

# 業界ワークショップ<sup>o</sup> PMDAからお願い

2026年4月1日、21日

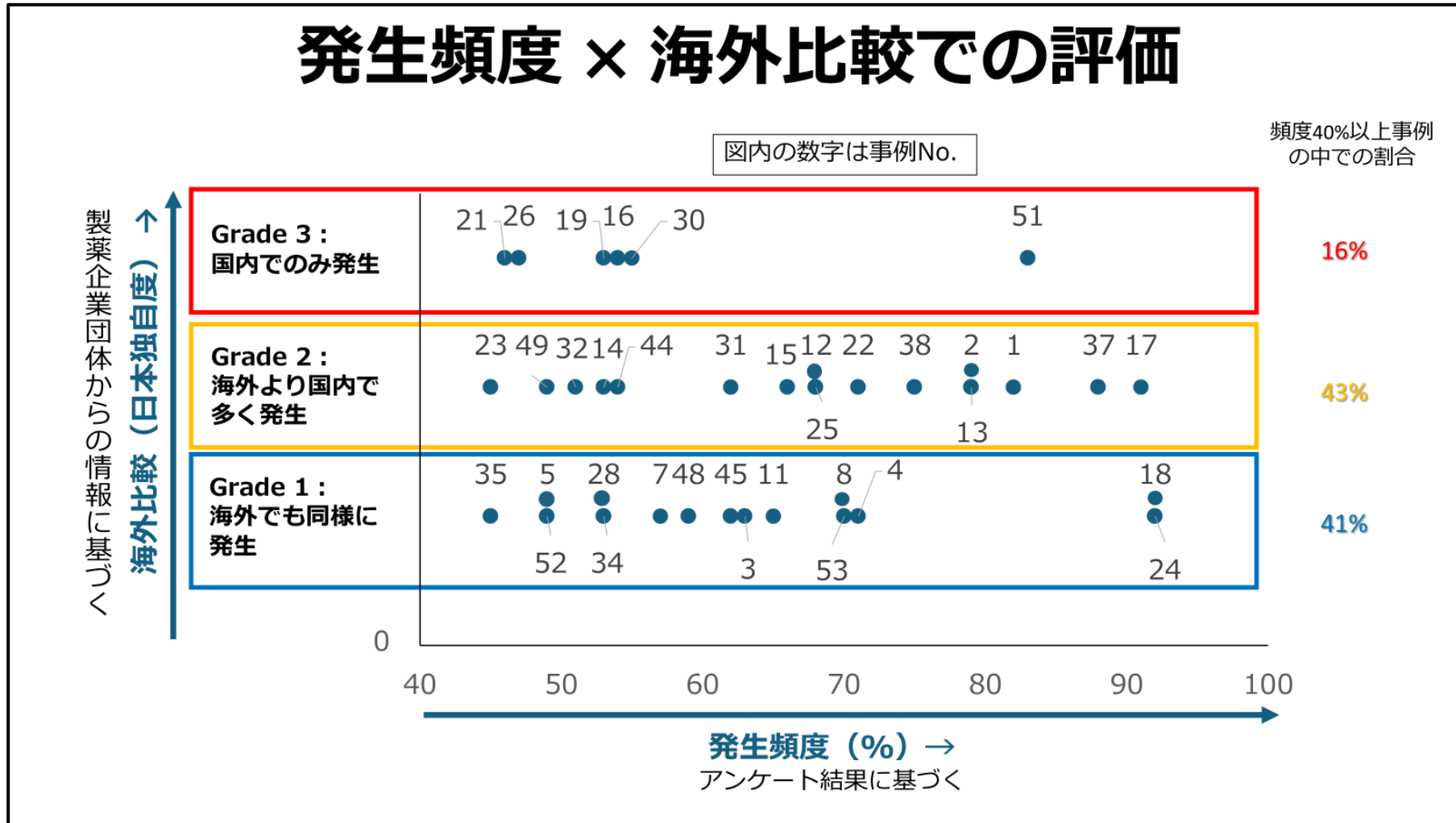
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
信頼性保証第一部 山口光峰

# 治験エコシステム導入推進事業の概要



# 治験の質に関する課題の内訳

## 発生頻度 × 海外比較での評価



20260202  
治験エコシステム導入  
推進事業成果報告会  
資料より抜粋

次年度以降の検討対象は、アンケート対象医療機関の40%以上で発生していた37課題

# 課題解消には我々の考え方を変えなければならない

## 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」を変えてこなかったことにあった。
- ✓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。

**今こそ変わるとき。日本の治験を、前へ。**

# 我々の目標は国内治験環境の改善！海外から見てわかりやすく・やりやすい

E6 (R3) の導入に合わせて、  
治験エコシステムの導入を推進

- PMDAが主体的に実施
- あらゆるステークホルダーと連携
- 真の課題（非効率な部分）を解決

**!Point!**

わからずい

日本独自のGCPって何？

手続きが煩雑

契約書の合意に時間がかかる

1試験に必要なIRBが多すぎ

リスクに応じた対応ができない

国際基準ICH-E6(R3)の国内導入

治験エコシステム導入推進事業

全て解決！

ICH-E6 (R3)に準じた規制！

必要最低限の手続き！

契約書が共通化！

やりやす

Single IRBが原則に！

リスクに応じた対応が可能！

# R8年度 治験エコシステム導入推進事業（案）

- ◆ 我々が目指すのは、「治験エコシステムの早期導入」及び「国内でのみ発生する課題の解消」を通じて、「海外から見てわかりやすく・やりやすい！」の実現。
- ◆ 省令改正にあわせ、引続き、製薬企業、医療機関、規制当局、患者等あらゆるステークホルダーが連携して対応する必要があります。ご理解・ご協力をお願いします。

## 令和7年度までの活動（関係者から挙げられた課題を3分類し、解決策の検討）

### 治験の質に関する課題

- R6年度の課題（54課題）から、多くの医療機関で発生する**37課題に着目・整理**。
- ① 国内でのみ発生する課題：6課題
- ② 国内外で発生する課題（日本が過剰対応）：16課題
- ③ 国内外で発生する課題（②以外）：15課題

### 制度運用に関する課題

- Single IRBの原則化に対応するため、審査資料や審査方法等の運用を整理。  
→厚生労働省に対し、GCP省令やガイダンスの参考にするよう依頼。  
※別途検討。

### 様式統一に関する課題

- 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）について、統一様式案を作成。  
→厚生労働省に対し、様式を周知する通知を发出するよう依頼。  
※別途検討

ICH-E6 (R3) に準じた規制！

Single IRBが原則に！

必要最低限の手続き！

リスクに応じた対応が可能！

契約書が共通化！



## 【令和8年度の活動】

- 制度運用・様式統一の課題は厚生労働省に対し制度対応を依頼。
- **質の課題（37課題）に注視。その解決に向け以下のように対応。**
  - ①：行政側が考え方を周知したうえで、業界の活動でも対応・説明。
  - ②：業界側が国際的な標準と過剰な部分をわかりやすく説明。
  - ③：業界側が国際的な標準であることをわかりやすく説明。
- ※ 治験エコシステム協力機関を対象に「①②の過剰部分の理解促進及び減少の状況」のモニタリングを実施（変わった点も把握）。

連携



## 【業界側活動】

- 治験エコシステム業界宣言2025の実装に向けた活動
- No More Too Muchに向けた活動

…等

# 治験の質に関する課題（国内でのみ発生）の対応

## ①国内でのみ発生する課題：6課題

No.	課題の概要
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。
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。）
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。
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。
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。
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）。

### PMDAが優先して対応・説明

以下について共通理解が得られていないことが原因

- 原資料・ワークシート・原資料特定リストの位置づけの整理
- 上記記録の修正方法の整理

**該当する課題については、行政としての考え方を示す予定（現在、国内でのみ発生する課題でないものが含まれていないか精査中）。**CRA等への周知・対応改善については業界団体に対応を依頼。

### PMDAが省令改正等を踏まえ説明

- 医療機関は、変更事項が生じた場合、治験依頼者に**遅滞なく且つ自主的に**連絡すること
- 治験依頼者は、**遅滞なく連絡できる医療機関に対して**形式的な確認を行わないこと
- SAE報告は、IRB及び治験依頼者も許容できるなら、EDC・統一書式のどちらかの運用が可能。

# 皆様にお願ひしたい事項

# 国内治験における質の課題解消に向けた取り組み

## 治験エコシステム導入推進事業における 治験の質に関する課題への対応

R6年度の課題（54課題）から、多くの医療機関で発生する**37課題**に着目・整理。

- ①国内でのみ発生する課題：6課題
- ②国内外で発生する課題（日本が過剰対応）  
：16課題
- ③国内外で発生する課題（②以外）：15課題

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。



## 本日のワークショップで議論した内容

- 日本独自で発生/複雑化している手順の原因
- 日本独自で発生/複雑化している手順の削減・簡素化のために
- 要求している手順の背景を医療機関に理解してもらうために
- CTQ要因を医療機関に共有するためにすべきこと
- CTQ要因にフォーカスするためにできること

知らない人・考えを変えない人がいると、日本が変わらないだけでなく、医療機関関係者との**すれ違い**も発生します。本日学んだことは、**必ず社内の治験関係者の全員に共有してください！**

**!Point!**



# 関係者の皆様に必ず周知ください

- 「**治験エコシステム業界宣言2025**」の趣旨に基づき、**社内共有・積極的な対応をお願いします。**
- 新たに開始する治験：できるだけ早期に対応できるよう準備をお願いします。
- 継続中の治験：すぐに対応を変えることは困難だとは思いますが、そのような事情だけを説明するのではなく、「**今後変わっていく予定**」、「**現在社内で検討中であること**」等の説明もお願いします。
- 以下のような状況が発生しないよう、社内で認識あわせをお願いします。**

本活動の内容（特に質の落とし込み）が組織内に展開されていない。  
**知らずに医療機関に訪問する担当者がある。**

新人に対してのみ、改善の検討を依頼する。指導している側の見直しが無い。

慣習の見直しを行わない。  
例えば、軽微な逸脱であっても、念のためNTFに再発防止等を詳細に記載させる。

省令改正で業務が増えた職員、減った職員がいるのに、業務調整が行われない。

治験依頼者側の担当者が行っている業務を十分な説明や情報提供もないまま「これは医療機関の業務」と切り替えようとする（実施中の試験は特に注意が必要）。

非効率の指摘や代替案の提示がなされているにも関わらず、その作業の必要性を説明せず「社内SOPに規定されている」と説明する。

環境は大きく変化しているが対応を変えない。例えば、10年前の適合性調査で指摘された内容をもとに、医療機関に対応を依頼する。

# 最後に

## 治験エコシステム

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

第9回 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制あり方に関する検討会 資料3より抜粋



**規制当局・実施医療機関・治験  
依頼者それぞれの立場に関係なく、  
みんなで協力して治験環境を改  
善していきましょう！**