参照

製薬企業団体等との意見交換

・ 参加者

- 課題A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
- 製薬企業団体等：JPMA、PhRMA、EFPIA、CRO協会
- PMDA

・ アンケートの結果概要を共有

・ 頻度が40%以上の事例について意見交換

・ 課題の背景、解決策および海外比較について議論

海外比較

- 3：国内でのみ発生
- 2：海外でも発生しているが国内の方がより発生
- 1：海外でも同様に発生

・ 発生頻度 × 海外比較 を指標とする対応方針（優先順位）の検討

・ 治験工コ宣言を含む治験工コ事業による解決の見込みは？

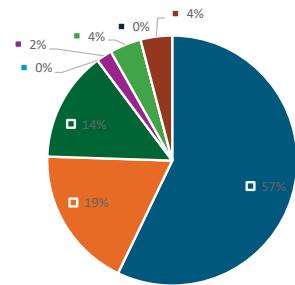
書類・記録・署名

各事例の集計例

14. Note to File作成を過剰に求められる。

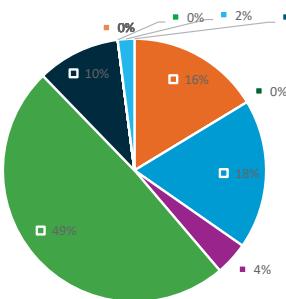
過去3年以内に経験した機関 40/76件 (53%)

分類2：どのような治験で生じている課題ですか。



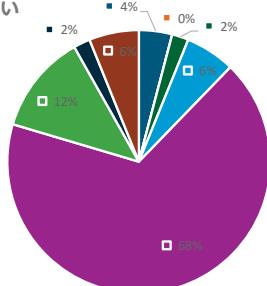
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験 (3試験程度)
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験 (3試験程度)
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- ⑧未選択

分類3：主な原因を以下の①～⑯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
- ⑯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
- ⑧未選択

二次利用については本資料2ページを参照

書類・記録・署名

各事例の集計例

14. Note to File作成を過剰に求められる。

代表的な事例

- ・ **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を作成する場合が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）。

二次利用については本資料2ページを参照

14. Note to File作成を過剰に求められる。 海外との比較：2

意見交換まとめ

<製薬企業団体より>

- ・ 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。
- ・ 日本は元々あった書式（逸脱報告書、矛盾記録等）が名前を変えて過剰に作られている可能性が高い。
- ・ NTFは「ファイルに補足メモを添える一般名称」で、原資料に記載があれば必要ない。
- ・ 医療機関のNTFを依頼者が一括入手する必要はない。本来は依頼者が作る場合も医療機関が作る場合もある。
- ・ 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。
- ・ 海外は試験関連のDocumentは基本英語記載が主流
- ・ 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荷を増大。

<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
- ・ Memo 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。

二次利用については本資料2ページを参照

製薬企業団体等との意見交換より

- “オーバークオリティ”の裏にあるもの
 - 根本原因は、日本の治験に根付く「考え方」
 - I. 過度に几帳面に、綺麗にまとめようとする意識
 - II. 逸脱を過剰に恐れる姿勢
 - III. 業務の「目的化」（「なぜ必要か」という本質の理解・共有不足）



マインドチェンジ
リスクベースドアプローチの浸透
コミュニケーション が必要！

二次利用については本資料2ページを参照

I 例) 複数書式への記載。ワークシートを全て埋める。

I 例) 白箱表面への（不要と思われる項目）の記載。

II 例) 軽微な逸脱や、軽微修正のみの改訂に対し、トレーニングを要求

II 例) 過去の指摘にひきずられ、CAPAに落とし込みすぎ。リスクベースとなっていない。

IIIについて
慣習、過去の査察・監査での指摘、念のため（線引きがわからない）。

IIIについて
医療機関側より：理由を聞けば納得できる。「SOPにあるから」では不十分。

製薬企業団体等のアクション

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

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。



製薬企業団体等との意見交換

・参加者

- ✓ 課題A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
- ・アンケートの結果概要を共有
 - ・頻度が40%以上の事例について意見交換
 - ・課題の背景、解決策および海外比較について議論

・治験エコ宣言を含む治験エコ事業による解決の見込みは？

・発生頻度 × 海外比較 を指標とする対応方針（優先順位）の検討

解決の見込みについて評価

以下の対応により解決が見込めるかを評価

- ・「治験工コシステム業界宣言2025」の発出
- ・各社CRA全員に周知・おとしこみのための業界団体ワークショップの開催
- ・その他のGCP省令改正含めた治験工コ事業
 - ✓ 様式統一、IRBの審査事項・審査資料の整理

二次利用については本資料2ページを参照

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



PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

efpia
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

ICROA
Japan CRO Association

解決の見込みについて評価

評価の結果、大きく以下の2つに分類できた。

治験工コシステム宣言を含む治験工コ事業により

① 実務上の解決または明確な改善が見込まれる

- ・共通ルールの明確化、運用の見直し
- ・関係者間の合意形成や情報共有等により、課題の解消または大幅な軽減が期待できるもの

①例)

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。

①例)

複数の書式（方法）でSAE報告しなければならない。

①例)

Note to File作成を過剰に求められる。

② 完全な解決には至らないものの、背景や必要性が明確化されることで、関係者の理解・納得が得られる

- ・実務負担は残るが、リスクや目的が共有されることで医療機関側は受容可能
 - ・運用の合理性を説明することで、現場の混乱や不満が軽減される

✓ 国際基準等に起因するもの

✓ 本事業の枠組みを超えた制度改正や長期的対応が必要なもの
例) 資材・検査機器の過剰搬入 → 治験SDGs活動

②例)

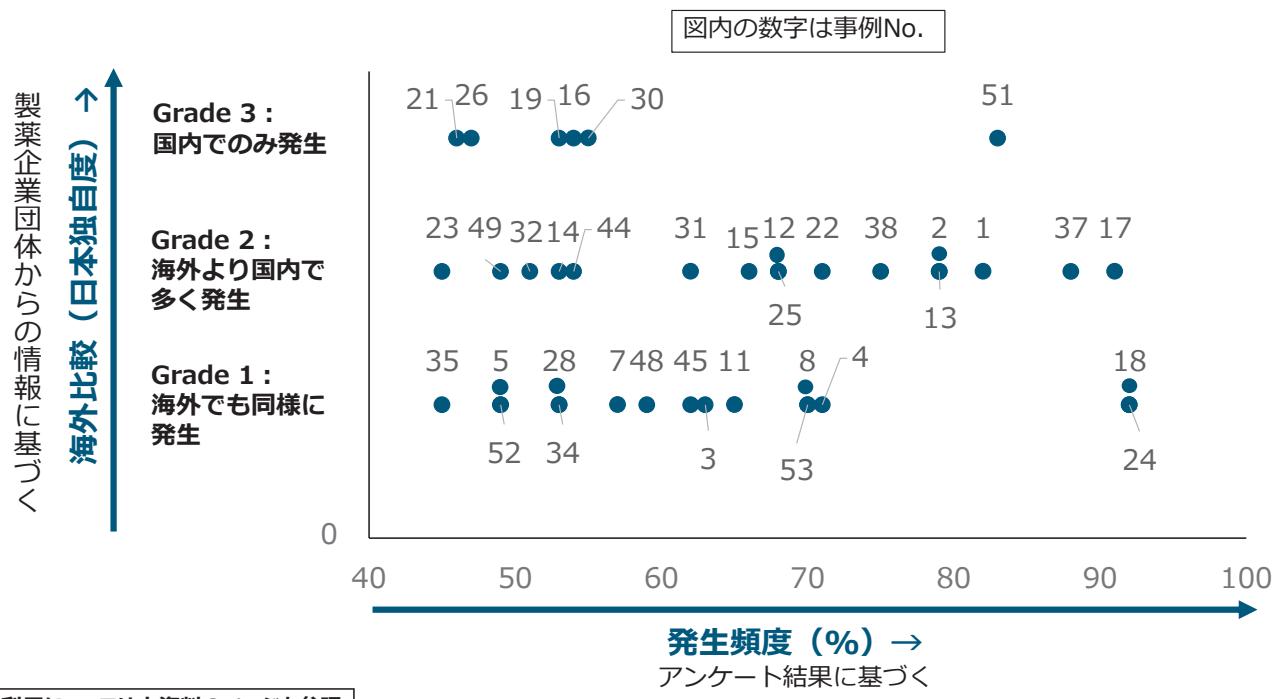
調製後の空バイアルの廃棄記録まで求められる。

②例)

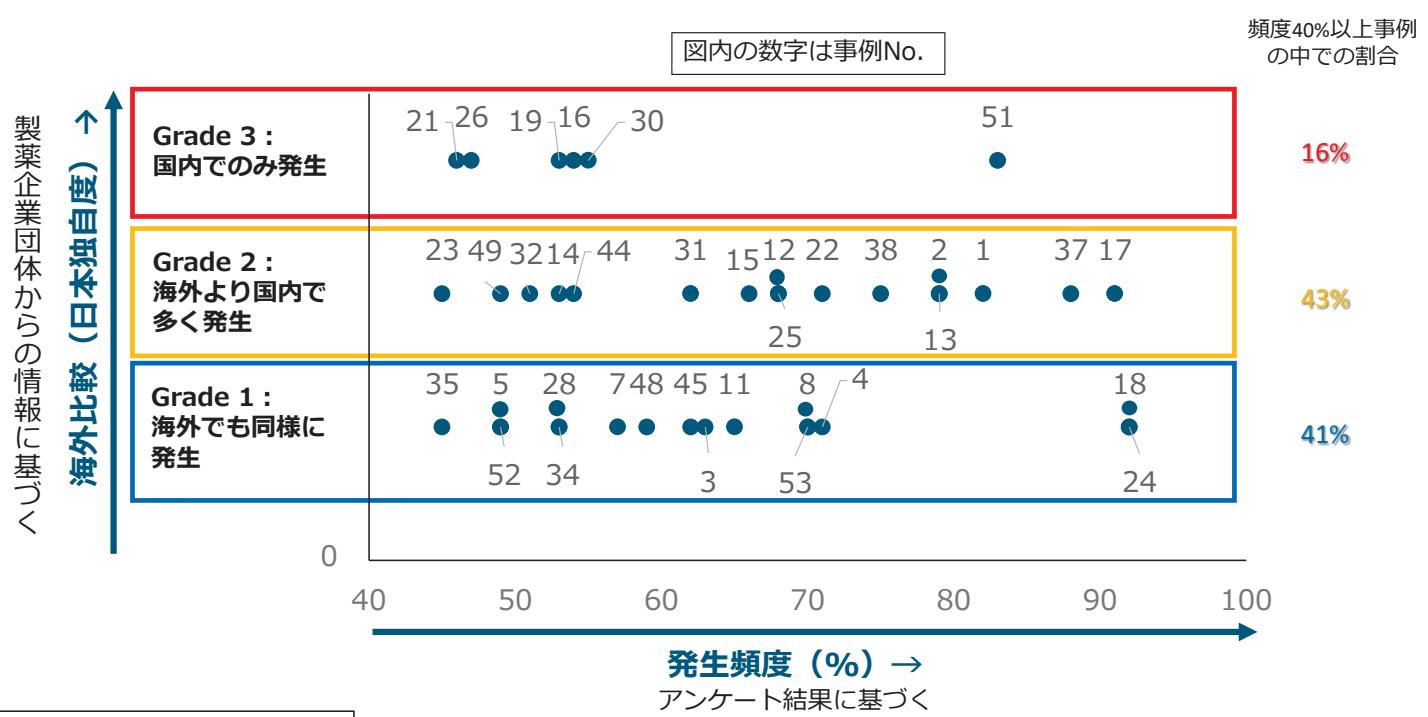
外注検査キットの自動発注により、不要な資材が搬入・提供される。

二次利用については本資料2ページを参照

発生頻度 × 海外比較での評価



発生頻度 × 海外比較での評価



海外比較に応じた解決ゴール

●Grade 3 (国内のみ)

- ・抜本的解決を目指すべき課題
- ・日本固有の過剰運用。行政・業界も連携し、整理を目指す。

●Grade 2 (海外もあるが日本が多い)

- ・日本での発生を削減
- ・過剰部分を明確化し、治験工コシステム事業の中で減らしていく。

●Grade 1 (海外も同様)

- ・日本固有でないことを受容
- ・国際的な改善努力に貢献しつつ、日本独自の追加要求を抑制する。

二次利用については本資料2ページを参照

海外比較Grade 3 日本独自の課題

業務別	番号	課題	頻度 (%)
書類・記録・署名	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。	54
書類・記録・署名	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。	53
書類・記録・署名	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。	46
書類・記録・署名	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。	47
CRO・依頼者対応	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。	55
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）。	83

二次利用については本資料2ページを参照

海外比較Grade 3 日本独自の課題



・原資料/ワークシートの過剰要求・重複記載（事例16、21、26）

- 課題：「何を原資料として、どのように残すべきか」の基本的考え方が共有されていない。海外では依頼者によるWS配布は例外的。依頼者作成WSへの二重転記（WSを全て埋める）、軽微な修正への医師署名要求など。
- 方向性：原資料のOwnershipは医療機関にあるという原則を再確認。CTQ要因に基づき記録を重点化



・明らかな誤記修正への過剰な理由要求（事例19）

- 課題：明らかな転記ミス（正月明けの年号の誤り、日付の1日違い、署名欄の軽微な誤り）等にまで一律に修正理由を要求。GCPが求めるのは追跡性であり、理由の記載は必須ではない。海外では記載していない。
- 方向性：ICH-E6(R2/R3)のリスクベースの考え方に基づき、過剰管理を見直す。

二次利用については本資料2ページを参照

海外比較Grade 3 日本独自の課題



・治験届事項に対する頻回確認（事例30）

- 課題：3ヶ月ごとの定期照会。背景にはCAPA対応の形式的継続、依頼者ではわからない届出事項が含まれる
- 方向性：CAPA過剰対応の見直し、医療機関側からの自発的・定期的な情報提供、治験届出事項の見直し



・SAE報告の多重化（事例51）

- 課題：病院長提出書式は日本独自の書式。日本語・英語両方の作成。SAE報告が実質的に重複となっているのは日本のみ。
- 方向性：治験工場課題Bで議論。GCP改正時に様式見直し、EDC入力データ（英語）を活用。

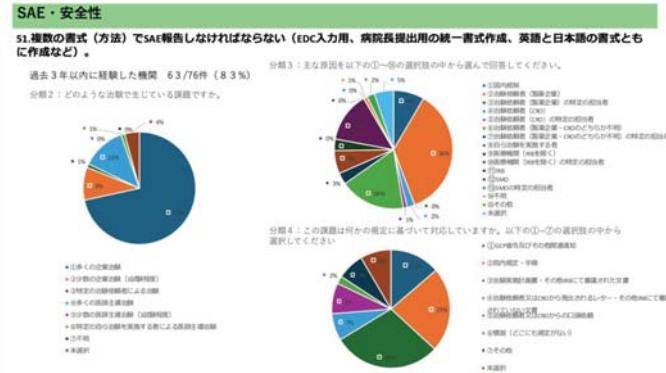
二次利用については本資料2ページを参照

共通理解を形成し、行動を促すための成果物

54事例サマリー一覧

- ・全事例について、発生頻度、海外比較（日本独自度）、解決策の方向性、工コ宣言との関連等を網羅した一覧表。課題の全体像を俯瞰できるツール。

二次利用については本資料2ページを参照



事例集

- 各事例におけるアンケートデータ、医療機関からの具体的な事例、製薬企業等団体との詳細な意見交換議事録を収録。

変革の実現に向けた各ステークホルダーの役割

本事業で得られた成果や整理した解決策を、**現場にしっかりと周知し、浸透させていくことが重要**



製藥企業 · CRO



医療機関



PMDA・行政

「治験工コシステム業界宣言
2025」の現場レベルでの実
践。ワークショップを開催し、
リスクベース思考の浸透と、
医療機関との対話を主体的に
推進する。

解決策の現場への主体的な落とし込み。製薬企業主催のワークショップへの参加を含め、製薬企業との対話に積極的に参加し、医療機関向けワークショップ等を活用して実践知を共有する。

今年度治験工コシステム事業の成果の実践状況の把握と運用について継続的な検討。
現場努力で解決困難な制度的課題の整理・見直しを主導する。

二次利用については本資料2ページを参照

成果を現場に届けるための周知プラン

STEP 1

① 「エコ協力機関」の募集

各学会や医療機関グループ等、本事業の成果の周知に協力いただける団体を募集

STEP 2

② 「エコ隊長」の任命

各協力機関・団体の代表者を「エコ隊長」として任命。

STEP 3

③ 議論・戦略共有

エコ隊長が集まり、製薬企業団体とも連携しながら、具体的な浸透戦略を議論・共有

STEP 4

④ 各地域・団体へ展開

各エコ隊長が中心となり、所属する団体や地域において、ワークショップ開催などを通じて現場への浸透を図る。

二次利用については本資料2ページを参照

成果を現場に届けるための周知プラン

STEP 1

① 「エコ協力機関」の募集

各学会や医療機関グループ等、本事業の成果の周知に協力いただける団体を募集

STEP 2

当面は、製薬企業の取り組みと並行し、企業主催のワークショップに参加する医療機関を起点として、各団体/学会等と連携しながら段階的に展開

STEP 4

④ 各地域・団体へ展開

各エコ隊長が中心となり、所属する団体や地域において、ワークショップ開催などを通じて現場への浸透を図る。

二次利用については本資料2ページを参照

医療機関として製薬企業団体やCRO協会に対して期待すること

- ・治験工コ宣言の内容の現場への落とし込み、実践
- ・現場でのコミュニケーションの励行
✓慣習に因らない本質 (CtQ要因) を見極めた対話
- ・トレーニングによる本質・知識の取得 (精度管理等)
- ・医療機関の現状・体制の理解
- ・CRA交代時の引継ぎの徹底

二次利用については本資料 2 ページを参照

二次利用については本資料 2 ページを参照

課題A解決への道筋： 可視化からマインドチェンジ、そして本質的解決へ



本事業の成果「課題の分析・可視化」を基盤として、現場への浸透を促し、真のマインドチェンジを推進していく。

治験の質の課題は、 私たち自身の「考え方」の問題である。

- ✓過剰の原因は、我々が「考え方」を変えてこなかつたことにあった。
- ✓治験の質に関する課題の多くは、海外でも発生する課題だった。

ここから先は、一人ひとりが「自分ごと」として行動に移せるかどうかにかかっています。

今こそ変わるべき。日本の治験を、前へ。

二次利用については本資料2ページを参照



ご清聴ありがとうございました

二次利用については本資料2ページを参照

製薬企業団体の取り組みの成果

製薬企業団体（日本製薬工業協会・EFPIA・PhRMA）代表
内田 智広 様

二次利用については本資料2ページを参照

151

二次利用については本資料2ページを参照

治験エコシステム導入推進事業 ～製薬企業の取り組み～

製薬企業団体(日本製薬工業協会・EFPIA Japan・PhRMA)代表
内田 智広/EFPIA Japan
2026年 2月 2日



課題A：治験の質に関する課題

二次利用については本資料2ページを参照

153

治験依頼者側の気づき：治験工コ・課題AでのDiscussionを通じて

- ✓ 多くの問題は“コミュニケーション”で解決可能
 - 医療機関は、業務の目的や理由が不明確なもの／説明不足なものに不満を感じている。
 - CRAが必要な知識を習得し、要点を説明できるレベルで理解する
(CTQ要因、精度管理、SOP根拠 etc.)
- ✓ “One size does NOT fit all” =一つの解決策が全てに当てはまるわけではない
 - ➡リスクに応じた適切なレベルの対応が求められる
 - リスクに見合うCAPAへ見直し(過剰・形骸化の排除)
 - 状況に合わせて考え、過去のやり方をそのまま使わない
 - 必要以上の記録作成を医療機関等の方々に求めない
- ✓ 日本独自の不必要的運用は停止し、グローバル手順・標準に統一する
 - 修正理由の記載は「重要な変更」に限る(明らかな“誤記修正”に理由を求めるない)
 - (プロトコールで規定されていない限り)他に原記録がある場合はWorksheetを埋める必要はない

二次利用については本資料2ページを参照

154

医療機関へのお願い: 治験工コ・課題AでのDiscussionを通じて

- ✓ 逸脱は“基準からのズレ”と捉え、その逸脱の重要度に目を向ける
- ✓ 必要な作業を、必要な人に、必要なタイミングで任せる
- ✓ 原記録に対する責任(Ownership)は医療機関にあることを認識する

治験依頼者内で行われている業務*についてわかってもらう機会を作りたい
*治験薬温度逸脱時の対応、副作用取扱い、治験計画届事項 etc.

二次利用については本資料2ページを参照

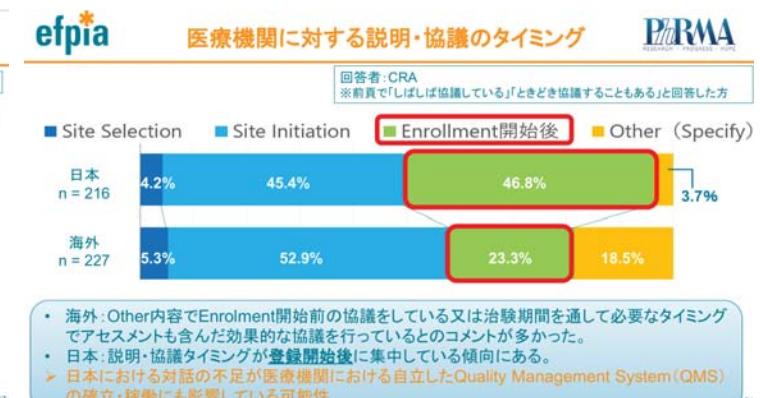
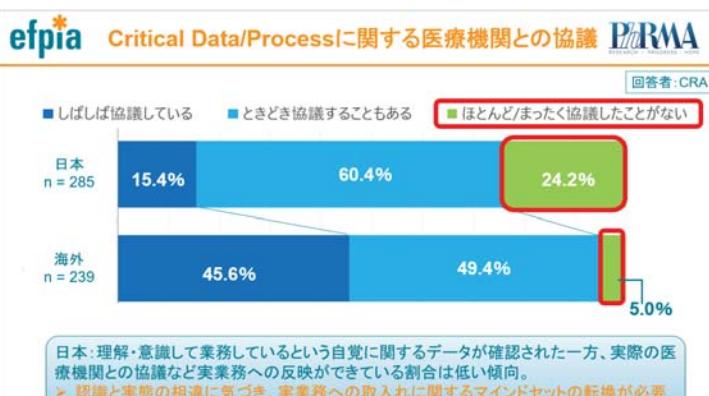
155

CTQ要因の実施医療機関との共有・協議

治験依頼者はプロトコール立案時にCritical To Quality (CTQ)要因を特定し、関連するリスクとその軽減策を検討し、試験開始前に実施医療機関と共有・協議することが重要！

- ✓ プロトコール or 別文書に記載し施設と共有
- ✓ プロトコール説明会や施設のKick-off Meetingを活用

POINT:リスクは許容範囲まで下げる。試験中も想定外のリスクは隨時共有する。



二次利用については本資料2ページを参照

Reference: 第25回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2025 in 大宮

156

治験工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。



157
二次利用については本資料2ページを参照

「治験工コシステム業界宣言2025」実装ワークショップ概要

1. ゴール

- 臨床試験の関係者が納得でき受け入れ可能、かつ合理的でCTQに基づく臨床試験オペレーションを実現する

2. 成果物

- ワークショップマテリアル、当日議論のまとめ

3. 参加者構成

- 製薬企業:JPMA、EFPIA、PhRMA加盟企業の代表者
- CRO:JCROA加盟企業で各社での実装に責任を持つ方
- 医療機関:課題A参加医療機関から推薦
- PMDA信頼性保証部
- JSQA:海外実施医療機関の監査経験がある監査担当者
- ファシリテーター:各企業団体で確認、現場を把握していくうまく回せる人(2026年3月11日にファシリテーター研修)

4. ワークショップ開催

- 日程:2026年4月1日(@日本橋ライフサイエンスハブ)、4月21日(@MSD株式会社)13:30-17:30
- 規模(各回):100名(計200名)
製薬企業40名、CRO20名、医療機関10名、PMDA10名、JSQA10名、ファシリテーター10名
- グループ編成:1チーム10名(製薬企業4名(メモ含)、CRO2名、医療機関1名、PMDA1名、JSQA1名、ファシリテーター1名)
- 形式:各グループでディスカッション、最終的に検討結果を提出いただき、概略を発表。後日集計。
- 申込登録アンケート(各社で実際に取り組んでいること等)、Follow-upアンケートを実施予定(終了3か月後を目途)

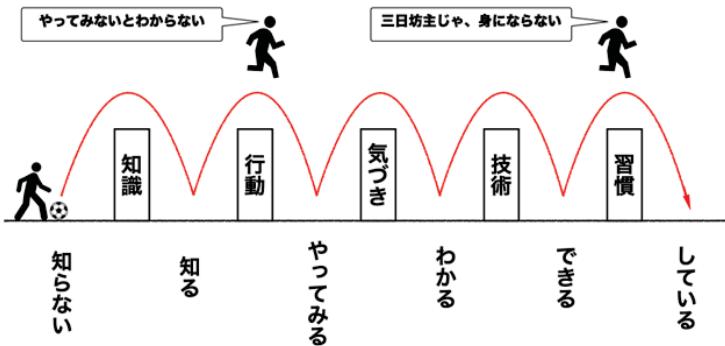
製薬3団体/日本CRO協会加盟企業以外で本ワークショップに参加希望会社の募集は、3月上旬に製薬協ホームページにて掲載予定

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



治験工コシステム業界宣言を

STEP 1 知らない
👉 大規模説明会 etc.



STEP 2 知ってる

👉 ワークショップ



STEP 3 わかってる

👉 各社課題に対するアクション

STEP 4 できる/している

製薬3団体 + 日本CRO協会主催

ワークショップの目的：

業界宣言で示した考え方（原則）を各社代表者と共有し、それらの原則について、各社が自社の組織の中でどのように理解を深め、広げていけるかの示唆を提供する。

159

二次利用については本資料2ページを参照

製薬3団体加盟会社への落とし込み支援(予定)

製薬3団体	治験工コシステム宣言実装(ワークショップ含む)に関する相談窓口の設置【CRO協会窓口との情報交換】	2026.4-2026.12
製薬3団体	WS参加者アンケート(得られた学びや実装事例の共有)➡Web説明会で共有、CRCあり方会議等で発表	2026.7
PhRMA/EFPIA	「CRCと臨床試験のあり方を考える会議2026」共催セミナー	2026.9
各団体	各団体内でのFollow-up	

令和8年度治験工コシステム導入推進事業を通じ、
治験工コシステム協力機関と協力し、双方の落とし込みを推進する

二次利用については本資料2ページを参照

160

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

161

二次利用については本資料2ページを参照

二次利用については本資料2ページを参照

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、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の推進化等を踏まえ、治験関係文書の作成主体を治験依頼者に変更し、調査審議を行わせるIRBについて治験依頼者が調整を行い、治験依頼者がIRB審議を直接依頼することも可能とする*。

新たな治験開始までのスキーム



16

出典:厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会(令和7年7月23日)

162

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等の一部を改正する法律の施行に向けた論点等について

IRB情報シート活用イメージ

名称	所在地	法人名	website
A大学IRB	A県A市 ****	A大学	A univ IRB.webportal
BセンターIRB	B都B区 ****	Bセンター	B center.IRB.webportal
XXXXX	C道C市 ****	社団法人XXXX	XXX.IRB.webportal
○○NW IRB	D府D市 ****	NPO法人○○	○○NW.IRB.webportal

シングルIRB一覧:掲載場所検討中

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

二次利用については本資料2ページを参照

The diagram illustrates the process of using the IRB information sheet. It starts with a table of IRB websites, with a red arrow pointing from the 'website' column to a detailed IRB information sheet. A blue arrow points from this sheet to a screenshot of an 'INSTITUTIONAL REVIEW BOARD' interface. Another blue arrow points from the interface to a specific review document, with a red box highlighting the '参考情報' (Reference Information) tab.

163

治験依頼者が選定したシングルIRBの透明性

IRB情報シートを用いた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“IRB情報シート”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IRB情報シートを入り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IRB情報シートを基に選択されたSingle IRBの情報を確認できる

治験依頼者は、**IRB情報シート**を活用し、当該治験を代表して審査するに最適なシングルIRBを、透明性をもって選定することを推奨する

- ✓ IRB情報シート活用の徹底
- ✓ IRB情報シートを用いたシングルIRB選定プロセスの標準化
- ✓ 選定したIRBとその選定理由の開示

“シングルIRBの選定に関するインストラクション”作成

- シングルIRB選定に関する手順書の作成
- 選定したIRB及び選定理由は文書化（必要時に開示）
- 実施医療機関に選定したIRB及び選定理由を説明
- 選定したIRB名のJRCTでの公開及び治験届でのPMDAへの届け出
- シングルIRB委託先実績の開示 [求められた場合]

IRB情報シートを公開しているシングルIRBリストの中より、最新のIRB情報シートを用いて、総合的に評価し、公正/公平に当該治験にとって最適なIRBを選定する

- ✓ J-GCP省令/ガイドラインへの適合(利益相反含む)
- ✓ 対象疾患/薬剤の特性、当該治験の位置づけ等に応じた倫理的及び科学的側面
- ✓ 委託可能時期
- ✓ 費用の妥当性／透明性

※選定に必要な情報が不足している際は追加で情報入手

164

二次利用については本資料2ページを参照

各IRBにIRB情報シートを記入頂くために

- 多くの方の意見を聞きながら、“IRB情報シート”的最終化を目指しています。
- 治験工コB成果物に別紙として、現在の“IRB情報シート”案を含める予定です。

今後シングルIRBを速やかに導入するために

- 各治験依頼者は「説明文書及び同意文書の共通様式」を導入しておくべき
- 本事業およびJ-GCP改定で挙げられた「説明文書及び同意文書の共通様式」に対する改善点は、今後製薬協のタスクフォースチーム(予定)にて検討します

二次利用については本資料2ページを参照

165

課題C：様式統一に関する課題

二次利用については本資料2ページを参照

166

様式の統一化を検討した際の方向性

- 様式統一だけでなく、運用統一も含めて、全体最適となる解決策を検討する
 - 日本の治験環境が全体としてやりやすくなる解決策か？
 - 効率化につながる(エコになる)解決策か？
 - 日本独自の(海外にとって負担になる)解決策になっていないか？
- 全体最適への影響度(インパクト)を考慮した優先順位をつけながら検討する
- 導入に向けた普及啓発を見据えて検討する
 - 作成ガイダンスや注意事項などを成果物に含める
- トライアルフェーズでのエビデンスを踏まえて、全体最適となる成果物か否かを判断する

二次利用については本資料2ページを参照

167

統一様式の活用促進

- ・ 様式そのものだけでなく、作成ガイダンスや注意事項を含めた形での啓発を行う
- ・ 課題Cの成果物については、ワークショップや各種学会等を活用し、具体的な活用方法を含めて周知・啓発を図る

統一様式は関係者がルールどおりに使用してこそ、
より効果を発揮します

二次利用については本資料2ページを参照

168

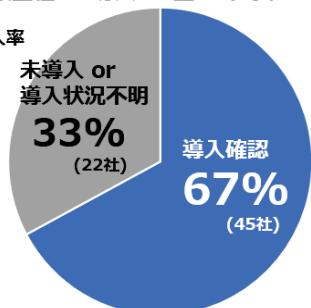
運用ルールの徹底

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、加盟企業全社での導入には至っていない

ICF共通テンプレート導入率



※ 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います。このような運用は、共有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。

二次利用については本資料2ページを参照

治験契約書テンプレート検討状況

日本製薬工業協会 2025年度の取り組み

タスクフォースでは2025年5月以降、以下の工程で契約書共通テンプレートの作成に取り組んでいる。

1. 海外のNational template、国立病院機構が公開している日本語条文を参考に、タスクフォースに参加している15社より各社の規定条文の根拠を提示し、各条項案を作成
2. 作成した各条項案を一つずつ会議でレビューし、合意
3. 合意に至らない場合は、各社記載根拠を必要に応じ海外本社にも確認し、再度検討
4. 全体構成の確認
5. 全体レビュー



169

二次利用については本資料2ページを参照

まとめ

- ドラックラグ・ロス問題の解決のためには、日本での治験実施を最適化・効率化し、国際競争力を高めることで、国際共同治験への参画を増やしていく必要がある。
- そのためには、日本独自の過剰なプロセスを見直し、国際的な整合性を取ることも重要です。
- また、シングルIRBは、日本が他国より優れた仕組みを構築できる絶好的の機会です。
- 世界一優れた治験環境を構築して、“日本が国際共同治験の実施に欠かせない国”になるために、産民官学で取り組んでいきましょう！



PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

efpia
European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

170

謝辞

各課題において、主幹医療機関の皆様と協議を続け、これらの成果を発表できました。
皆様のご尽力に感謝申し上げます。

また、本件にご協力いただいた各団体の加盟企業、日本CRO協会、
R&D Head Club、日本QA研究会の皆様に感謝申し上げます。

治験工コシステム導入推進事業 製薬業界団体メンバー(敬称略)

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

中路 茂、近藤 充弘、谷澤 公彦、青柳 充顕、實 雅昭、渡部 ゆき子、藤岡 慶壯

米国研究製薬工業協会(PhRMA) 臨床部会

星野 真一郎、平山 清美、斎藤 麻希

欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 臨床部会

山中 雅仁、松井 直也、内田 智広

二次利用については本資料2ページを参照

171



治験工コシステム導入推進事業の 海外発信について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
国際部門ワシントンD.C.事務所
所長 石黒 昭博

二次利用については本資料2ページを参照

172

PMDA Washington D.C. Office initiatives

-Promoting improved clinical trial environment of Japan-

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
Washington D.C. Office

Akihiro Ishiguro, Ph.D

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.



二次利用については本資料2ページを参照

PMDA Washington D.C. Office



Mission of Washington D.C. Office

- Cooperation with U.S. FDA and related administrative agencies
 - Promote further access to innovative human medicines/medical devices/regenerative products
 - Engage in further discussion on marketing authorizations and post-marketing measures
- More opportunities for communication with stakeholders to provide information on Japanese regulation
 - in the same time zone without considering time-zone difference
 - as a “General Consultation Service” for small business/startup companies on early development in Japan

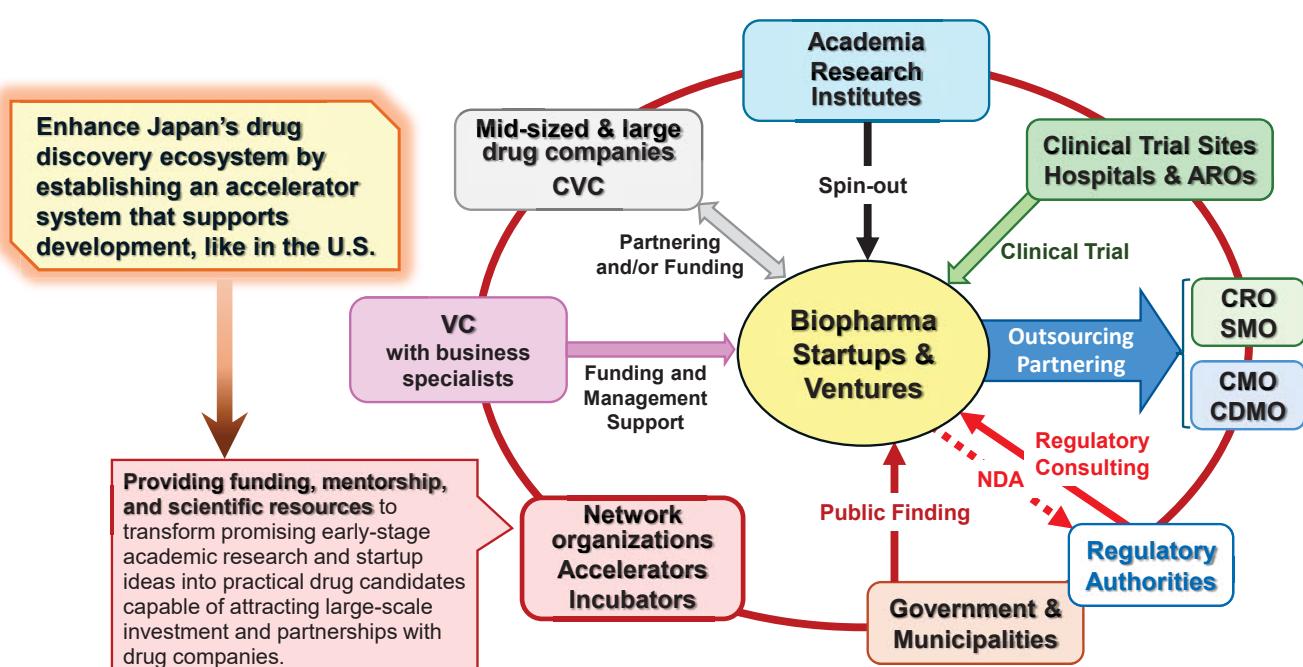
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Outreach Activities to Major Hub Areas in the U.S.



Networking with relevant stakeholders, such as accelerators and incubators, venture capital firms, industry and business associations, academic organizations

Accelerators Play a Vital Role in Drug Discovery Ecosystem

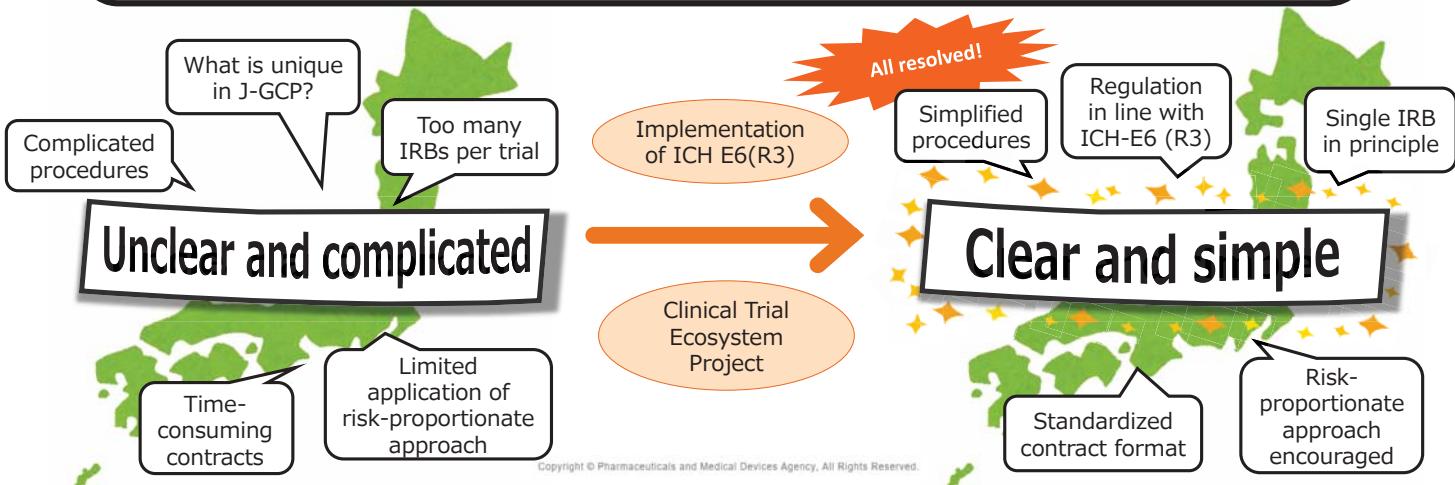


Building even better clinical trial environment in Japan

Clinical Trial Ecosystem Project: Aiming for easy-to-understand, easy-to-conduct clinical trial systems along with implementation of ICH E6(R3)

Key Features

- PMDA leads the project
- Collaborates with all stakeholders
- Resolve fundamental issues causing inefficiencies



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

Resolve fundamental issues causing inefficiencies with promotion of the clinical trial ecosystem

1. Revision of the Ministerial Ordinance on GCP

- Reduce Japan-specific regulations.
- Review by a single IRB will be required in principle rather than recommended.

2. Improve clinical trial systems (by promoting clinical trial ecosystem*)

- Encouraging IRBs to accept English meeting materials (except for certain informed consent materials).
- Promoting standardization of formats of documents to be prepared by medical institutions and their use.
- Updating the mindset of both the sponsor staff and the medical institution staff. As a result, reduce excessive operations compared to other regions if any.

*The clinical trial ecosystem: a system where all stakeholders such as pharmaceutical companies, medical institutions, regulators and trial participants cooperate to efficiently conduct clinical trials to deliver therapeutic drugs to the public.

Implementation starting in 2026!
For faster time to start a trial

General Consultation Service at Washington D.C. Office

- Guide for better understanding PMD Act
- Provide initial general comment on Japanese regulatory information
- Support procedures for formal consultation at PMDA Tokyo Office

15 General Consultations



7 Pre-Consultations at HQ



Formal Consultations (TBC)

No of consultations conducted (As of Dec.2025)

Startup companies without base in Japan

PMDA Washington D.C. Office

Free of Charge Consultation

【Pharmaceutical affairs-related cases】

PMDA Tokyo HQ

For advice on individual products, Review Teams in HQ will take over

【Non pharmaceutical affairs-related cases】

Contact points according to consultation contents

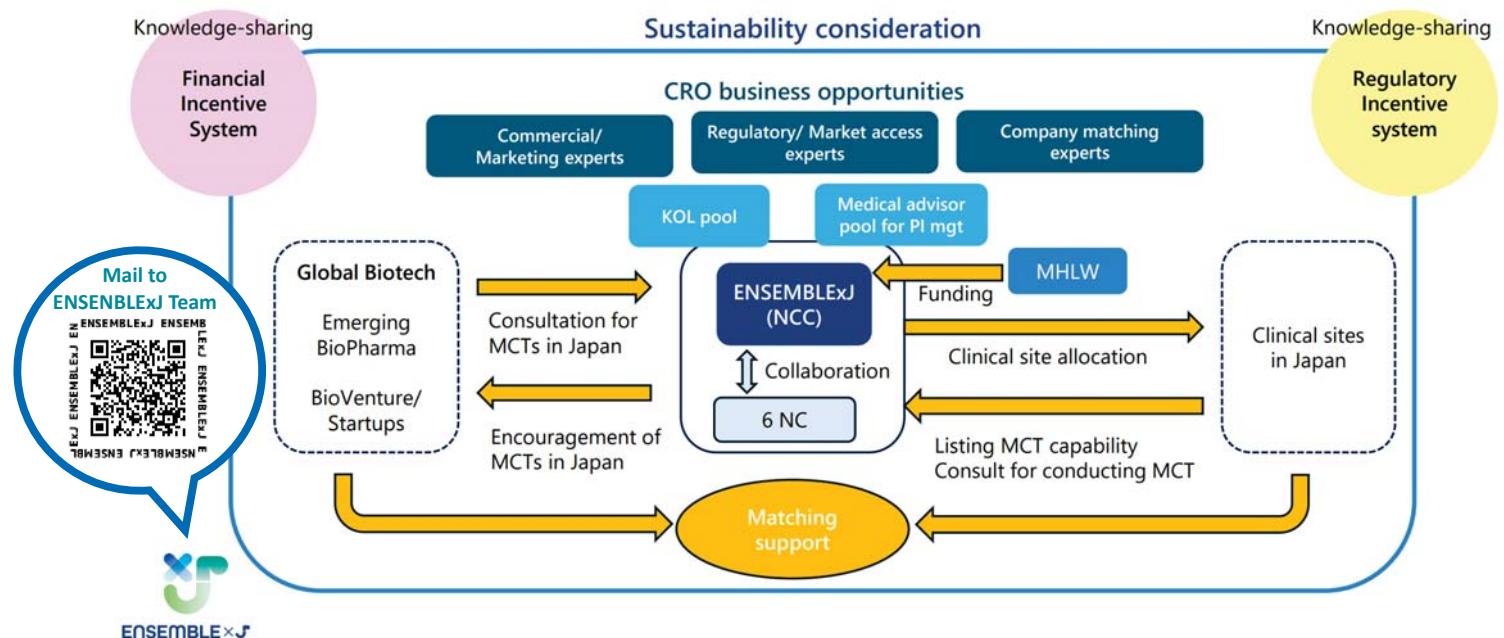
Check it out!



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

179

One-Stop Consultation Service “ENSENBLExJ” led by National Cancer Center Hospital (NCCH)



Attractiveness for Developing Innovative Medical Products in Japan

The 4th Largest Market & Key for Worldwide Development of Medical Products!

& High Predictability
after Consultation!!

<PMDA's performance>

1. World Fastest Review
2. Gateway to regulatory approval in Asia
3. Internationally harmonized regulations

<Universal health coverage system in Japan>

- No HTA before listing in the NHI Drug Price Standard,
- 60-90 days from approval to the inclusion, etc.

二次利用については本資料2ページを参照

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

181

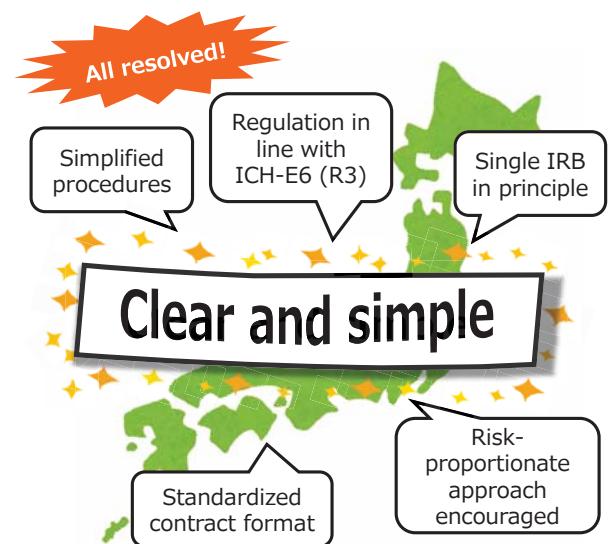
Promoting improved clinical trial environment of Japan to overseas stakeholders

1. To emerging biopharma companies

- Through the PMDA Washington D.C. Office activities
- Through the MRCT One-Stop Consultation Service (organized by MHLW)
- Through pharmaceutical companies and CROs who serve as ICCCs (in-country clinical caretakers) when global companies conduct clinical trials in Japan

2. To global headquarters/branches

- Active coordination within pharmaceutical companies between Japan office and global headquarters/branches
- Create an environment in which clinical trials can be initiated in Japan at the same time as in Europe and North America



二次利用については本資料2ページを参照

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

182

患者視点から見た日本における治験の課題と期待 ～ドラッグ・ロス解消と患者中心の医療実現に向けて～

**NPO法人 パンキャンジャパン
理事長 真島 喜幸 様**

二次利用については本資料2ページを参照

183

患者視点から見た日本における治験 の課題と期待 ～ドラッグ・ロス解消と患者中心の医療実現に向けて～

**NPO法人パンキャンジャパン
理事長 真島喜幸**

- * 全国がん患者団体連合会 副理事長
- * 日本希少がん患者会ネットワーク 理事
- * 日本がん患者フォーラム 代表理事



二次利用については本資料2ページを参照

治験における「アクセス」の課題

- ・**ドラッグ・ロス/ラグの懸念**：海外で実施されている治験が日本に入ってこない、あるいは開始が遅れる現状への危機感。
- ・**情報の非対称性**：患者が自分に合う治験情報を探すのが困難（情報が届いていない、専門用語が難解）。
- ・**実施施設の偏在**：都市部に集中しており、地方の患者が参加機会を喪失している。

二次利用については本資料2ページを参照



患者が参加しやすい治験環境とは

- ・**身体的・経済的負担**：頻繁な通院、長期の拘束、交通費などの負担軽減が必要（DCT：分散型臨床試験への期待）。
- ・**手続きの煩雑さ**：同意説明文書（ICF）が長く難解。患者目線での簡素化・平易化が必要。
- ・**PPI（患者・市民参画）の必要性**：計画段階から患者の声を取り入れ、無理のないプロトコルを作成することで、脱落を防ぎ、質の高い治験につながる。

二次利用については本資料2ページを参照



今後の展望とPMDA・業界への期待

- **スピードと効率化への賛意**：今回議論されている「審査の集約化（Single IRB）」や「様式の統一」は、ドラッグラグ・ロス解消につながる重要なステップとして歓迎する。
- **「制度」から「文化」へ**：制度を変えるだけでなく、医療者・企業・患者が「ワンチーム」として治験を推進する文化を醸成したい。
- **患者視点のメッセージ**：「治験＝未承認薬への早期アクセス」。日本を世界で一番治験がやりやすい国にし、患者に希望を届けてほしい。

二次利用については本資料2ページを参照



日本CRO協会の取組み

日本CRO協会 会長 藤枝 徹 様

二次利用については本資料2ページを参照

日本CRO協会の取組み

2026年2月2日

日本CRO協会
会長 藤枝 徹

二次利用については本資料2ページを参照

日本のDrug Lossの解消のために

治験実施の場としての日本の魅力を向上!!

治験の大半 : Global治験、海外EBPの治験が増加



Global Standardなやり方（そもそも国際共同治験）

症例が集まる、速い、High Quality、安い....

日本特有の〇〇や、意味がよくわからないToo Muchな手順や作業はNG



無駄の排除 = CRO市場縮小ではない

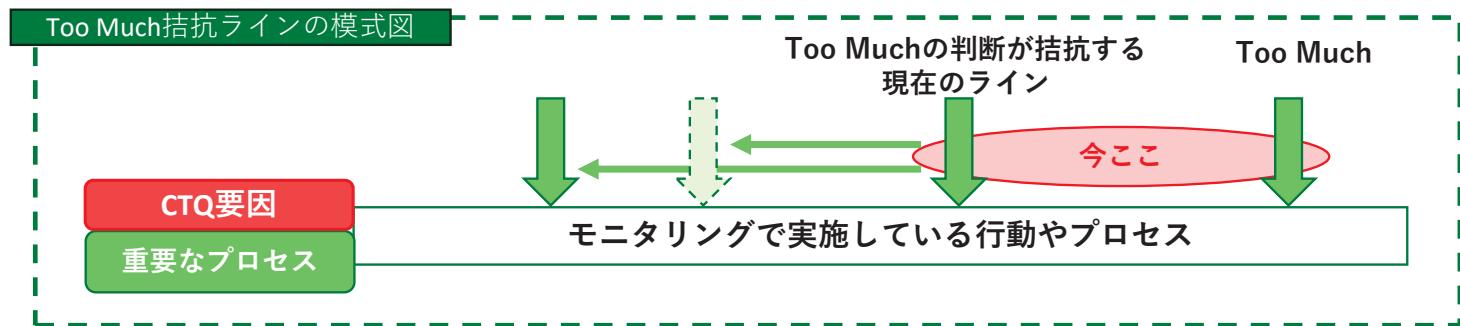


CROの本来の姿 “価値提供により対価を得る”

非効率（工数増）を前提とした売上増は方針ではない
グローバル基準での価値提供こそCROの存在意義

二次利用については本資料2ページを参照

No More Too Much !!



臨床試験で、CTQ要因/重要なプロセスに影響しないにもかかわらず、慣習的に行われている行動やプロセス (=Too Much) を特定、業界全体でToo Much削減を目指す

- 【Step 0】現時点で明らかなToo Muchの排除
- 【Step 1】Too Muchの特定に向けてステークホルダーとの対話
- 【Step 2】知識の向上、議論や成功事例の共有
- 【Step 3】拮抗ラインをCTQ要因/重要なプロセス側に近づける
コンセンサス形成

Step0/1用のリーフレットを作成し、活動開始

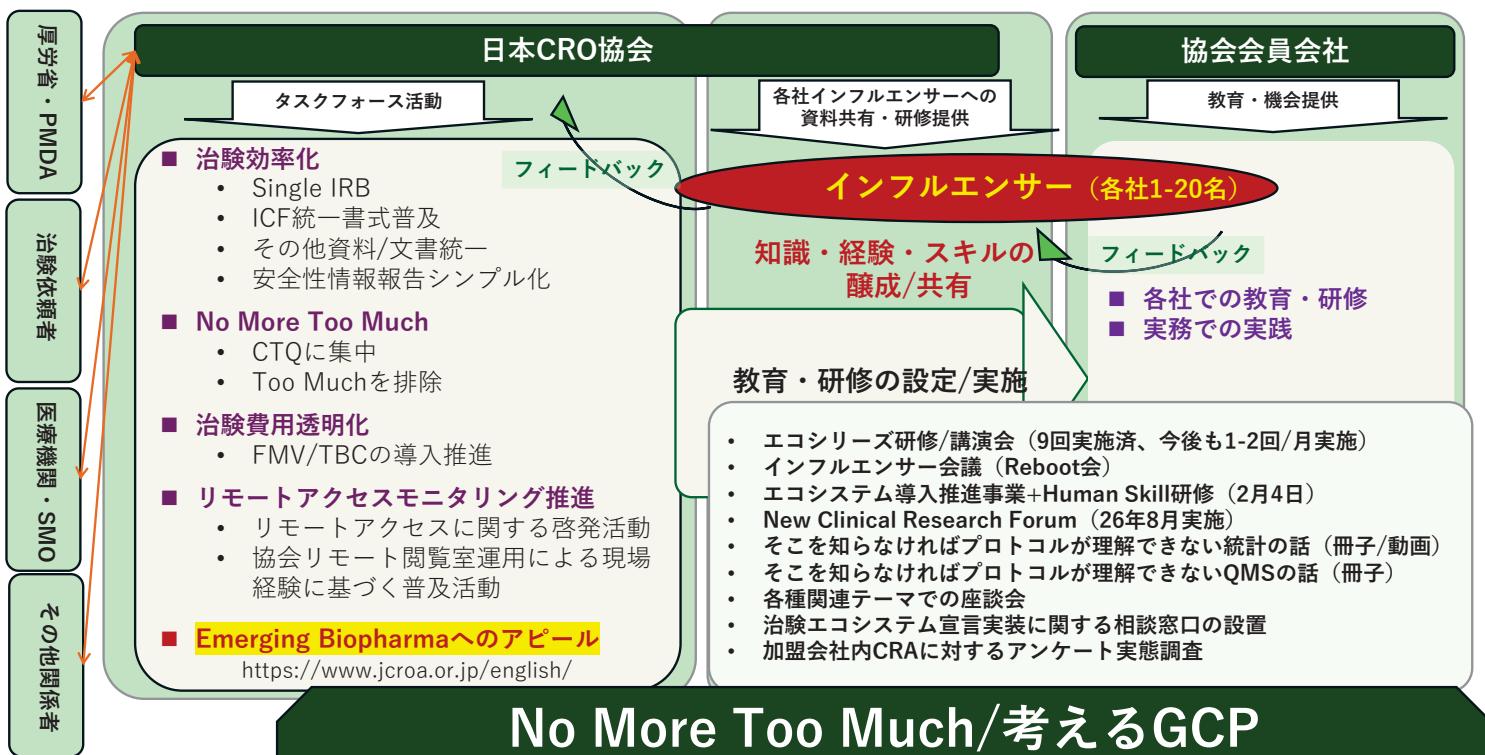
二次利用については本資料2ページを参照



- 💡 Too Much削減のための基本的な質問 💡
1. この活動は患者安全や品質にどう貢献？
 2. なぜこの活動を実施している？
 3. この活動を省略したら何が起こるか？
それは重要？
 4. この活動の頻度は減らせない？
 5. この活動は簡素化できない？

二次利用については本資料
2ページを参照

“No More Too Much”、“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SMO協会の取り組み

日本SMO協会 会長 後藤 美穂 様

二次利用については本資料2ページを参照

193

二次利用については本資料2ページを参照

令和7年度治験工コシステム導入推進事業成果報告会

パネルディスカッション



JASMO

2026年2月2日
日本SMO協会

治験エコシステムの本質

国際共同治験
の拡大

治験の
効率化・迅速化

治験の
質の確保

制度や様式の整備に加え、**現場で背景や目的を共有して動ける**状態が重要

SMOの役割は？



SMOは、医療機関の現場に**治験エコシステムの背景・目的を「共通理解」として届ける存在**

治験の「質」を支えるために——日本SMO協会の取り組み

■ JASMO監査体制を通じて、取り組みの「質」を高める

- ✓ JASMOの監査体制（J-監査）に関するコンサル（手順書やチェックリストの改訂など）
- ✓ JASMOガイドラインに基づき各社で実施している自主監査の結果のレビュー
- ✓ 来年度に向けた方針の検討（個社への実地監査を行うかどうかなど）

■ SMOに所属する関係者1人ひとりへの落とし込み

- ✓ 継続研修会等を通じて、守るべき原則・背景を理解する → **教育**
- ✓ 自主監査・結果レビューを通じて自らの業務を振り返る → **確認**
- ✓ 得られた気づきを、次の業務判断に反映させる → **深化**



前回から今回のアップデート

【前回】

国内治験にかかる手続き等の負担軽減について意見集約



【今回】

- 課題C（様式統一に関する課題）に対して、**診療所支援の視点を中心とした意見集約実施**

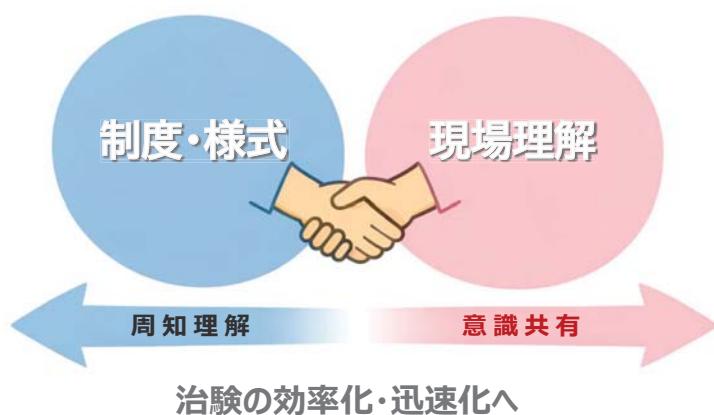
（質向上委員会治験実務/ガイドラインチーム）

- 今後、様式の使用に関する通知が出た際には、**様式の使用を周知徹底**

様式統一への対応

様式統一は、治験の効率化・迅速化を支える重要な基盤

→ 通知が出た際には、日本SMO協会として周知し、使用に協力する



治験エコシステム推進事業の周知徹底について

治験エコシステムについて、日本SMO協会として統一見解を発出し
周知徹底・教育を行う

- ✓ 日本SMO協会が「情報発信登録機関」となり、
日本SMO協会加盟企業へ動画配信・説明会を実施する
- ✓ **2026年6月の日本SMO協会総会**において、説明の機会を設ける
- ✓ **日本SMO協会の教育研修会**にて治験エコシステムの企画を盛り込む



Copyright © Japan Association of Site Management Organizations ALL Rights Reserved

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』



来年度事業について

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専門員 松本 留里

二次利用については本資料2ページを参照

201

令和8年度治験エコシステム導入推進事業について

目的

- 国内治験を効率的に実施し、国民にいち早く治療薬を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者等 **あらゆるステークホルダーが協力**して効率的に治験を行うための仕組み **(治験エコシステム)** の早期導入が期待されている。
- 本事業では、治験エコシステムの導入に関する医療機関の運用実態について、PMDAによる継続的なモニタリングを行うとともに、海外の状況との比較を行う。

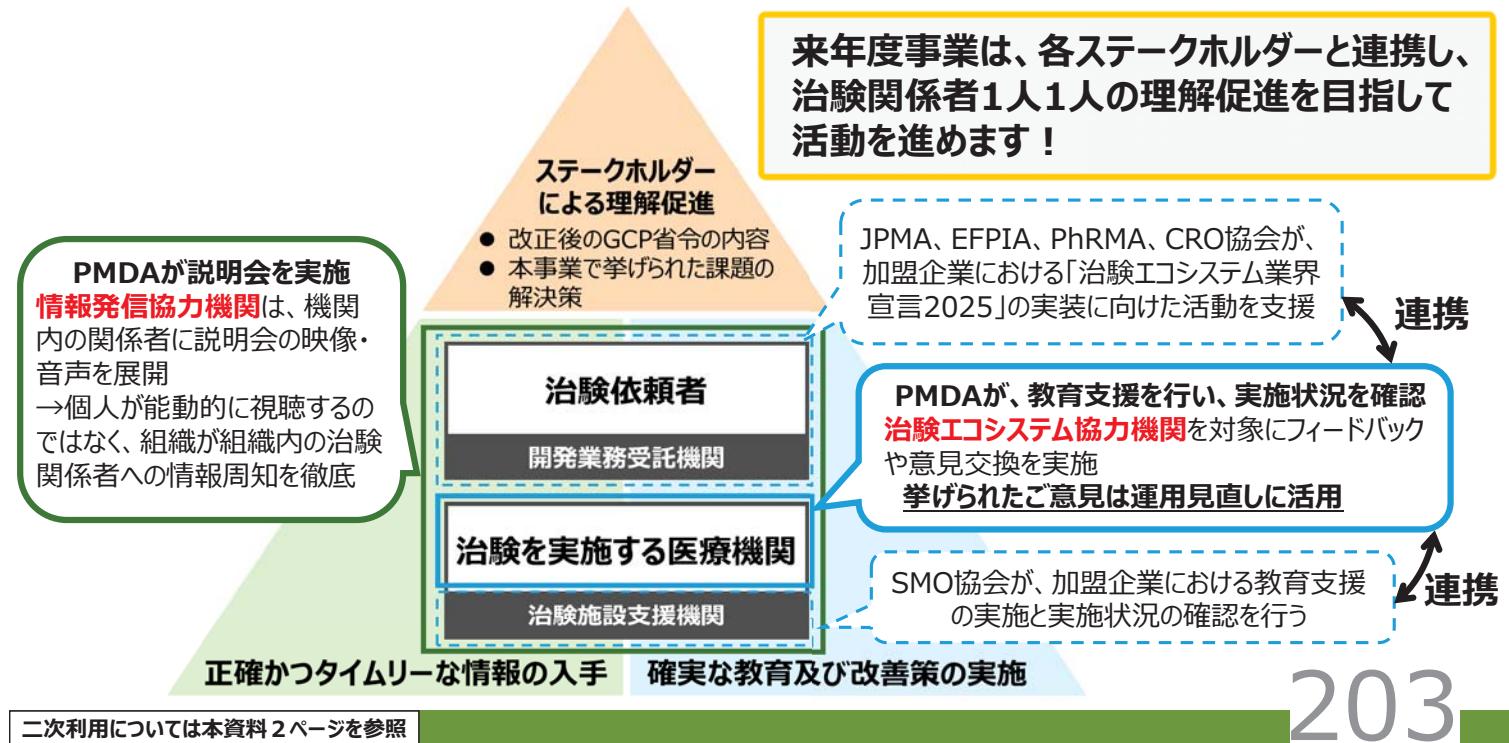
概要

- 本事業にご協力いただける医療機関（治験エコシステム協力機関）を対象に、令和6～7年度の事業の成果を踏まえたフィードバックを実施する。
- 信頼性保証部から発信する情報の周知を徹底するため、方針にご協力いただける医療機関や製薬企業等（情報発信協力機関）を対象に、関係者1人1人が確実に視聴する運用を検討。
- 上記実施方法は適宜見直し予定。

二次利用については本資料2ページを参照

202

来年度事業と各ステークホルダーとの連携



二次利用については本資料2ページを参照

203

情報発信協力機関の皆様にお願いしたい事項

情報発信協力機関として、約170の医療機関・企業にご登録いただきました。

多くの機関にご登録いただき誠にありがとうございます。

～情報発信協力機関の皆様～

信頼性保証部
最新情報のお知らせ！



- 本日視聴できない組織内関係者の方々にも必ず共有をお願いいたします。
- 令和8年度、信頼性保証部が同規模のオンライン説明会を行う際は、代表者にメールにてご連絡いたします。機関内に映像・音声を展開をお願いいたします。
- 運用方法は実施状況を鑑み、適宜変更する可能性がありますので、ご了承いただけますと幸いです。
- なお、情報発信協力機関の最大接続回線数は、視聴人数等を鑑み増やす予定です。

二次利用については本資料2ページを参照

204

治験工コシステム協力機関の皆様にお願いしたい事項

治験工コシステム協力機関として、52の医療機関・医療法人にご登録いただきました。

多くの医療機関・医療法人にご登録いただき誠にありがとうございます。

～治験工コシステム協力機関の皆様～

- **来年度事業の中心は皆様です！**
- 皆様から今年度の事業成果の導入状況や導入への課題を聴取し、その他のご意見を伺います。
- いただいたご意見を参考に、必要に応じて、治験環境改善に向けた通知発出等の対応を検討します。



こういうガイドンス・
通知があれば治験を
実施やすい

まだまだ質に対する
過剰対応が続いて
困っている



二次利用については本資料2ページを参照

205

治験工コシステム協力機関の皆様にお願いしたい事項

1. PMDAが実施するアンケート調査への協力

実施時期

最大で四半期に1回程度を予定。



アンケート内容（検討中）

- 各医療機関における治験工コシステム導入推進事業の成果について導入状況を確認（Single IRBの導入状況（自施設でSingle IRBを実施している/他施設に審議を依頼/省令改正に伴い治験依頼者が管理、等）、様式の使用状況等を想定）。
- 治験の質に関して、モニターやスポンサー担当者とのやり取りに変化はあったか。

留意事項

- PMDA担当者より、治験工コシステム協力機関の代表者あてにメールでアンケートサイトをお知らせします。
- 代表者個人の意見だけでなく、各機関の関係者の意見もまとめるようお願いいたします。

二次利用については本資料2ページを参照

206

治験工コシステム協力機関の皆様にお願いしたい事項

2. PMDA主催の治験工コシステム協力機関同士での意見交換への参加

開催時期・開催時間

最大で四半期に1回、1~2時間の実施を予定。



実施内容

- 事前に日程調整を行い、最も多くの機関が集まる日程で実施予定です。
- 1機関につき代表者1~2人が参加し、1のアンケート結果について、webで意見交換を行います。
- 必要に応じて検討中のGCP省令ガイダンスや行政通知に関する意見聴取を行います。
- 参加できなかった機関に対しては、後日意見交換の概要をお知らせします。

留意事項

- 各機関の代表者あてにメールで日程調整の連絡をしますので、日程調整へのご協力をお願いいたします。
- 意見交換内容は学会等でも発信可とします。

二次利用については本資料2ページを参照

207

治験工コシステム協力機関の皆様にお願いしたい事項

3. 各医療機関へのフィードバック

- 代表者の方は、2の意見交換の内容を各医療機関の治験関係者1人1人に情報が行き渡るようフィードバックをお願いいたします。
- フィードバック方法は指定しませんが、各医療機関の治験関係者が把握していないという状況をなくすよう周知をお願いいたします。



4. 他のステークホルダーとの連携

- 他のステークホルダーにおける活動と連携し、ワークショップや意見交換等を実施する予定です。
- 内容について判明しましたら、代表者の方にメールにてお知らせいたします。

二次利用については本資料2ページを参照

208

情報発信協力機関及び治験工コシステム協力機関再募集のお知らせ

- 治験環境の更なる改善を進めるためには、多くの組織の関与が必要です。**そのためには、情報発信協力機関のご協力及び治験工コシステム協力機関からのご意見が必要不可欠であるため、再度の募集を行います。**
- **ご応募いただけていない臨床研究中核病院、特定機能病院、その他多くの治験経験を実施する医療機関、製薬企業、CRO、SMO等の皆様、ぜひこの機会にお申し込みください！**

締め切り	令和8年2月27日（金）
申込方法	機構HP掲載（右図QRコード参照）の申込書（Excel）に必要事項を記載し、メールにて宛先の治験工コシステム導入推進事業事務局までお送りください。
宛先	PMDA信頼性保証部治験工コシステム導入推進事業事務局 メールアドレス： pmda-compliance@pmda.go.jp

二次利用については本資料2ページを参照



209

まとめ

- 治験工コシステムとは、「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ークホルダーが協力して効率的に治験を行う仕組み」のことと言います。
- 来年度は、今年度までの活動を踏まえ、ご協力いただける機関を対象にフィードバックを実施します。ステークホルダー一丸となり、国内に、治験工コシステムを導入することで、国内治験環境を変え、日本の魅力を海外に発信していきましょう！

二次利用については本資料2ページを参照

210

ご清聴ありがとうございました。