

PMDA信頼性保証部説明会2026初夏 治験エコシステム×制度改革アップデート

-GCP省令改正/Single IRB/ICH-E6(R3)/令和8年度事業の進め方-

令和8年6月11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

- 治験エコシステムの導入のため、本資料を用いて、企業や医療機関等で積極的に意見交換の実施をお願いいたします。
- 本資料の利用にあたっては、以下の点にご留意ください。
 - PMDA信頼性保証部説明会2026初夏の資料を明記すること
 - 治験効率化を検討する医薬品等の業界団体、並びに、治験を実施する組織及び治験効率化に関する意見交換を行う相手組織内の利用に限ること
 - 本資料の切り抜きを含み、SNS等への無断掲載は行わないこと

二次利用については本資料2ページを参照

2

本説明会のプログラム

※敬称略

開会の挨拶	PMDA理事長 藤原康弘
治験に関連する信頼性保証部の取り組み	PMDA信頼性保証第一部長 山口光峰
ICH-E6 (R3) の最新の状況について	PMDA信頼性保証第一部調査役補佐 大庭泉
GCP省令改正に関する最新の状況	厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長補佐 片岡智子
Single IRBの運用想定	PMDA信頼性保証第一部調査役補佐 鈴木千穂
今年度の治験エコシステム導入推進事業の活動について	PMDA信頼性保証第一部調査専門員 松本留里
閉会の挨拶	PMDA執行役員 (信頼性保証等部門担当) 佐藤淳子

二次利用については本資料2ページを参照

3



治験に関連する 信頼性保証部の取り組み

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

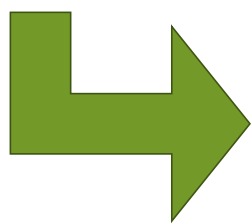
二次利用については本資料2ページを参照

4

本日説明する内容

PMDA信頼性保証部が担当する治験関連業務（概略）

- 申請品目について、審査に遅滞なく適合性調査の実施
- GLP / **GCP** / GPSP 等に関する積極的な情報発信
- 国内治験の支援**及びリアルワールドデータ等への適切な対応
- 海外当局との連携



- ✓ **ICH-E6 (R3) の作業状況**
- ✓ **治験エコシステム導入推進事業**
- ✓ **GCP省令改正の最新の状況**

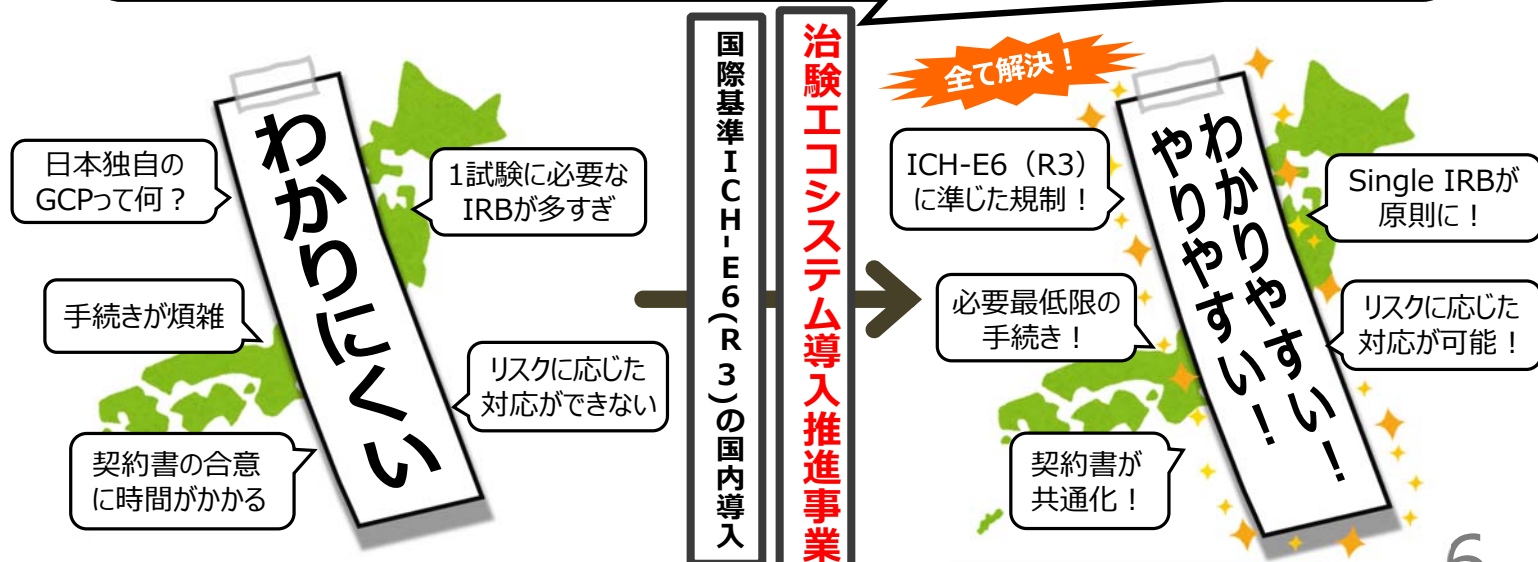
二次利用については本資料2ページを参照

5

日本は、わかりやすく・やりやすい治験環境を構築中！

わかりやすい・やりやすい治験環境の構築を目指し、E6 (R3) の導入に合わせて、治験エコシステムの導入を進めています

- PMDAが主体的に実施 **!Point!**
- 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



二次利用については本資料2ページを参照

6

本日の説明内容



PMDAは、厚生労働省とも連携を図り、且つ、皆様にもご理解・ご協力を承りながら作業を進めています。本日は、進捗をご説明します。

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

治験エコシステム導入推進事業



現在の治験環境に対する
意見を集約

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

GCP省令の改正
(令和8年度見込み)

通知の改正・発出/共通様式の作成

運用の改善

二次利用については本資料 2 ページを参照

ICH-E6 (R3)

二次利用については本資料 2 ページを参照

治験の国際的な基準について

ICH-E6 (ICH-GCP)

ICH : International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議) の略称

- **国際的な臨床試験の実施基準 (1996年策定)**。
- **ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則の遵守が前提。**
- 医薬品の開発環境の変化に合わせて、更新。
- これまでに2回改定 (E6(R2)及びE6(R3))。
- **改定のための会議には、PMDA信頼性保証部門の職員が参加。**
- 国際合意後、国内規制に整合させて**GCP省令に実装。**



二次利用については本資料2ページを参照

9

治験に関する国内規制の枠組みと国際基準の関連性

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

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施行規則

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP省令)

E6の文言を国内規制に整合させて取り入れ

ICH-E6 (ICH GCP)

GCP省令のガイダンス、関連通知等

二次利用については本資料2ページを参照

10

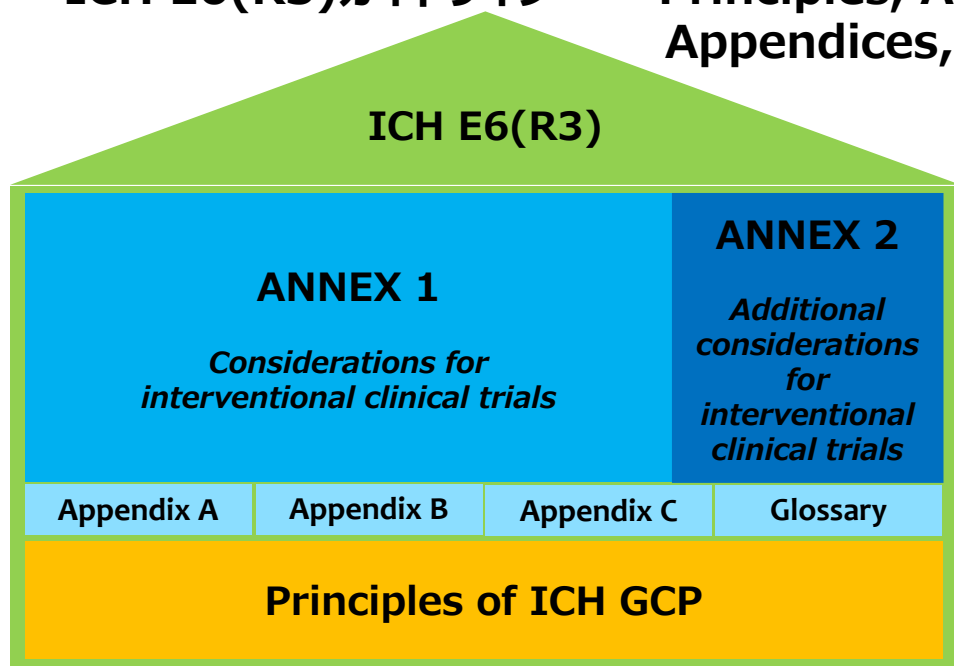
ICH E6改定について

- **1996年 ICH E6 : 「医薬品の臨床試験の実施の基準」策定** 医薬品GCP省令 (1997年)
- **2016年 ICH E6(R2) Integrated addendumの追加**
 - ▶ リスクベースドアプローチを用いた品質マネジメント及びモニタリング
 - ▶ 技術革新への対応 (電子システム等の既存概念の明確化)医薬品GCPガイダンス、関連通知等 (2019年)
- **2016年 パブリックコメントにおける国際コンソーシアム等からの意見**
 - ▶ 多様な試験のタイプの違いによるリスクの違いに十分に配慮されていない
 - ▶ 試験の質に関する重要な要因により焦点を当てるべき
- **2017年1月: ICH Reflection Paper (GCP Renovation)**
試験のタイプやデータソースの多様化に適切かつ柔軟に対応することを目的
 - ▶ ICH E8 (臨床試験の一般指針) の近代化 通知発出 (2022年)
 - ▶ ICH E6(R2)の改定作業開始 → **E6(R3) の作成に向けた議論** → **国際合意**GCP省令・GCPガイダンス・関連通知等の改正対応中

二次利用については本資料2ページを参照

ICH E6(R3)の構成及び作業状況 (2026年6月時点)

ICH E6(R3)ガイドライン = Principles, Annex1, Annex2, Appendices, Glossary



Principles及びAnnex1
 ※2025年1月Step 4到達
 (国際合意！)
 GCP省令・GCPガイダンス・
 関連通知等の改正対応中

Annex2
 2026年6月Step4到達
 (国際合意！)

トレーニングマテリアル
 (一部公開！)

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

二次利用については本資料2ページを参照

13

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)

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



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！

二次利用については本資料2ページを参照

14

治験環境改善には多くの関係者との共同作業が必要

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。

しかし、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の考え方が普及していない状況。
このまま、国内制度に、ICH E6(R3)の内容が反映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

15

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・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 資料3より抜粋

治験エコシステム導入推進事業

- 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している。

二次利用については本資料2ページを参照

16

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 国立がん研究センター 北海道大学病院	● 「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。

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	● 3課題の解消に向け 、作業中。 ● 製薬企業団体等と連携 しながら対応中。
大阪大学医学部附属病院	B. 制度運用に関する課題	
国立がん研究センター	C. 様式統一に関する課題	

事業実施機関・関連医療機関（各年合計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

17

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

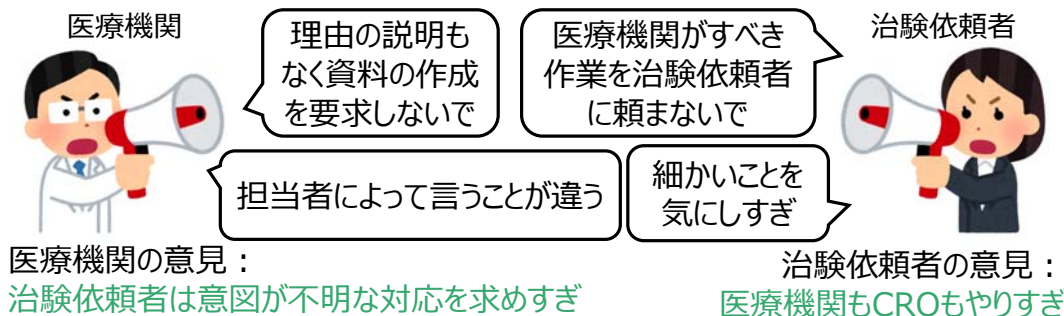
誤りを指摘されたくないから、
細かい誤記まで要確認

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クオリティ」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。



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

18

A. 治験の質に関する課題について

作業内容

- 令和6年度アンケート結果から54課題に着目。
- 各課題の発生状況等に関連医療機関に確認・分類。
- 各課題の海外での発生状況等を製薬企業団体等に確認・分類。

成果

- 40%以上の機関で発生：37課題
【内訳】
 - 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
- 40%未満の機関で発生：17課題

今後の対応

- ※制度面の課題ではないため、治験依頼者・医療機関双方の意識改革が必要。
【①の全て及び②の過剰部分の課題】
- ✓ 本事業で対応：治験エコ協力医療機関を対象に解消状況把握のモニタリングを実施。状況を適宜周知。
 - ✓ ①は行政側でも考え方を周知予定。
- 【②及び③の課題】
- ✓ 国際的な標準であり海外でも発生する課題であるため、解決困難。製薬企業団体及び各企業がわかりやすく説明するとともに、何か策がとれないか検討。
- 【40%未満の機関で発生する課題】
- ✓ 特定の企業・担当者による課題。
 - ✓ 省令改正後に導入されるCTQ要因の特定作業の中で解消を期待。

乞うご期待！



本年4月、業界団体は「治験エコシステム業界宣言2025」に基づく活動として業界ワークショップを開催。

- ワークショップ参加企業は、各社員に対し、その内容の落とし込みを開始！
- 考え方が徐々に広まる見込み！



二次利用については本資料2ページを参照

業界ワークショップ
で配布済み

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。

二次利用については本資料2ページを参照

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ている。

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



- **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

21

B. 制度運用に関する課題について

作業内容

- 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されていること、また医療機関によってIRB審査の取扱いが異なる資料が判明したため、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。

成果

- GCP省令に規定されていない医療機関特有の資料はSingle IRBで確認すべきではないとされた。
→審議が必要な場合、医療機関でIRB以外の場で確認プロセス構築が必要。(A)
- 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とされた。(B)
- 企業治験におけるSingle IRBで想定される業務手順を報告。

今後の対応

Single IRBの原則化に向け、さらなる活用促進を目指す

- ✓ 左記 (A) (B) について、行政側で考え方の明確化が必要。
→多施設共同治験におけるIRBの考え方を示した通知を発出予定。
- ✓ 報告された業務手順については、GCP省令の改正案が提示された段階で見直しが必要。

Single IRBの運用想定については、本日、わかりやすく説明します！



二次利用については本資料2ページを参照

22

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。

B社の治験では、医療機関の様式を使用できます

A社の治験では、絶対にA社の様式を使ってください

C社の治験では、年月日の記載を必ずdd/mm/yyyyにしてください

医療機関



みんな同じにすればいいじゃないか！！

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

⇒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

どこに何を書けばいいのか、わかりやすい！

医療機関



記載内容・方法に関する医療機関からの問合せが減った！

治験依頼者



二次利用については本資料2ページを参照

23

C. 様式統一に関する課題について

作業内容

- 令和6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、多くの治験で使用する以下の資料の統一を検討。
 - Delegation log
 - Site signature log
 - 原資料特定リスト
 - 履歴書（英語）
 - Financial disclosureに関する文書
 - Screening log
 - Enrollment log
 - Training log
 - 治験薬管理表
 - 治験薬調製記録
 - 治験薬管理の温度逸脱フォーム

成果

- 治験薬管理の温度逸脱フォームは、以下の点から製薬企業団体等と合意のうえ、統一しないこととした。
- その他10種の様式案を作成し、トライアルを実施。
- 関連医療機関のほか、製薬企業団体、CRO協会、SMO協会からも意見聴取を行い、様式案を最終化。

今後の対応

新しい様式の普及を目指す

- ✓ 新しい様式の使用に関する通知を、に発出し、編集可能なファイルで機構ホームページに掲載予定。
- ✓ 現行の「治験の依頼等に係る統一書式」（統一書式）と内容が重複する書式1と履歴書（英語）、書式2とDelegation log/Site signature logについては、GCP省令改正にあわせ、調整予定。

皆様に使用いただけるよう、現在準備中です！



急げ急げ！

二次利用については本資料2ページを参照

24

C. 様式統一に関する課題について

併用禁止薬の情報共有

背景

- ✓ 治験依頼者が併用禁止薬リストを提供しなくなってきた。
- ✓ 医療機関は、治験実施計画書の限られた情報から併用禁止薬を調べるのが困難。作業が増加し、大きな負担になっている。



治験依頼者

併用禁止薬リストの作成については、企業ごとに考え方にばらつきがあり、統一した対応が難しい。



実施医療機関

具体的な併用禁止薬が不明で、使用したい医薬品が併用禁止薬に該当するかの判断が難しい。特に緊急時に困る。

- ✓ 併用禁止薬に対する治験依頼者・実施医療機関の役割と責任を明確化
- ✓ 併用禁止薬の情報について、リスク（緊急性、頻度、重要性等）に応じた協議が必要
- ✓ 特に、治験実施計画書で読み取れない場合には、治験依頼者は参考サイトや代表的な併用禁止薬の一般名を提示が必要
- ✓ 併用禁止薬の判断に迷う場合は、実施医療機関から治験依頼者への問合せが可能

二次利用については本資料 2 ページを参照

25

令和7年度の活動について

令和7年度治験エコシステム導入推進事業の活動報告書を機構ホームページに公開しました！

詳細はこちらのURLまたはQRコードよりご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000280605.pdf>



PMDA

令和7年度
治験エコシステム導入推進事業
活動報告書

本報では、国民にいち早く医薬品を届けられるよう、製薬企業、医療機関、規制当局、患者等が一丸となって、日本の治験環境の更なる改善に向けた取組を進めており、令和5年には、国全体で、治験エコシステムを構築すべき提言がなされた。令和7年1月に、医薬品規制調和国際会議（ICH）において、医薬品の臨床試験の実施基準ガイドラインICH E6（R3）が国際合意され、GCPがさらに大きく変わる可能性が考えられた。

医薬品医療機器総合機構は、この機会に日本の治験環境の更なる改善を推進する目標であると捉え、国際共同治験の実験件数の増加によるドラッグ・ロスの軽減や必要な医薬品への患者アクセスの確保を目的として、試験者保護とデータの信頼性確保の観点に最大限留意しつつ、令和6年度から、厚生労働省と連携して、製薬企業、医療機関、製薬企業団体、その他のステークホルダーとともに治験エコシステム導入推進事業を実施している。本文章では、治験エコシステム、事業の全体像及び令和7年度事業の活動状況について報告する。

令和8年5月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

二次利用については本資料 2 ページを参照

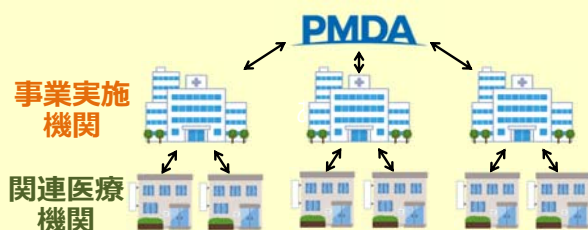
26

令和8年度の活動について

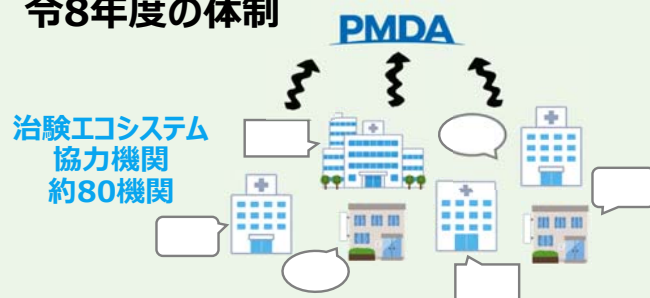
● 今年度事業の進め方

事業実施機関の公募は行わず、協力申出のあった**治験エコシステム協力機関**と連携して実施。

令和6~7年度の体制



令和8年度の体制



● 治験エコシステムに関する情報の発信方法の見直し

- ✓ オンライン説明会は、個人が能動的に視聴する方式ではなく、情報発信協力機関（**約110機関**）が組織内の治験関係者への情報周知する方式を中心に実施します。
- ✓ これにより関係者一人一人への情報周知徹底を図ります。



この説明会は
情報発信協力機関の
参加者と個人参加者
で**合計約18000人**
が視聴！

二次利用については本資料2ページを参照

27

GCP省令改正

二次利用については本資料2ページを参照

28

GCP省令改正の方向性

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等の見直し（2）

検討の方向性（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はどうか。

【SMOへの監督強化】

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

【その他】

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

令和7年度 第2回厚生科学
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より抜粋

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_59820.html



13

二次利用については本資料2ページを参照

29

2月2日時点で厚生労働省から公表されたGCP省令改正の方向性

国際整合性を踏まえ、日本の治験の実施において、
時間的・業務的効率が図られるよう、治験が行われる実態を考慮した改正

2月2日厚生労働省から発表

- 治験関係文書の作成主体変更、治験依頼者によるIRB審議依頼 ⇒ IRBの審議依頼の経路を整理！
- Single IRBの原則化に向けて
- ⇒ 審査の対象となる資料や審査区分を整理。IRBやIRBを選定する治験依頼者に求められる要件の明確化

- 治験実施計画書に記載すべき事項を、Single IRBの推進、国際整合性を考慮して整理。
- DCT（分散型治験）の導入及び治験薬交付の運用等の見直し
- 治験における副作用情報等の報告・提供（治験依頼者・治験責任医師）
- 治験施設支援機関（SMO）への監督強化

- 省令及び治験実施計画書からの逸脱

新たな国際基準を取り入れ、CTQ要因に焦点をあてたリスクに基づくアプローチを可能に！

- E6（R3）の国内導入

- 多施設共同治験におけるIRBの調査審議の考え方について

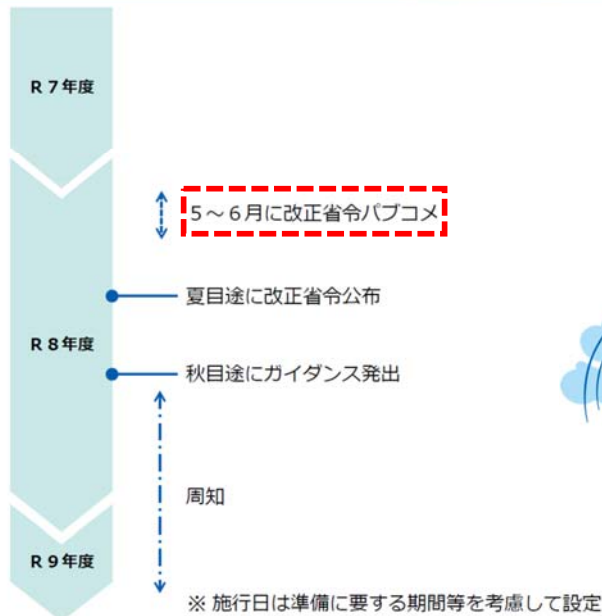
- ⇒ 倫理指針に定められる倫理審査委員会の要件を満たしていれば、付随研究やデータの二次使用等に関して、IRBで一括審議することを可能とする（調整中）

二次利用については本資料2ページを参照

30

GCP省令改正の方向性

今後のスケジュール（案）

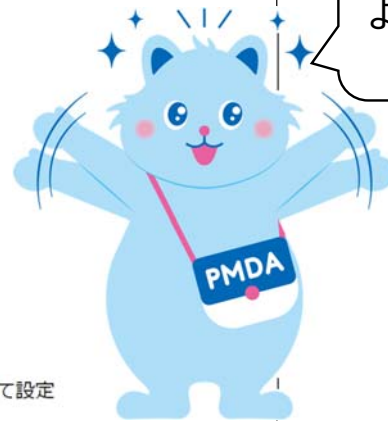


内閣府規制改革推進会議健康・医療・介護ワーキング・グループ
(令和8年3月23日) 資料抜粋

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2501_02medical/260323/medical11_agenda.html



本日は厚生労働省より進捗の説明があります。



二次利用については本資料2ページを参照

31

まとめ

二次利用については本資料2ページを参照

32

ICH-E6 (R3) の
国内導入
GCP省令改正

Single IRBの
原則化

日本の治験環境はここ
から大きく変わります！

治験関係者の
連携強化

治験エコシステム
導入推進事業

情報発信協力機関・治験エコシステム協力機関の皆様にお願

▶ 情報発信協力機関の皆様

- 治験関係者一人一人が、最新の情報を理解し、行動に移すことが非常に重要です。引き続き、組織内治験関係者への情報周知をお願いします。
- 本日参加できなかった組織内治験関係者の方々に、1か月以内を目途に、録画を視聴いただけるよう、周知をお願いいたします。

▶ 治験エコシステム協力機関の皆様

- 治験環境の改善状況を把握するためには、皆様のご協力が必要不可欠です。
- 本日は、今年度事業の活動について説明しますので、最後までご視聴ください。

治験に関係する全ての皆様へのお願い

- 治験エコシステムの定義は「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」です。
- 治験エコシステムの導入促進に向け、あらゆるステークホルダーが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）に最大限留意しつつ一丸となって取り組むことが重要です。
- 既に、社内での検討やステークホルダー間の勉強会等が多数行われており、非効率の改善が一部進んでいると聞いています。一方で、周知徹底が進んでおらず、未だに、適切な説明もないまま「SOPに書いてある」や「適合性調査で指摘される」といったことを理由に作業が依頼されるケースや「治験エコシステムや本事業の報告書に書いてある」といったことを理由に「この作業は省略すべき」、「この作業は自分ではなくあなたがやるべき」と言及されるケースもあるようです。
- 事業の中で挙げられた課題の解決には、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。特に、GCP省令改正の方針に沿って、実施される治験において特定されたCTQや各種作業の意味・必要性・見直す理由を説明し、関係者皆で理解することが必要不可欠です。
- 今年度、令和7年度治験エコシステム導入推進事業の成果をフォローアップいたします。ぜひ皆様一丸となって課題解決できるよう心がけましょう！引き続きご協力のほどお願いします。

二次利用については本資料2ページを参照

35



ICH-E6 (R3) の最新の状況について

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 調査役補佐 大庭 泉

二次利用については本資料2ページを参照

36

E6(R3)活動経緯

- 2019年6月：ICHアムステルダム会合にて新規トピックとして採択
- 2019年11月：シンガポールにて Informal Working Group 会合（Concept Paper, Business Plan承認）
- 2019年11月：Expert Working Group 活動開始

◆Principles & Annex1

- 2025年1月：Step4到達

◆Annex2

- 2023年5月：Concept Paper公開
- 2024年11月：Step1 sign-off, Step2a/2b到達
- 2024年11月-2025年3月：ICH Public consultation
- 2026年6月：**Step4到達**

◆トレーニングマテリアル

- 2024年11月：モントリオール会合
- 2025年5月：マドリッド会合
- 2025年10月・2026年1月：一部公開

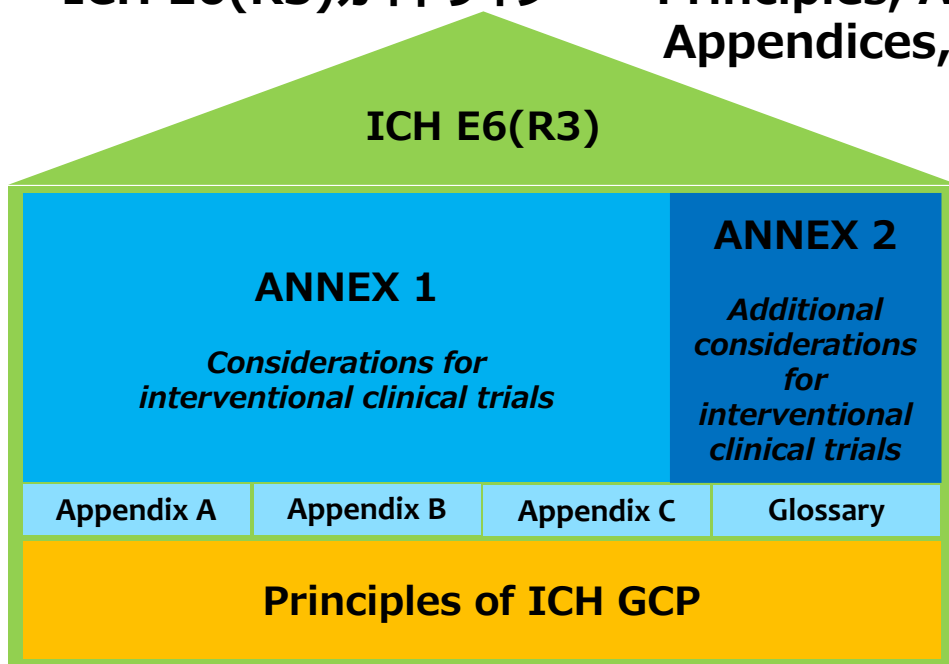


37

二次利用については本資料2ページを参照

ICH E6(R3)の構成及び作業状況（2026年6月時点）

ICH E6(R3)ガイドライン = Principles, Annex1, Annex2, Appendices, Glossary



Principles及びAnnex1
 ※2025年1月Step 4到達
 （国際合意！）
 GCP省令・GCPガイダンス・
 関連通知等の改正対応中

Annex2
 2026年6月Step4到達
 （国際合意！）

トレーニングマテリアル
 （一部公開済）

38

二次利用については本資料2ページを参照

Annex2 (付属文書
2) が追加され1つの
文書になる予定

ICH E6(R3)ガイドラインの構成

ガイドライン 目次	和訳
I. INTRODUCTION II. PRINCIPLES OF ICH GCP III. ANNEX1 <ol style="list-style-type: none"> 1. Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC) 2. Investigator 3. Sponsor 4. Data Governance – Investigator and Sponsor APPENDICES <p>Appendix A. Investigator’s Brochure Appendix B. Clinical Trial Protocol and Protocol Amendment(s) Appendix C. Essential Records for the Conduct of a Clinical Trial</p> GLOSSARY	I. 序文 II. ICH GCPの原則 III. 付属文書1 <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床試験審査委員会／独立倫理委員会 (IRB/IEC) 2. 試験実施責任者 3. スポンサー 4. データガバナンス – 試験実施責任者及びスポンサー 付録 <p>付録A 臨床試験薬概要書 付録B 臨床試験実施計画書及びその改訂 付録C 臨床試験実施における必須記録</p> 用語の定義

赤字：実質的な変更のあったセクション

二次利用については本資料 2 ページを参照

39

E6(R3)のコンセプト：Introduction

- ICH E8(R1)「臨床試験の一般指針」に概説された重要な概念に基づく
 - 品質文化の醸成
 - 臨床試験及び医薬品の開発計画に質を前向きに作り込む (Quality by design)
 - 試験の質に関する重要な要因 (Critical to Quality Factor, CTQ要因) を特定
 - 必要に応じて関係者の関与を得る
 - 相応の、リスクに基づくアプローチ (proportionate risk-based approach)

Introduction

This guideline builds on key concepts outlined in ICH E8 (R1) General Considerations for Clinical Studies. This includes fostering a quality culture and proactively designing quality into clinical trials and drug development planning, identifying factors critical to trial quality, and engaging interested parties, as appropriate, using a proportionate risk-based approach.

Clinical trials vary widely in scale, complexity, and cost. Careful evaluation of critical to quality factors involved in each trial and risks associated with the priorities will help ensure efficiency by focusing on activities critical to achieving the trial objectives.

二次利用については本資料 2 ページを参照

40

E6(R3)のコンセプト : Principles

- 臨床試験の質を目的への適合性 (fitness for purpose) としてとらえる
- CTQ要因をあらかじめ特定する
 - 参加者の保護、試験結果の信頼性・解釈可能性、試験結果に基づく意思決定の根本となる試験の属性
- 試験のプロセスは、試験に内在するリスクと収集される情報の重要性に見合ったもの (proportionate) であるべき
 - リスクには、試験参加者の権利・安全・福祉に対するリスクと試験結果の信頼性に対するリスクが含まれる

Principles

6.1 Quality of a clinical trial is considered in this guideline as fitness for purpose.

6.2 Factors critical to the quality of the trial should be identified prospectively. These factors are attributes of a trial that are fundamental to the protection of participants, the reliability and interpretability of the trial results and the decisions made based on those trial results.

7.1 Trial processes should be proportionate to the risks inherent in the trial and the importance of the information collected. Risks in this context include risks to the rights, safety and well-being of trial participants as well as risks to the reliability of the trial results.

二次利用については本資料 2 ページを参照

41

E6(R3)のコンセプト : Principles (2)

- 臨床試験で得られる情報の質・量は目的に適合し (fit for purpose) 、結果の信頼性を確保し適切な意思決定を支援するのに十分であるべき
- データ取得のシステム・プロセスは目的に適合し (fit for purpose) 、実施計画書に規定されるデータを取得し、参加者に対するリスクと収集されるデータの重要性に見合った方法 (proportionate approach) で実装されるべきであるべき
- コンピュータ化システムは目的に適合し (fit for purpose) 、試験での使用を目的としたシステムの設計・変更において、CTQ要因が対応されるべき

Principles

9.1 The quality and amount of the information generated in a clinical trial should be fit for purpose and sufficient to provide confidence in the trial's results and support good decision making.

9.2 Systems and processes that aid in data capture, management and analyses, as well as those that help ensure the quality of the information generated from the trial, should be fit for purpose, should capture the data required by the protocol and should be implemented in a way that is proportionate to the risks to participants and the importance of acquired data.

9.3 Computerised systems used in clinical trials should be fit for purpose (e.g., through risk-based validation, if appropriate), and factors critical to their quality should be addressed in their design or adaptation for clinical trial purposes to ensure the integrity of relevant trial data.

二次利用については本資料 2 ページを参照

42

Annex1 : 試験実施責任者

● 責務 (2.3)

- 委任された業務を行う個人又は組織に対する最終的な責任を負い、適切な監督を行う。監督の程度は業務の性質により、収集するデータの重要性、参加者の安全とデータの信頼性に対するリスクに見合ったものであるべき (2.3.1)
- 委任された者又は組織は適格性を有し、実施計画書等の十分な情報を与えられることを保証。トレーニングは日常のトレーニングと経験を超えて、実施される業務を遂行するために必要となる内容とすべき (2.3.2)
- 委任された個人と組織の記録を保持。記録作成は試験関連業務の重要性に見合ったものであるべき。日常診療の一部として実施される場合、委任に関する記録は不要となる場合がある (2.3.3)

● 実施計画書からの逸脱 (2.5.3)

- すべての逸脱を記録。自身で特定した逸脱に加え、自身の参加者及び試験の実施に関連する逸脱についてスポンサーから伝えられた場合は逸脱をレビュー。重大と判断された逸脱については内容を説明し、必要に応じて再発防止策を適切に実施

● 参加者からの再同意の取得 (2.8.2)

- 参加者の継続の意思に影響し得る新情報は適時に参加者に知らされ、継続の意思を含め記録されるべき
- 再同意の取得が必要か検討し、必要な場合は、改訂された説明文書において新情報を明確化

二次利用については本資料 2 ページを参照

43

Annex1 : 試験実施責任者 (2)

● 記録・システム (2.12)

- 試験データの作成、記録、報告において、自身の責任下にあるデータのインテグリティを保証すべき (2.12.1)
- 自身の責任下にある試験参加者に関する適切な原記録を保存。何を原記録とみなすか、データの取得の方法及び保存場所を試験開始前に定義。不要な転記手順を避ける (2.12.2)
- 参加者の適格性、治療、安全に影響を及ぼす可能性のある外部ソースからのデータ (中央測定 of データ等) を適時にレビューする責任を負う (2.12.3)
- スポンサーと合意したマイルストーン (中間解析等) において、報告されたデータのレビュー及び承認を行う (2.12.5)
- 試験実施責任者/臨床試験実施医療機関が導入したシステム、スポンサーが導入したシステム、試験実施責任者/臨床試験実施医療機関が試験の目的で特別に導入したシステムに関する考慮事項 (2.12.9, 2.12.10)

二次利用については本資料 2 ページを参照

44

Annex1 : スポンサー

- **試験デザイン**
 - ・ CTQ要因の特定、CTQ要因に関連するリスクの管理により試験デザインに質を組み込む (3.1.2)
- **品質管理**
 - ・ リスクに見合うアプローチを用いた品質管理 (QbDの導入、CTQ要因の特定を含む) の実施 (3.10)
- **監査**
 - ・ 実施する場合は試験の実施に関連するリスクに見合った方法で行う (3.11.2)
- **モニタリング**
 - ・ 特定されたリスクやデータの質・試験結果の信頼性に関するリスクに見合ったモニタリング計画を作成。また、CTQ要因に焦点をあてる (3.11.4.3)
 - ・ 臨床試験実施施設以外で行われる重要なデータやプロセスに対するモニタリングについてモニタリング計画書に記載 (3.11.4.3)
- **実施計画書**
 - ・ CTQ要因、関連するリスク及びその低減策を実施計画書または関連文書に記載 (B.12.1)

二次利用については本資料 2 ページを参照

45

Annex1 : スポンサー (2)

- **データと記録 (3.16)**
 - ・ データ取得ツールが目的に適合し、実施計画書で規定される情報を取得できるようにデザインされていることを保証 (3.16.1(d))
 - ・ スポンサーは試験実施責任者や参加者が入力したデータを事前の合意、正当化されない限り変更すべきでない (3.16.1(i))
 - ・ 試験実施責任者/参加者の求めに応じてデータの修正を許容すべきであるが、当該修正は入力された時期の原記録によって正当化されるべき (3.16.1(j))
 - ・ 試験実施責任者が実施計画書に従って収集されたデータに適時にアクセスできることを保証すべき (3.16.1(k))
 - ・ 試験でコンピュータ化システムが使われる場合、スポンサーが配備したシステム、試験実施責任者/臨床試験実施機関が開発したシステム、すべてのシステムそれぞれに対する考慮事項 (3.16.1(x))
 - ・ データの処理と解析中のデータの変換のトレーサビリティを保証 (3.16.2(c))

二次利用については本資料 2 ページを参照

46

Annex2のコンセプト

- 多様なデザイン要素およびデータソースの利用拡大に伴い生じる GCP上の考慮事項を扱う
- QbD、fitness for purpose、risk proportionality の概念に基づく
- ICH E6(R3) Principles および Annex 1 と併せて読まれるべき
- すべての臨床試験デザイン要素およびデータソースを網羅することを意図したものではない
- 特定のデザイン要素やデータソースを推奨するものではない

二次利用については本資料 2 ページを参照

47

Annex 2の構成

- Annex2はAnnex1のフォーマットを維持

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

二次利用については本資料 2 ページを参照

48

Annex2: 分散化された要素

- 試験実施責任者の所在する場所以外（参加者の自宅、地域の医療センター、モバイル医療ユニット等）で試験関連業務（来院、プロトコル関連手順）が行われる
- 来院や手順の実施、データの収集にビデオ通話やデジタルヘルス技術（DHT）等を用いる遠隔でのやりとりを含む

Step 4 文書	パブコメ版
Decentralised elements in a clinical trial are those trial-related activities conducted outside the investigator's location. <u>These may include trial visits and/or protocol-related procedures conducted at the trial participant's home, local healthcare centres or mobile medical units. They also encompass remote interactions, such as video calls or the use of digital health technologies (DHTs) to conduct visits, perform procedures and collect data.</u>	Decentralised elements in a clinical trial are those trial-related activities conducted outside the investigator's location (e.g., trial visit is conducted in the trial participant's home, local healthcare centre or mobile medical units <u>or when data acquisition is performed remotely using digital health technologies (DHTs).</u>

二次利用については本資料 2 ページを参照

49

Annex2: プラグマティック要素

- 日常診療を試験デザイン・実施に取り入れるもの
 - 試験手順・適格基準に日常診療を反映した実施計画書
 - 日常診療が提供される環境（病院、健康医療センター、かかりつけ医等）を反映
 - 必要最小限のデータ収集、日常診療のタイミングにあわせたデータ収集
 - DHTや電子健康記録（EHR）からのデータの自動取得が利用され得る

Step 4 文書	パブコメ版
Pragmatic elements in clinical trials are those that integrate aspects of usual clinical practice into the design and conduct of the trial. (略) <u>Such elements may include protocols with trial processes and eligibility criteria that reflect usual clinical practice in that patient population and reflect the settings where usual care is provided, such as in hospitals, in healthcare centres and by primary physicians and/or local healthcare providers. Pragmatic elements also include streamlined data collection, for example, capturing only the minimum necessary data by aligning with usual clinical practice or capturing data only at the timing in routine care settings to minimise the complexity of trial conduct. Technologies, such as DHTs, and automated data exports from electronic health records (EHRs) can be used to help such streamlined data collection.</u>	Pragmatic elements in clinical trials are those that integrate aspects of clinical practice into the design and conduct of the trial (e.g., <u>simplified protocols with streamlined data collection).</u>

二次利用については本資料 2 ページを参照

50

Annex2: リアルワールドデータ (RWD)

- 介入を伴う臨床試験にRWDを組み込むとは、臨床試験以外の様々な情報源から収集された患者の健康状態に関するデータ (EHR、レジストリ、レセプトデータ) を使用すること
- 評価項目やアウトカム、外部対照など、さまざまな役割を果たす

Step 4 文書	パブコメ版
<p>RWD incorporated in interventional clinical trials <u>refers to</u> the use of data relating to patient health status collected from a variety of sources outside of clinical trials (e.g., EHRs, registries, claims databases).</p> <p>(略)</p> <p>These data <u>can serve various roles in a trial</u>, including but not limited to endpoint or outcome data or serving as an external control.</p>	<p>RWD incorporated in clinical trials <u>include</u> the use of data relating to patient health status collected from a variety of sources outside of clinical trials (e.g., electronic health records (EHRs), registries, claims data). These data <u>from RWD sources may be used in various ways</u>, including, but not limited to, <u>ascertaining endpoints or outcomes or serving as an external control</u>.</p>

二次利用については本資料 2 ページを参照

51

Annex2: 臨床試験薬の配送

- 臨床試験薬の管理 (配送を含む) については国・地域の規制に従うことが前提
- 試験実施責任者/臨床試験実施機関から試験参加者、スポンサーから試験参加者への配送の双方を想定
- 配送時の考慮事項 (プライバシーの保護、適切な者による受領、等)
- スポンサーから試験参加者に配送する場合の試験実施責任者の責務
 - 参加者に対する臨床試験薬の安全かつ適切な使用について責任を負う
 - 配送の手配について把握するとともに臨床試験薬の受領、使用等について継続的に把握
 - スポンサーと試験実施責任者の役割と責任を明文化しておく
 - スポンサー、試験実施責任者、サービス提供者間での明確なコミュニケーション、事前に規定された手順の確立

2.3.2 Where permitted by applicable regulatory requirements, the sponsor may arrange to send the investigational product to the participant. In such cases:

- The investigator/institution retains responsibility for the safe and appropriate use of the investigational product for participants under their care.
- The investigator should be aware of the arrangements for shipping the investigational product to participants from the sponsor and remain informed of the investigational product receipt, use and any participant-reported issues and their resolution.
- There should be clear documentation of the roles and responsibilities of the sponsor and the investigator.
- There should be clear communication and predefined procedures between the sponsor, the investigator and any service provider involved in the shipping of the investigational product.

二次利用については本資料 2 ページを参照

52

Annex2: 試験実施責任者による監督

- 収集されるデータの重要性、参加者の権利・安全・福祉とデータの信頼性に対するリスクに見合った監督
- 適切な監督のレベルは試験の性質（試験デザイン、対象集団等）などのcontextによる
- 監督の程度は、直接的な監督～より集中的でない監督（対面又は遠隔）、必須記録のレビューのみと幅がある

2.4 The investigator should maintain appropriate and proportionate oversight of trial-related activities to ensure the rights, safety and well-being of the trial participants and the reliability of trial data. The level of investigator oversight should depend on the nature of the trial-related activities and should be proportionate to the importance of the data being collected and the risk to trial participant rights, safety and well-being and data reliability.

An appropriate level of oversight is context-dependent (e.g., depending on trial characteristics, such as trial design, trial population, investigational product and data sources). An appropriate level of oversight may range from direct supervision to less intensive oversight, whether in person or via remote communication methods (e.g., video, telephone or email), to only the review of essential records (including source records).

二次利用については本資料 2 ページを参照

53

Annex2: 試験実施責任者による監督（2）

- 医療従事者が日常診療の一環として試験関連業務に関与する場合、実施計画書に記載
- 業務の実施に実施計画書等の知識が不要な場合、適切な取決めを整備
 - 取決めには試験実施責任者が情報や記録を利用できるための計画を含める
- 業務の実施に実施計画書等の知識が必要な場合、適切に訓練され、委任された者が実施
- 医療従事者が誰によって（試験実施責任者/スポンサー）手配されたかによらず、試験実施責任者による proportionate な監督により、記録が実施計画書の要件を満たすこと、試験結果の信頼性、参加者の安全、適切な意思決定を保証

2.4.1 Healthcare professionals may be involved in performing trial-related activities that are part of usual clinical practice. In such cases, the protocol should describe these trial-related activities to be performed by these healthcare professionals (see Annex 2, section 3.2.2).

For trial-related activities that are part of usual clinical practice, conducted by healthcare professionals, and which do not require knowledge about the protocol, investigator's brochure or other trial-related documents (e.g., manuals describing trial-specific procedures), appropriate arrangements should be in place. Such arrangements should address plans for making relevant information and records on the performed trial-related activities available to the investigator.

Where trial-related activities are part of usual clinical practice and knowledge of the protocol, investigator's brochure or other trial-related document is required, delegated healthcare professionals who have been appropriately trained should perform these activities (see Annex 1, section 2.3.1).

In either case mentioned above, the level of investigator oversight should be proportionate to the criticality of data to participant protection and the reliability of the trial results. Regardless of whether healthcare professionals involved in the trial are arranged by the sponsor or investigator, such oversight should ensure that the resulting records meet the relevant requirements of the protocol and thereby ensure reliable trial results, trial participant protection and appropriate decision making.

二次利用については本資料 2 ページを参照

54

Annex2: データに関する考慮事項 (RWD)

- スポンサーはRWDの目的への適合性を保証すべき
 - 信頼性 (reliability) : 正確性、完全性、来歴、トレーサビリティ
 - 適合性 (relevance) : 試験の問いに答えるための重要なデータ要素の利用可能性
- 適切な文書化、データ連結、品質管理のための手順を実装するとともに、RWDが多様なソースにおいて構造、収集方法、管理方法が異なる点を考慮すべき
- RWDソース (EHR、レジストリ等) の目的への適合性を評価すべき
 - 通常、臨床試験の外で生成されるデータであるため、どのように収集・記録等されたかスポンサーの管理下でない
- RWDソースの選定にあたって、データが試験のエンドポイント/目的を支持するのに適切であるか評価するにあたっての考慮事項を提供
- 考慮事項を試験計画、実施計画書の設計、監督のプロセスに反映すべき

3.5.1 RWD Considerations

(a) The sponsor should ensure the fitness for purpose of RWD, which can be described by their reliability and relevance. The term reliability includes accuracy, completeness, provenance and traceability; the term relevance includes the availability of key data elements (e.g., exposure, outcomes, covariates) to answer the specific trial question with the specific method. Attention should be given to the variability in data source, potential bias, generalisability and traceability of RWD. The sponsor should implement procedures that support adequate documentation, data linkage and quality control, while accounting for differences in how RWD are structured, collected and managed across various sources. In selecting RWD sources, sponsors should assess whether the data are appropriate to support the specific trial endpoints and objectives and should weigh the potential benefits against limitations, taking into account the considerations described in 3.5.1(b) below. These considerations should be reflected in trial planning, protocol design and oversight processes.

(b) A variety of RWD sources may be used in clinical trials, including EHRs, administrative claims data, and registries. Since these data are typically generated outside the clinical trial, sponsors generally do not have control over how the data were originally collected, recorded, or curated. Sponsors should assess whether the RWD source is fit for purpose for the intended use in the trial. In doing so, sponsors should also apply a risk-proportionate approach to the measures used to ensure appropriate data quality, integrity, and governance for the RWD incorporated into the trial. This approach should consider the importance of the data to the trial objectives and the potential impact of data limitations on trial results.

The considerations that may inform the determination of whether a given RWD source is fit for purpose include, but are not limited to, the following:

二次利用については本資料 2 ページを参照

55

Annex2: RWDへのアクセス

- スポンサーは、試験で使用されるRWDが目的に適合し、試験結果の信頼性を支持することを保証する責任を負う
- スポンサーは、individual-level dataと、必要に応じ規制要件に従い、原記録のデータにアクセス
- 規制当局は査察の目的で規制要件に従いindividual-level dataと原記録のデータにアクセス
- 試験で使用するRWDがスポンサー以外によって所有・管理されている場合、それらの者と取決めを整備し、スポンサーが規制に従い品質保証・品質管理 (QAQC) のため、規制当局が査察のため individual-level dataおよび原記録のデータにアクセスできるようにしておく

3.4.1. Access to RWD

Sponsors are responsible for ensuring that RWD used in a clinical trial are fit for purpose (i.e., they are relevant and reliable; see Annex 2, section 3.5.1) and ultimately support the reliability of the trial results. To fulfil this responsibility, sponsors should have the ability to access individual-level data, whether generated by themselves or by other entities (including service providers), and data in source records as necessary in accordance with applicable regulatory requirements. Sponsor access to such data may be necessary, for example, to implement quality assurance and control. For regulatory inspection purposes, regulatory authorities may require access to individual-level data and data in source records in accordance with applicable regulatory requirements.

RWD used in a clinical trial may be owned and controlled by entities other than the sponsor (e.g., healthcare institutions, registry holders, insurers). In such cases, the sponsor should ensure appropriate arrangements are in place with these entities to enable access and use of the data for trial purposes. This should include access to data in source records by the sponsor for the purpose of quality assurance and quality control in accordance with applicable regulatory requirements. The arrangements should also allow regulatory authorities to access individual-level data and source records to support regulatory inspections.

二次利用については本資料 2 ページを参照

56

Annex2: RWDへのアクセス (2)

- Individual-level data : 各個人に対応するデータを収集したデータセット・リスティングであり、原記録から抽出され、統計解析・報告のために構造化されたもの。試験のために仮名化されている。
- 原記録のデータ (data in source records) : 患者の医療記録、検査結果等の最初に記録されたデータであり、individual-level dataの元となるもの。原記録は通常仮名化されておらず、患者を特定し得る情報を含む。

3.4.1. Access to RWD

Individual-level data (pseudonymised for trial use) are datasets or listings capturing data for each individual, usually extracted from source records and structured for statistical analysis and reporting. Pseudonymised data are processed such that a specific individual cannot be identified without collating the data with additional information. Data in source records refer to the data in the original records, such as patient medical records, laboratory reports, imaging files and physician notes, from which individual-level data are derived (see the glossary term "source records"). Source records are typically not pseudonymised and contain patient-identifying information as well as other information subject to data privacy and protection requirements.

二次利用については本資料 2 ページを参照

57

Annex2: RWDへのアクセス (3)

- スポンサーによるindividual-level dataと原記録のデータへのアクセスの程度はデータの重要性に見合うものであるべき
- 重要性が高い場合、RWDソースの目的への適合性の評価だけではデータの信頼性確保に不十分な場合があることから、QAQC業務のため原記録へのアクセスを確保
- RWDを所有・管理する者による制約によりアクセスが困難な場合は当局と協議すべき
- 重要性が低い場合、システム・プロセスレベルでの評価で十分な場合があり、この場合、評価の限界・妥当性を含め、実施計画書等にRWDの目的への適合性について記載
- データの所有/管理・データの処理を誰が行うかによらず、スポンサーはデータの処理の工程に対する監督責任を負い、適切なデータの品質の確保のためQAQCを実施

3.4.1. Access to RWD

The extent of sponsor access to individual-level data and data in source records should be proportionate to the criticality of the data (see Annex 1, section 3.16.1(b)). For RWD use cases of higher criticality (e.g., when RWD are used to support key efficacy and safety endpoints), simply assessing the fitness for purpose of the RWD source to be utilised (see Annex 2, section 3.5.1(b)) may be insufficient to ensure reliability of the data. Therefore, it may be necessary for the sponsors for example to confirm whether a clinical event occurred, was assessed, or was documented. In such cases, sponsors should ensure access to source records to support their quality assurance and quality control activities. Where such access is not feasible due to constraints set by entities who own and/or control the RWD, sponsors should consult relevant regulatory authorities. For RWD use cases of lower criticality (e.g., for exploratory endpoints), it may be sufficient for sponsors to use system- and process-level assessments. In this case, the protocol or protocol-related documents should describe the fitness for purpose of the RWD, including any relevant limitations and justification of the assessment approach.

Regardless of which entity owns and/or controls data or undertakes data processing steps, sponsors remain responsible for oversight of these steps, including extraction, linkage and transformation, and for implementing quality assurance and quality control measures to ensure data are of appropriate quality.

二次利用については本資料 2 ページを参照

58

E6(R3) トレーニングマテリアル

• 作成にあたっての方針

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

• ICH Training Associateとの連携

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

• 構成と内容

- **Module 1 Introduction and Foundational Concepts**（2025年10月公開）
- Module 2 Responsibilities and Oversight
- Module 3 Data Governance
- **Module 4 Informed Consent**（2026年1月公開）
- Module 5 Essential Records

残りのModule
も鋭意作成中



59

二次利用については本資料2ページを参照

E6(R3) トレーニングマテリアル 掲載ページ

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

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

視聴したいモジュールのリンクをクリック

Training Libraryのページへのリンクはこちら

二次利用については本資料2ページを参照

60

ICH E6(R3)により変わること・変わらないこと

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

マインドセットを転換し、考えて動くためのGCPへ。



61

二次利用については本資料2ページを参照

GCP省令改正に関する 最新の状況

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

62

二次利用については本資料2ページを参照

GCP省令改正に関する最新の状況

令和8年6月11日（木）

PMDA信頼性保証部説明会2026初夏「治験エコシステム×制度改正アップデート」

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

二次利用については本資料2ページを参照

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等の見直し（1）

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改正の背景

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

制度部会とりまとめの記載

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

二次利用については本資料2ページを参照

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等の見直し（2）

検討の方向性（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はどうか。

【SMOへの監督強化】

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

【その他】

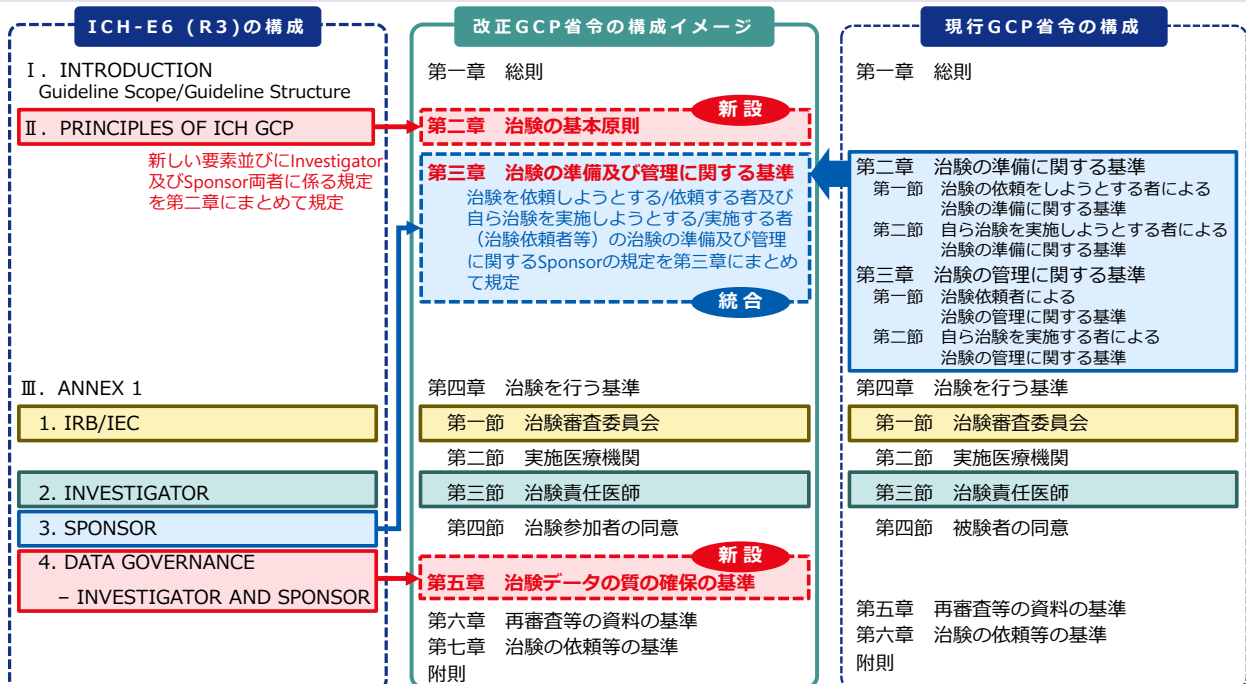
- 引き続き、ICH-E6(R3)の改正内容の反映、治験エコシステム導入推進事業等の推進により、国際的に整合した治験の運用が浸透するよう、必要な検討を進めてはどうか。

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

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



「治験における基本原則」を規定

- 治験の参加者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られるよう治験を計画・実施すること
- 治験への参加において、治験参加者（代諾者を含む。）に十分な説明を行い、自由意志に基づいて同意を得ること
- 治験審査委員会による独立した審査を受けること
- 最新の科学的知見及び科学的方法に基づいており、治験の目的に照らして科学的に妥当なものであること
- 適格な者が治験を計画し実施すること
- 科学的に妥当かつ実施可能な治験の計画・実施において治験の質が考慮されること
- 治験の過程及び方法には、収集されるデータの重要性並びに治験の参加者及び治験責任医師の負担が考慮されること
- 治験実施計画書に、科学的に妥当であり実施可能な内容が明確かつ簡潔に記載されること
- 信頼できる結果が得られること
- 治験に従事する者における役割と責務を明確化、文書化すること
- 治験薬の適切な製造管理及び品質管理が行なわれること

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。

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

用語の変更・新たな用語の定義

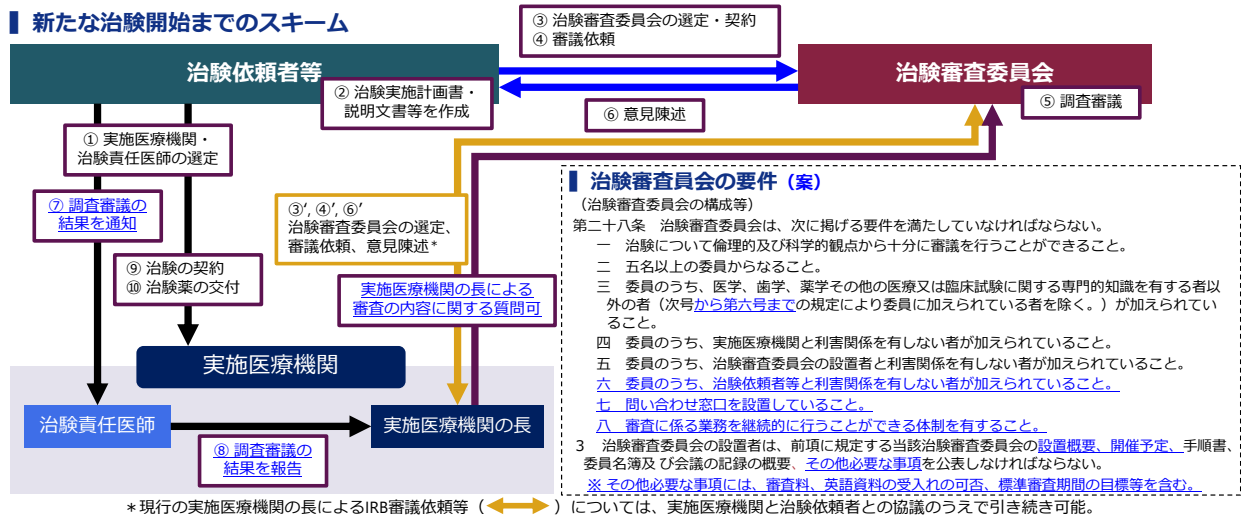
ICH-E6 (R3)との整合性及び国内の治験実施体制を考慮した新たな用語の規定

現行省令	改正省令案	定義（案）
被験者	治験参加者 製造販売後臨床試験参加者	治験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者 製造販売後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者
原記録	原資料	記録する媒体を問わず、治験又は製造販売後臨床試験において作成された原文書若しくは収集された原データ（収集された原データに付随するデータを含む。）又はそれらの複写物（当該文書又はデータをそれらの複写物で置き換える場合であって、それらの複写物であることが保証されているものに限る。）をいうもの
症例報告書	データ取得媒体 (Data Acquisition Tool)	治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に収集することが規定されているデータ（当該データに付随するデータを含む。）を取得するための媒体
—	アセント	未成年者が治験又は製造販売後臨床試験に参加することに同意する意思を表示すること
—	治験審査委員会	医学の専門家及び非専門家によって構成され、倫理的及び科学的観点から治験又は製造販売後臨床試験を行うことの適否、その他の治験又は製造販売後臨床試験に関する調査審議を行う独立した委員会
—	治験連携医療機関	実施医療機関と第39条の2第2項に規定する契約を締結し、治験の実施に係る業務の一部を受託する医療機関
—	治験連携医師	治験連携医療機関において、治験責任医師の指示の下に、治験に係る業務を実施医療機関と連携して行う医師又は歯科医師
—	治験支援薬局	治験使用薬の管理に係る業務の全部又は一部を薬局に委託する場合において、当該治験の治験審査委員会の承認後に、治験依頼者等又は実施医療機関と文書による契約を締結し、実施医療機関又は治験連携医療機関と連携し、治験使用薬の管理に係る業務の全部又は一部を受託する薬局
—	治験業務実施機関等	実施医療機関、受託者（第12条の規定）、治験連携医療機関及び治験支援薬局のこと

治験関係文書の作成主体の変更、治験依頼者によるIRB審議依頼

- 現行のGCP省令では、実施医療機関の長により、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を治験審査委員会（IRB）に行わせることが規定され、外部IRBを利用するために、実施医療機関の長と外部IRBとの契約が必要となっている。
- 治験の効率化を進める観点から、多施設共同試験においてシングルIRBの利用促進が求められているが、複数の実施医療機関との間で、調査審議を行わせるIRBについて調整する主体が存在せず、シングルIRBの利用が進んでいない。
- ICH-E6（R3）においてIRB審議依頼を治験依頼者が行う場合があることが明確化されたことや、欧米におけるシングルIRBの推進化等を踏まえ、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。（治験依頼者及び自ら治験を実施する者を「治験依頼者等」とする。）

新たな治験開始までのスキーム



治験審査委員会における審査の透明性の確保

- 治験依頼者等が治験審査委員会を選定、調査審議を依頼することの懸念への対応
 - ・ 治験依頼者等が恣意的に特定の治験審査委員会を選定しないか。
 - ・ 利益相反を有している治験審査委員会委員が審議結果に影響を及ぼさないか。
 - ・ 適切な審査が行われるか。等

選定と審査内容の透明性の確保

治験依頼者等による適切な選定

- 治験審査委員会の手順書及び委員名簿、治験審査委員会がGCP省令及び手順書に従い組織され運営されていることが分かる記述等を入手する
- 選定記録を保存する

治験審査委員会の審査の見える化

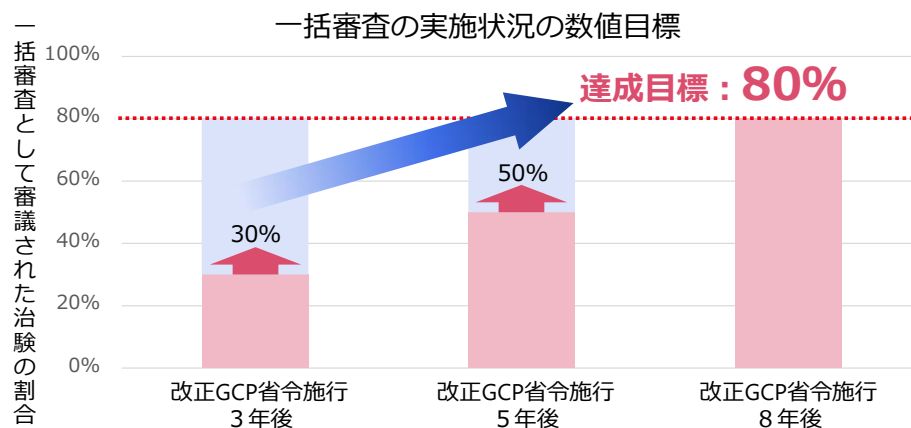
- 治験審査委員会の設置者は、設置概要、開催予定、手順書、委員名簿及び会議の記録の概要、その他必要な事項を公表する
※ その他必要な事項には、審査料、英語資料の受入れの可否、標準審査期間の目標等を含む。
- 利益相反を有しない委員を入れる
- 問い合わせ窓口を設置する
- 審査に係る業務を継続的に行うことができる体制を有する
- 審議及び採決に参加することができない者として、実施医療機関の長又は治験責任医師を密接な関係を有する者、治験審査委員会を設置する法人の長を定めてはどうか（ただし、必要があると認められる場合には、当該治験審査委員会に当該治験に関する情報を提供することができることとする。）。

実施医療機関/治験責任医師への説明

- 治験依頼者等は、治験審査委員会へ調査審議を依頼する前に、あらかじめ治験審査委員会に提出する文書を治験責任医師と定めるべき者及び実施医療機関の長に提出する
- 治験責任医師となるべき者は、提出された文書及び治験依頼者が選定した治験審査委員会に意見を聴くことについて、実施医療機関の長を得る
- 治験審査委員会の意見を、治験責任医師及び実施医療機関の長に通知する
- 治験責任医師は当該治験の実施について実施医療機関の長の承諾を得る
- 治験審査委員会の承認後に治験の契約を締結する
- 実施医療機関の長は、自らの実施医療機関において実施している治験の審査の内容について、当該治験の審査をしている又はしていた治験審査委員会に質問できることとする

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）

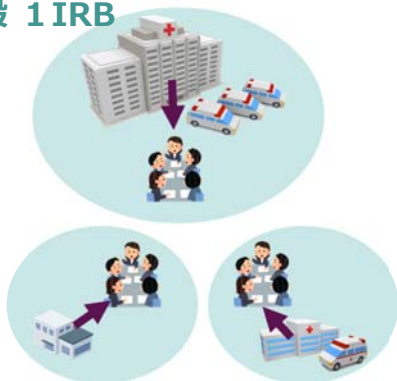
- 規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）等において、治験・研究を行う場合の倫理審査委員会等の審査に関して一括審査の普及を目指し、一括審査の実施状況に関する数値目標を設定することとされています。
- 治験の一括審査の実施状況に関する数値目標として、GCP省令※1の改正施行後に開始された国内で実施する多施設共同治験において、治験計画届出数のうち、一括審査※2として審議された治験の治験計画届出数の割合の**達成目標を80%以上**とし、その進捗目標として、**改正GCP省令施行後3年時点で30%、5年時点で50%、遅くとも8年時点での目標達成**を目指します。
※1 医薬品の臨床試験の実施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



個別審査から一括審査への変更

治験実施中に調査審議を依頼をする治験審査委員会を変更することを可とする（一括審査へ変更する場合のみ）

1施設 1IRB



1試験 1IRB Single IRB



円滑に引継ぐために

- 治験実施中に調査審議を依頼する治験審査委員会を変更する場合は、原則、治験関連文書を統一しておく
- 治験審査委員会変更後に審査を担当する治験審査委員会は、治験依頼者等又は実施医療機関の長に対して、必要に応じて過去の審議資料の提出を求めることができる
- 治験審査委員会の変更前に審査を担当していた治験審査委員会は、変更後に審査を担当する治験審査委員会又は実施医療機関の長の求めに応じて、過去の審議資料を提供する（記録の保存）
- 治験審査委員会変更時に提出すべき資料は整理中。

文書を改訂するとき

文書改訂につながり得る情報を入手したときは、関係者に情報共有し、改訂の必要性について検討することを規定

治験依頼者等からの情報発信

- 治験依頼者等が、治験に継続して参加するかどうかについて治験参加者の意思に影響を与える情報を入手した場合には、治験責任医師に情報提供する。



治験責任医師からの情報発信

- 治験責任医師が、治験実施計画書又は説明文書を改訂する必要があると判断したときは、治験依頼者等に報告。治験依頼者等も改訂の必要があると認める場合は速やかに改訂し、その内容について治験責任医師の承諾を得る。
- 治験責任医師が、治験参加者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合は、治験依頼者等に報告。治験依頼者等は、原因を特定した上で、必要に応じて改善のための措置を講じる。

二次利用については本資料2ページを参照

73

実施医療機関の長の役割

治験依頼者等が治験審査委員会へ調査審議を依頼する場合も、実施医療機関の長に必要な役割や責務を規定

自機関における治験の実施の可否の判断について

- 治験審査委員会の審査前に、治験依頼者等から提出される文書及び治験審査委員会の情報が提供されたときは、当該文書及び情報を確認する。
- 治験依頼者等から、治験審査委員会の意見を通知されたときは、内容を確認し、自らの実施医療機関における当該治験の実施の可否について十分検討し判断する。
※ 原則、一括審査だが、治験依頼者等と協議の上で、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見を聴くことも可。ただし、この場合において、実施医療機関の長による依頼と治験依頼者等による依頼が重複しないこととする（治験依頼者等が治験審査委員会の意見を聴いた場合は、別途治験審査委員会への審査依頼は不可。）。
- 実施医療機関の長は、治験参加者及び治験の結果の信頼性に著しい影響を及ぼす又は著しい影響を及ぼし得る事象や、治験参加者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった事象の発生を知ったとき、事象が発生した治験に固有の事象ではなく、他の治験に影響を及ぼし得る性質のものである場合には、他の治験に関係する者にも通知する。

治験の中断・中止について

- 治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験依頼者等に文書により通知する。

二次利用については本資料2ページを参照

74

電磁的方法による文書等の提出

「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」（平成26年7月1日事務連絡）で電磁的記録について示しているが、テクノロジーにおけるイノベーションを推進すべくシステムにおいて保証すべき事項等を規定

システムを構築する場合に求めること（主に治験依頼者等）

- 治験において用いる重要な情報をやりとりするシステム（情報システム）の要件をあらかじめ規定し、情報システムが規定した要件に従って稼働し期待される機能を発揮することを検証し、検証したことを記録する
- 情報システムの設計から廃棄するまで（移行する場合を含む）、あらかじめ規定した要件に従っていることを確認する
- 情報システムへの接続のためのID・パスワードを適切に付与する
- 情報システムへの接続が許可されているアカウントと、その役割及びアクセス許可の記録を残す
- 不正アクセス対策を講じる

システムを使用する場合に求めること（主に治験責任医師等）

情報システムが以下の要件を満たしていることを確認する

- 安全かつ個人に帰属する方法によるアクセスが行えること
- 情報システムの個人を識別することができるアクセス権限が発行された者により、アクセス権限が適切に管理又は使用されること
- アクセス権限の変更又は取消しが必要な場合は、システム作成者に通知すること
- 治験参加者のリスクと治験データの重要性に照らして適切な情報システムの要件が規定されていること
- 治験責任医師が治験データの取得のための機器を治験参加者に提供する場合、追跡が可能であり、治験参加者に適切な教育及び訓練が提供されること
- 治験責任医師又は実施医療機関が、治験データ及び情報を管理し保存するために導入した情報システムについて、治験データが不正なアクセス、開示、拡散及び改変、並びに不適切な廃棄又は意図しない紛失から保護されること

治験データの保証

治験責任医師による保証 = データの信頼性を担保するための方策

- 治験実施計画書に従って原記録を正確にデータ取得媒体に記録する。データを変更又は修正するときは、記録を残す。
- 治験分担医師がデータ取得媒体に記録したデータを点検し、内容を確認した記録を残す。
- データ取得媒体に記録されるデータのうち、治験責任医師等以外の者が記録するデータについては、治験実施計画書に従って記録されることを保証する。
- 治験実施計画書を遵守し、治験実施計画書からの逸脱を含む全てのデータについて、データの取扱いの手順に従っていること、追跡が可能であること及び個人情報保護されていることを保証する。
- あらかじめ原記録となるものを定義し、データの収集方法及び保存場所も定める（必要に応じて更新する）。また、それらに従ってデータを記録する。
- 自らが入力したデータ以外でも治験参加者の安全に影響を及ぼし得るデータは適時評価する。
- 情報システムの使用及び操作において、治験データ又は情報システムのセキュリティに重大で持続的な影響を及ぼし得ると自ら又は実施医療機関により判断されたインシデントは、治験依頼者等に報告する。

データガバナンス

治験データの質の確保の基準を定める

- 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治験データの質の確保の基準を、新たな章として導入する。
- 治験依頼者等及び治験責任医師は、治験の結果の信頼性を確保し、適切に結果を解釈するために、治験の目的に応じて、治験の結果の信頼性を確保できる十分な質と量の情報が得られるよう以下の留意事項を定める。
 - ・ 治験の品質を保証するための方法は、治験参加者のリスク及び治験の結果の信頼性を考慮した上で計画し実施すること
 - ・ データの重要性に応じて、データの取得から廃棄までの全工程において、治験参加者のリスク及び治験の結果の信頼性を考慮した上で実施すること
 - 治験参加者のデータの機密の保全の保証
 - 情報システムが目的に適合し、適切に使用されることの保証
 - 無作為化、用量調節、盲検化等の臨床試験の根幹となる要素の管理
 - 重要な意思決定を行えるようにするための手順

二次利用については本資料 2 ページを参照

77

「目的に適合したアプローチの促進」の導入及び治験の品質の確保に関する基準

「目的に適合したアプローチの促進」の導入に伴い、治験の品質の確保に関する基準を定める

- 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よう、あらかじめ、適切な治験の品質管理及び品質保証の手順を定め、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集及び評価、総括報告書の作成、記録（文書及びデータを含む。）の保存その他の治験の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならないこととする。
- 治験の計画及び実施の手順並びに治験で収集する情報及びデータにおいて、治験の結果の信頼性及び治験参加者の安全が保持され、適切な意思決定が行われる治験の品質を保証し、治験の品質に係る重要な問題が生じた場合には必要な措置を講じなければならないこととする。
- 治験参加者の個人情報の保護に留意し、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならないこととする。
- 治験参加者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上、並びに実施する治験の品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し、当該リスク（特定されたリスク）の最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該治験に係る適切なリスク管理（治験リスク管理）を行わなければならないこととする。
- 治験リスク管理を文書化し、必要に応じて当該文書を改訂し、治験依頼者等は治験責任医師にそれらの内容を説明しなければならない。
- 治験で収集する全てのデータの収集から廃棄までの追跡可能性を確保しなければならない。

二次利用については本資料 2 ページを参照

78

治験エコシステム業界宣言2025（2025年10月公表）

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。



二次利用については本資料2ページを参照

79

「目的に適合したアプローチの促進」の導入及び治験の品質の確保に関する基準

「目的に適合したアプローチの促進」の導入に伴い、治験の品質の確保に関する基準を定める

- 治験参加者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上、並びに治験の結果の信頼性に著しい影響を及ぼす又は著しい影響を及ぼし得る不遵守の発生を知ったときは、当該不遵守の原因を究明した上で適切な是正措置（不遵守の再発を防止するために不遵守の原因を除去する措置をいう。）及び予防措置（起こり得る不遵守の発生を予防するために、その原因を除去する措置をいう。）の内容を確認し、実施医療機関の長、治験責任医師及び必要に応じて影響を及ぼし得る他の治験に関わる者に通知しなければならない。
- 治験の目的に照らしたデータの取扱いの手順を定めなければならない。
- データの取扱いの手順において、治験に従事する者又は治験参加者が盲検下で行う治験の場合には、盲検状態を保持するとともに、治験薬が投与されたかどうかを知る必要がある場合の手順をあらかじめ定めなければならない。
- データ取得媒体に入力されるデータについて、データ修正時の対応や入力データを治験責任医師が適時確認できること等を治験依頼者等は確認しなければならない。
- 統計的な解析に関する事項をあらかじめ治験実施計画書又はその他の文書に規定し、当該解析において適切な品質管理を行い、これを記録しなければならない。やむを得ない理由により統計的な解析に関する計画に従わなかった場合は、その旨及びその理由を記録しなければならない。
- 治験責任医師及び実施医療機関の長並びに受託者が、重大な不遵守につながり得る情報システムにおける事象を知ったときは治験依頼者等に通知することの手順を整備させなければならない。

二次利用については本資料2ページを参照

80

継続審査

治験実施中の治験審査委員会による審査のあり方を示す

- 治験審査委員会が治験毎に継続審査の頻度を定めることとする。
- 治験審査委員会の設置者が定めた頻度のほかに以下の場合、治験を継続する適否について治験審査委員会の意見を聴くこととする。
 - 治験使用薬について法第80条の2第6項に規定する事項であって、因果関係が明らかでないものを除く事項及び当該事項のうち当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見から予測できないものが発生したとき
 - 治験実施計画書の不遵守のうち、以下の事象が発生したとき
 - 治験の信頼性に重大な影響を与える事象
 - 治験参加者の安全に重大な影響を及ぼし得る事象
 - 治験参加者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった事象
 - 予定されていた時期よりも早く盲検解除するとき
 - 治験審査委員会に提出した文書を改訂するとき
 - 治験責任医師から治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の報告を受けたとき及び当該事象に関する追加の情報の報告を受けたとき（治験支援薬局又は治験連携医療機関に業務を委託している場合には治験責任医師を通じて報告を受けたとき）
 - 治験の品質に係る重大な問題が生じたとき
 - その他治験依頼者等が必要があると認めたとき

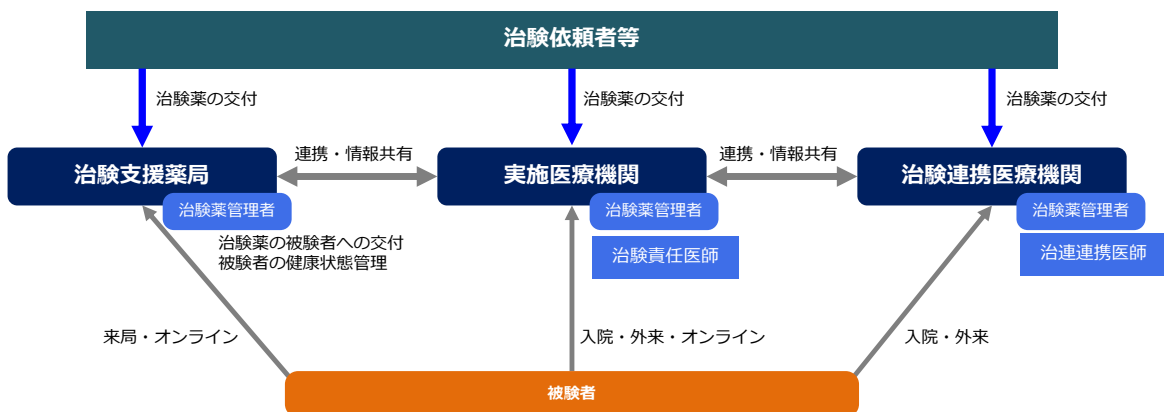
二次利用については本資料2ページを参照

81

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、実施医療機関及びパートナー医療機関・薬局の在庫として保管する医薬品の使用を認める](#)。

改正後の治験薬の交付とDCTのスキーム



二次利用については本資料2ページを参照

82

治験連携医療機関及び治験支援薬局の要件

新たな治験を実施する機関であり業務の一部を受託する機関であることから要件を定める

治験連携医療機関の要件

- 治験の実施に係る業務の一部を受託するために十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること
- 緊急時に治験参加者に対して必要な措置を講ずることができること
- 治験連携医師、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること
- 治験連携医療機関の開設者は、記録の保存責任者を置くこと

治験支援薬局の要件

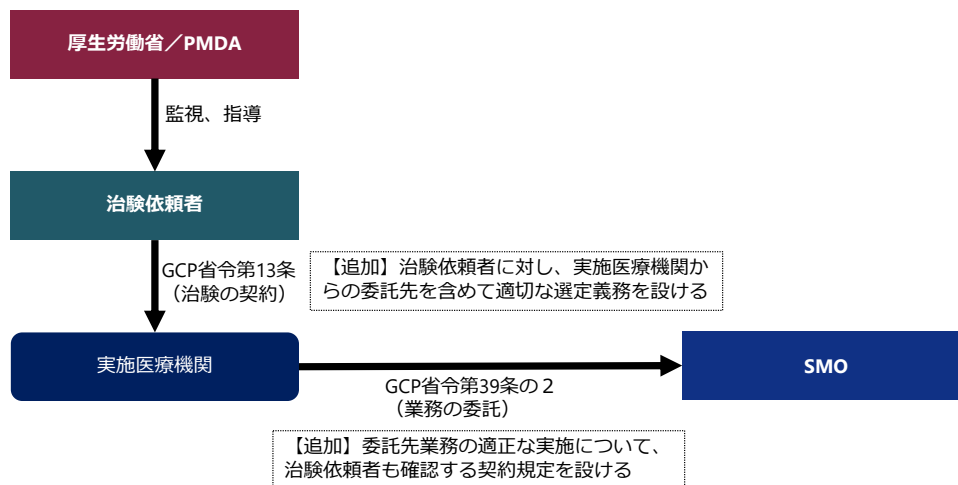
- 治験使用薬の管理に係る業務の一部を受託するために十分な臨床観察を行う設備及び人員を有していること
- 緊急時に治験参加者に対して必要な措置を講ずることができること
- 薬剤師、その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること
- 治験支援薬局の開設者は、記録の保存責任者を置くこと

二次利用については本資料2ページを参照

83

治験施設支援機関（SMO）への監督強化

- GCP省令第39条の2に規定する治験実施医療機関とSMOの契約事項について、SMOの業務が適切かつ円滑に行われているかどうか、治験依頼者が確認することが出来るよう規定を追加する。
- これを通じて規制当局の監督機能を強化することにより適切な治験の推進を図る。



業務を委託した者は、委託した業務について、必要かつ適切な監督を行うとともに最終的な責任を負う。治験依頼者等は、適切な委託者を選定し、委託業務が適正に行われていることを説明できる必要がある。

二次利用については本資料2ページを参照

84

治験の実施に関わる機関等の選定

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、治験依頼者等はあらかじめ必要な要件（治験依頼者等が作成した治験実施計画書及び手順書に従って委託しようとする業務を適正に実施できる要件等）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。

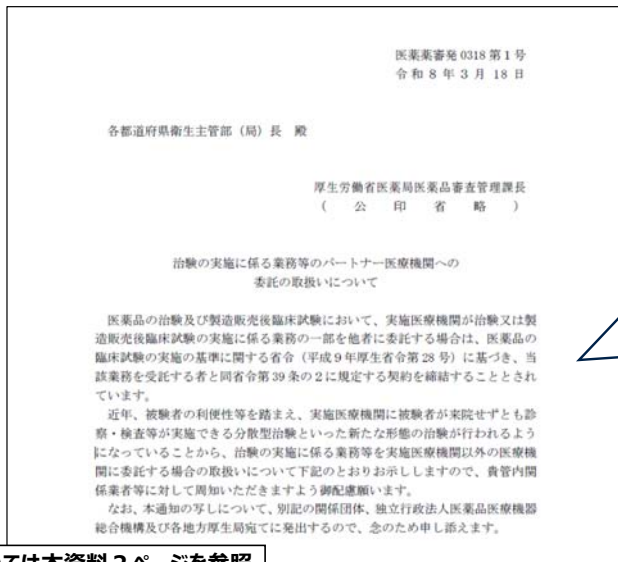
- 治験責任医師については、利益相反状況
- 治験審査委員会については、当該治験の内容に関する十分な知識を有する委員が含まれていること
- 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を受託する者及び研究開発支援薬局については、治験実施計画書及び手順書に従って委託業務を適正に実施できること

二次利用については本資料2ページを参照

85

治験の実施に係る業務等のパートナー医療機関への委託の取扱いについて (医薬薬審発0318第1号令和8年3月18日)

- 医薬品の治験及び製造販売後臨床試験において、実施医療機関が治験又は製造販売後臨床試験の実施に係る業務の一部を他者に委託する場合は、GCP省令に基づき、当該業務を受託する者と同省令第39条の2に規定する契約を締結することとされている。
- 近年、被験者の利便性等を踏まえ、実施医療機関に被験者が来院せずとも診察・検査等が実施できる分散型治験といった新たな形態の治験が行われるようになってきていることから、治験の実施に係る業務等を実施医療機関以外の医療機関に委託する場合の取扱いについて示した。



1. パートナー医療機関の活用の検討
2. パートナー医療機関の要件
3. 委託する業務の範囲等
4. 業務の委託及び業務手順
5. 治験使用薬の投与等
6. 被験者に対する責務
7. 記録の保存
8. その他

詳細はこちらをご覧ください。

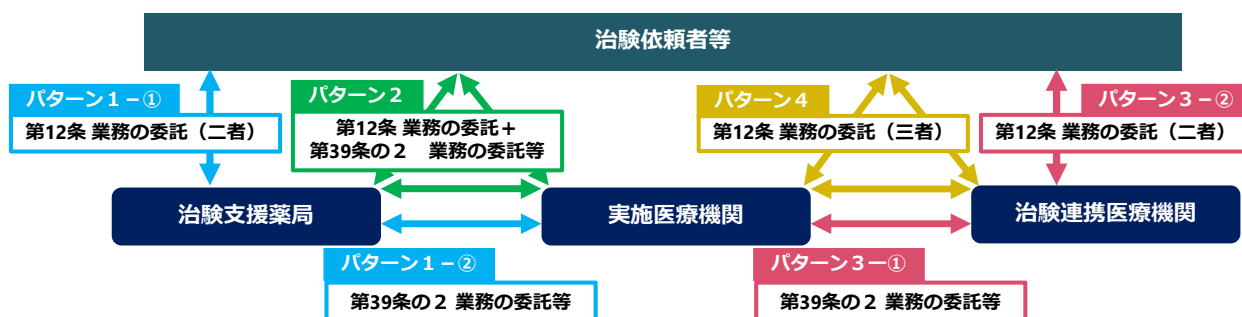
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T260318I0020.pdf>

二次利用については本資料2ページを参照

86

治験支援薬局との契約

- 治験支援薬局との契約において想定される体系
 - パターン1：治験依頼者等－治験支援薬局の契約 + 治験依頼者等－実施医療機関の契約
 - パターン2：治験依頼者等－治験支援薬局－実施医療機関の三者契約
- 治験連携医療機関との契約において想定される体系
 - パターン3：実施医療機関－治験連携医療機関の契約
(治験連携医療機関への治験薬の交付を行う場合) + 治験依頼者等－実施医療機関の契約
 - パターン4：(治験連携医療機関への治験薬の交付を行う場合)
治験依頼者等－治験支援薬局－実施医療機関の三者契約

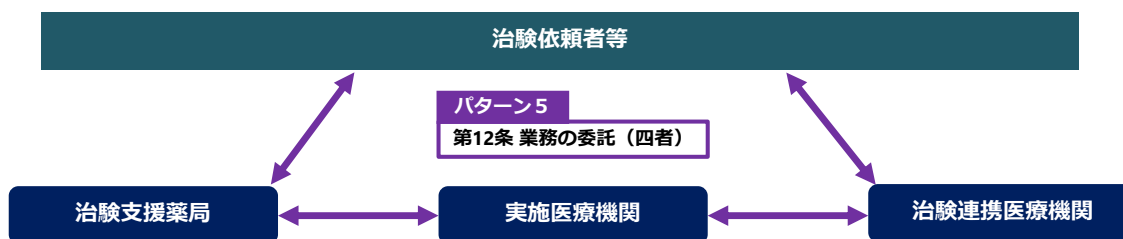


二次利用については本資料2ページを参照

二次利用については本資料2ページを参照

治験支援薬局との契約

- 治験支援薬局との契約において想定される体系
 - パターン1：治験依頼者等－治験支援薬局の契約 + 治験依頼者等－実施医療機関の契約
 - パターン2：治験依頼者等－治験支援薬局－実施医療機関の三者契約
- 治験連携医療機関との契約において想定される体系
 - パターン3：実施医療機関－治験連携医療機関の契約
(治験連携医療機関への治験薬の交付を行う場合) + 治験依頼者等－実施医療機関の契約
 - パターン4：(治験連携医療機関への治験薬の交付を行う場合)
治験依頼者等－治験支援薬局－実施医療機関の三者契約
- 全ての者と契約する四者契約 (パターン5)

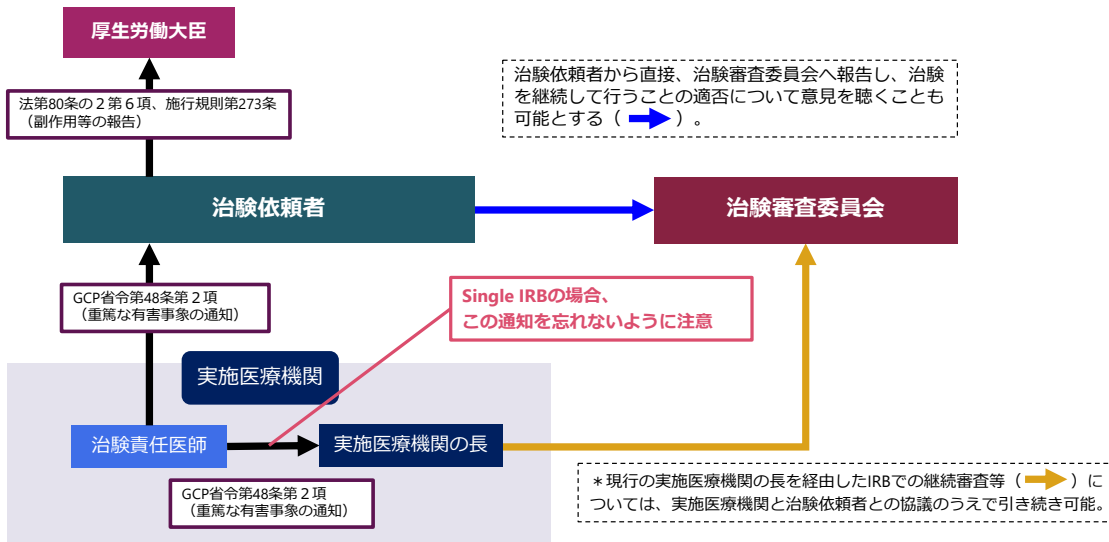


いずれの契約パターンにおいても包括契約が検討できるが、治験個別のリスクに応じて適切に委託業務が遂行されるよう、覚書等で明文化すべきではないか。

治験における副作用情報等の報告・提供（治験責任医師）

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

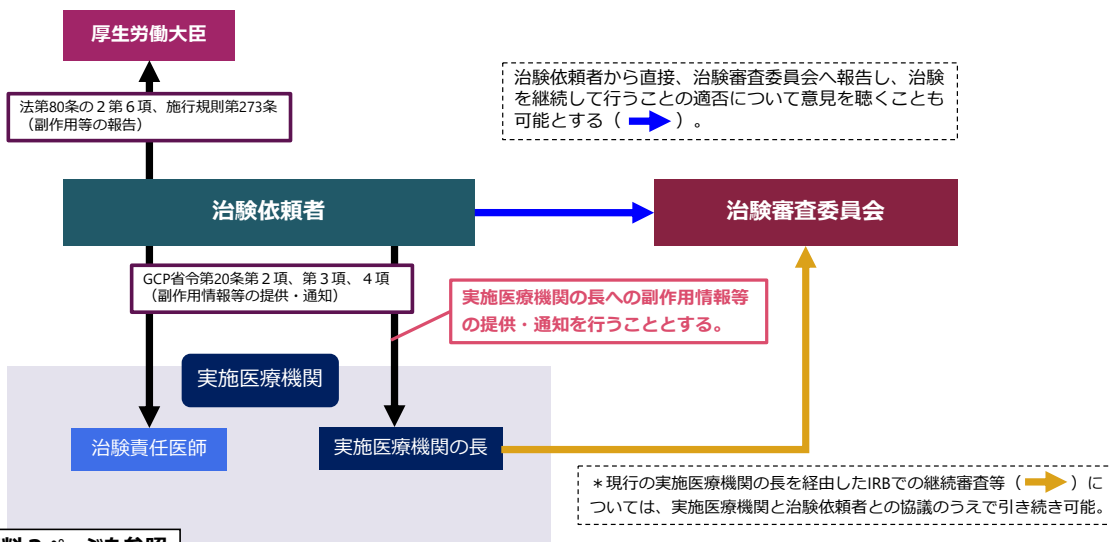
■ 新たな治験責任医師からの副作用情報等の流れ



治験における副作用情報等の報告・提供（治験依頼者）

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

■ 新たな治験依頼者からの副作用情報等の流れ



治験国内管理人の規定

国内におけるE B P等による治験の実施を考慮した対応

現行の規定

第十五条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験使用薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

外資系企業や新興バイオ医薬品企業の治験を国内で円滑に実施するため、以下を追記してはどうか。

- 「治験の依頼に係る手続」ではなく「治験の準備及び管理の手続」とする。
- 治験依頼者は、治験依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所を記載した文書を作成し、治験業務実施機関等に提出しなければならないこととする。
- 治験国内管理人は、本邦の治験に関する法律又はこれに基づく命令の規定を理解するために必要な情報を治験依頼者に提供しなければならないこととする。

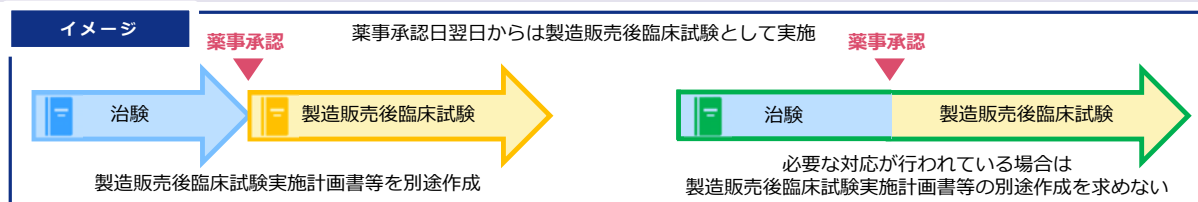
二次利用については本資料2ページを参照

91

二次利用については本資料2ページを参照

治験から製造販売後臨床試験への変更対応について

現行のGCP省令ガイダンスにおいて示している内容を省令に規定



- 医薬品の製造販売の承認前に実施している治験を、承認日以降に継続して実施する場合は、医薬品製造販売の承認日翌日からは、製造販売後臨床試験として実施すること。
- 治験実施計画書その他文書において、承認日以降は製造販売後臨床試験として継続して実施する旨の記載がある等の必要な対応が行われており、承認日翌日までに治験審査委員会の承認及び実施医療機関の長及び治験責任医師の承諾が得られている場合は、新たな製造販売後臨床試験実施計画書の作成は求めないこととする。
- 必要な対応とは、以下の内容の製造販売後臨床試験へ変更する改訂等を想定。
 - 業務手順書等（第4条）
 - 実施医療機関等の選定（第6条）
 - 治験実施計画書（第7条）
 - 説明文書の作成の依頼（第9条）
 - 実施医療機関の長への文書の事前提出（第10条）
 - 治験薬の事前交付の禁止（第11条）
 - 業務の委託（第12条）
 - 治験の契約（第13条）
 - 被験者に対する補償措置（第14条）
 - 治験国内管理人（第15条）
 - 治験薬又は治験使用薬の管理（第16条）
 - 治験薬の交付（市販品を用いない場合に限る。）（第17条）
 - 記録の保存等（第26条）
 - 治験審査委員会の審査（第30条）
 - 治験分担医師等（第43条）
 - 文書による説明と同意の取得（第50条）
 - 説明文書（第51条）
 - 同意文書等への署名等（第52条）
 - 同意文書の交付（第53条）
 - 同意文書の交付及び被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合（第54条）
- G P S P 省令の改訂及び治験計画届出における対応は検討中。

92

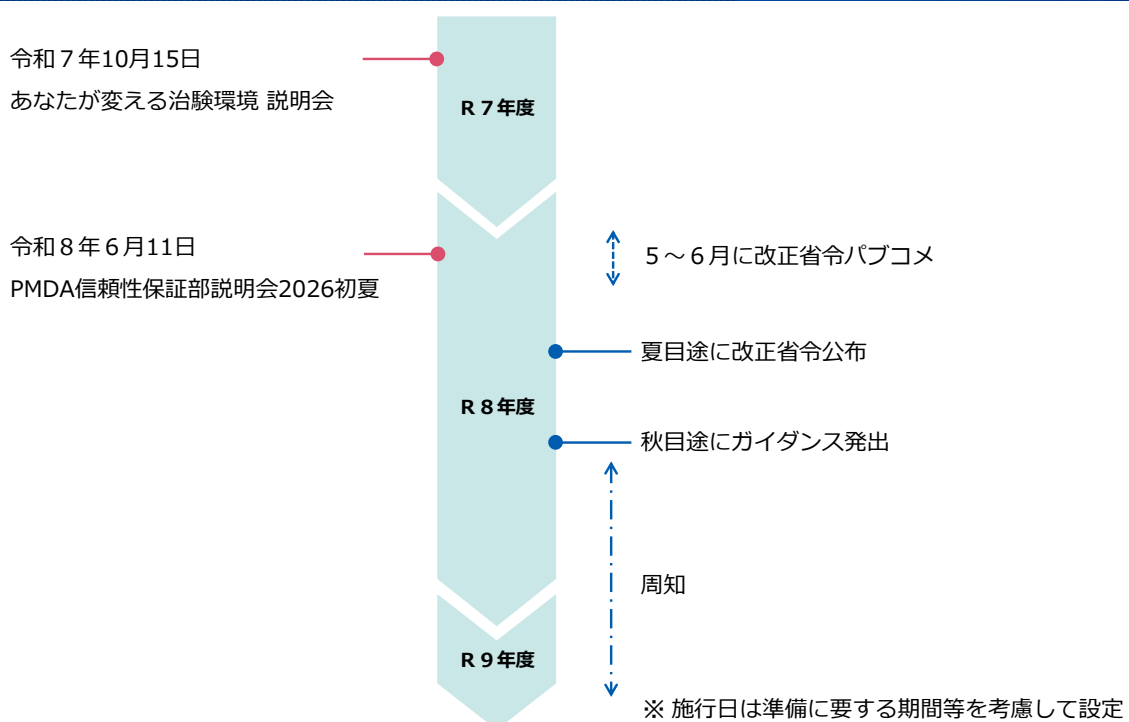
GCP省令の施行に向けて

- 治験参加者の保護及び結果の信頼性を担保し、適切な実施体制のもと、治験を実施する。
- ICH-E6 (R3)において治験に共通して求める内容は細かく規定されており、これをいかに理解し、各治験に落とし込み、実践できるかが鍵。
- 治験に従事するすべての人が、
 - ・ GCPの理念及び基本原則を理解し、双方向コミュニケーションを取る
 - ・ 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
 - ・ 治験において実施した内容について記録とともに説明ができることが重要。
- 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。

二次利用については本資料2ページを参照

93

今後のスケジュール（案）



二次利用については本資料2ページを参照

94

Single IRBの運用想定

- 本発表では、ステークホルダーの皆様と運用想定を意識合わせができるよう、これまでの説明内容及び治験エコシステム導入推進事業であがった内容を参考に、運用想定を説明します。
- 本資料に記載された内容は、6月10日時点の情報で作成していますが、今後、変更される可能性があります。最終的には改正されたGCP省令の情報をもって対応ください。
- 本日の説明内容に関する質問は、今後の参考にしますので、Google Formまで（厚生労働省への問い合わせはご遠慮ください）。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部 調査役補佐 鈴木 千穂

本日の内容について

- GCP省令改正の方向性（Single IRB）
- 制度変更のポイント
- 実務運用の変更想定
- 体制整備・今後の課題

GCP省令改正の方向性 (Single IRB)

97

二次利用については本資料2ページを参照

国の施策（基本コンセプト）は、Single IRB！

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担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、我が国で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単一の治験審査委員会での審査（single IRB）の原則化

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

98

ICH E6(R3)におけるSingle IRBに関する事項

1.1 Submission and Communication

For the submission to or communication with the IRB/IEC, in most regions where there is also a requirement to make a submission to the relevant regulatory authority, these may be combined in a single submission in accordance with applicable regulatory requirements.

Submissions and communications with the IRB/IEC and regulatory authorities are made in some regions by the investigator/institution and by the sponsor in other regions in accordance with applicable regulatory requirements.

**E6 (R3) で、治験依頼者がIRBを選定できる旨が盛り込まれました。
世界では、既にSingle IRBが活用されています。**

二次利用については本資料2ページを参照

99

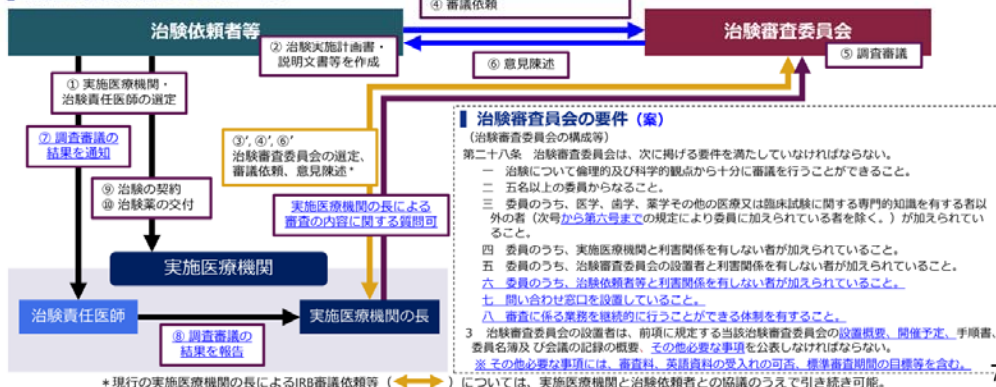
GCP省令改正では、Single IRBの活用が明確化される！

治験関係文書の作成主体の変更、治験依頼者によるIRB審議依頼

- 現行のGCP省令では、実施医療機関の長により、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を治験審査委員会（IRB）に行わせることが規定され、外部IRBを利用するために、実施医療機関の長と外部IRBとの契約が必要となっている。
- 治験の効率化を進める観点から、多施設共同試験においてシングルIRBの利用促進が求められているが、**複数の実施医療機関との間で、調査審議を行わせるIRBについて調整する主体が存在せず、シングルIRBの利用が進んでいない。**
- ICH-E6 (R3) においてIRB審議依頼を治験依頼者が行う場合があることが明確化されたことや、欧米におけるシングルIRBの推進化等を踏まえ、**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。（治験依頼者及び自ら治験を実施する者を「治験依頼者等」とする。）

令和8年6月11日（木）
PMDA信頼性保証部説明会
2026初夏「治験エコシステム×制度改正アップデート」の厚生労働省発表資料より抜粋

新たな治験開始までのスキーム



二次利用については本資料2ページを参照

100

治験に付随して行う研究又は二次利用する場合の取り扱いは明確化される！

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)

69

令和7年度 治験エコシステム導入推進事業成果報告会(令和8年2月2日)厚生労働省発表資料より抜粋

二次利用については本資料2ページを参照

101

Single IRBの導入にむけ整理すべき課題

令和7年度治験エコシステム導入推進事業の課題B「制度運用に関する課題」では、Single IRB原則化を前提に課題の検討を行い、**早期解決が必要とされる事項が提言されました。**

1. IRB審査事項の整理

- GCP省令に規定されていない**医療機関特有の資料はSingle IRBでは審査すべきではない**

例：医療機関の治験実施の適切性の審査のための資料、医療機関の手続きのための資料

2. 付随研究の取り扱いの統一

- 付随研究[※]の取扱いが実施医療機関・治験依頼者によって異なる。**Single IRBの体制においては、二重審査は非効率的であり、国として方針を統一すべき。**

※ 付随研究：治験実施計画書において、被験薬等の評価とは関係ない目的のために、治験参加者から提供を受けた試料やデータを、治験依頼者に提供し、それらを用いて治験依頼者等が行う研究

3. IRB手続きの標準化

- 企業治験における各種業務手順について報告(報告内容の例)
- IRB既承認治験への追加施設は、医療機関固有情報のみを審査する。
- 継続審査は1報告/1試験とし、IRBが治験ごとに継続審査の頻度を定める。
- なお、報告された業務手順については、GCP省令の改正案が提示された段階で見直しが必要。

4. 医師主導治験特有の審査事項

- ARO等の医師主導治験の支援機関が充実してきたことから、**医師主導治験特有の審査資料を不要**とし、自ら治験を実施する者に、企業治験の依頼者と同範囲の責務を課す
- 治験の実施時体制に応じて、IRBが継続審査の頻度を多くする等の措置を講じるのがよいだろう

5. 審査資料の電子化

- IRBへ提出する資料は原則電子媒体**とする必要がある
- IRB委員へも電子媒体で確認するよう理解を求める。それでも紙媒体が必要な場合には、IRB事務局で用意する。

6. 医療機関・依頼者・IRBの新たな役割

- 医療機関：治験事務局機能の整備、実施医療機関の意思決定の場の整備
- 依頼者：IRB選定理由の説明責任、同意説明文書の充実(ICF共通テンプレートの利用)
- IRB：IRB情報シートの公表、英語資料の審査体制整備、IRB審査費用の公表

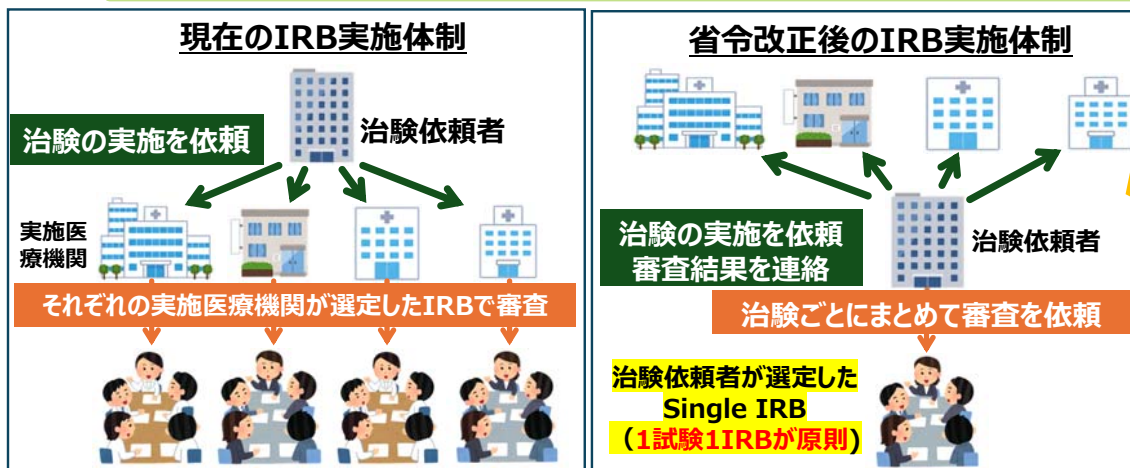
二次利用については本資料2ページを参照

102

制度変更のポイント

二次利用については本資料 2 ページを参照

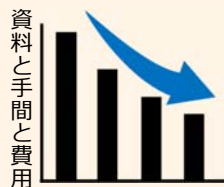
Single IRB導入時のイメージ！



- 治験依頼者がIRBを選定するため、治験に参加しない医療機関のIRBに依頼する場合があります。
- 自施設の治験開始準備ができないことを理由に、IRB審議の後ろ倒しは難しい。準備ができた施設からスタート。
- 共通の情報（例えば、副作用情報等）は、医療機関別のIRB審議が行われず、1回の審議になる。

予想される効果

- 治験依頼者がまとめて資料を準備するため、**スピードアップ**。
- **発生する資料と実施医療機関の負担は減少**
- IRBに対する費用が減少



懸念事項

- 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

Single IRBの原則化

・治験依頼者よりSingle IRBに審議を依頼するのが原則！



治験依頼者



治験審査委員会

- ・「**現行の実施医療機関の長によるIRB審議依頼等については、実施医療機関と治験依頼者との協議のうえで引き続き可能**」と記載されているが、この運用はあくまで**例外対応**（例えば、単施設での治験であり、現行運用で進めた方が実施医療機関と治験依頼者の双方で作業負担が少ないことが見込まれる場合）



実施医療機関（実施医療機関の長）



治験審査委員会

二次利用については本資料2ページを参照

105

Single IRB導入時の初回審査・5施設のイメージ

従来

- 「共通の情報」及び「施設固有の情報」を5施設のIRBで審議
- 医療機関の長**が各IRBに資料を提出
- 審査結果通知書は各IRBで発行（5件）



これから

- 「共通の情報」及び「施設固有の情報」をSingle IRBでまとめて審議
- 治験依頼者**がSingle IRBに資料を提出
- 審査結果通知書は共通で発行（1件）



- 同日に審査できなかった**施設固有の情報**（1施設分）は、別途審議



- 実施医療機関が追加になる場合には、
- 「共通の情報」の審議は不要！
 - 「施設固有の情報」の審議のみ！

二次利用については本資料2ページを参照

106

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

- ・ **IRBが公表すべき内容が増える。**
- ・ **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・審議件数の減少見込み

- ・ 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提供件数及びIRBでの審議件数も減少する見込み。

審議資料の電子化

- **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
- **IRB審議結果は、電磁的記録での交付が必須**
また、治験依頼者を通じて医療機関にも提供。

実務運用の変更想定

省令改正後の治験開始までの流れ（イメージ）

1. 治験依頼者：治験責任医師からの同意を得る
2. 治験依頼者：実施医療機関へ治験の依頼
3. **治験責任医師：実施医療機関の長から承諾を得る**
4. 治験依頼者：Single IRBに審査依頼
5. 治験依頼者：IRB審査結果を実施医療機関に通知
6. **治験責任医師：実施医療機関の長から治験実施の承諾を得る**

**実施医療機関の
意思決定プロセスの
見直しが必要！**
※「体制整備・今後の課題」で説明

二次利用については本資料2ページを参照

109

IRB審査資料の変更：初回IRBの申請時

従来の省令

- 治験実施計画書
- 治験薬概要書及び治験使用薬に関わる科学的知見を記載した文書
- 症例報告書の見本
- 説明文書
- 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
- 被験者の募集手順に関する資料
- 治験責任医師等となるべき者の履歴書

改正後

- 治験実施計画書 ■：新規追加、赤字：一部変更
- 治験薬概要書及び治験使用薬に関わる科学的知見を記載した文書
- ~~症例報告書の見本~~ → 「データ取得媒体の見本」に変更
- 説明文書
- ~~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
- 治験参加者の健康被害の補償について説明した文書
- 治験参加者の募集手順に関する資料
- 治験責任医師となるべき者の履歴書等
- ■ 治験責任医師となるべき者の所属する実施医療機関の名称及び所在地
- ■ 実施医療機関の選定記録
- ■ 治験支援薬局・治験連携医療機関の業務範囲と要件が記載された文書



二次利用については本資料2ページを参照

110

同意説明文書のIRB審査について

同意説明文書の作成・IRB審査について、令和7年度治験エコシステム導入推進事業では以下の事項が提言されました。

治験依頼者は、**ICF共通テンプレート**を使用して説明文書（案）を作成する。

実施医療機関は、あらかじめ編集が許容されている箇所（治験責任医師名、医療機関名、費用に関する部分など）を除き、説明文書の編集を避けるべきではないか。

今後の課題

実施医療機関にて個別で変更した箇所については、**その差分を一覧表にして治験依頼者よりIRBへ提出**することでIRB審査の効率化が図れるのではないか。

同意説明文書は、(ICF数) × (実施医療機関数) 冊のIRB審査を行うのではなく、治験エコシステム導入推進事業での提案を参考に、**医療機関固有のICF箇所に対する効率的な審査手順について、IRBで検討が必要ではないか。**



111

二次利用については本資料2ページを参照

IRB審査資料の変更：治験実施中～終了

IRB審査資料の多くを占めていた安全性情報の報告について、IRB審査資料から減る見込み

従来 の 省 令

- 重篤な有害事象の報告
- 副作用情報等
 - ✓ 重篤な副作用等の一年ごとの通知（年次報告）
 - ✓ 未知重篤な副作用等の通知（随時）
- 治験実施計画書からの逸脱
 - ✓ 治験参加者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合
- 継続審査（年に1回以上の頻度で）
- 治験終了（中止・中断）報告
- 開発中止等報告

改正後

- 重篤な有害事象の報告 ■：新規追加、赤字：一部変更
(全ての実施医療機関分、ただし副作用に該当するもの（因果関係が明らかでないものを除く）のみ)
- 副作用情報等（因果関係が明らかでないものを除く）
 - ✓ 重篤な副作用等の一年ごとの通知（年次報告）
 - ✓ 未知重篤な副作用等の通知
(適時。緊急対応又は措置を必要とする事項は、直ちに通知)
- 治験実施計画書からの逸脱
 - ✓ 治験の信頼性に重大な影響を与える場合
 - ✓ 治験参加者の安全に重大な影響を及ぼし得る場合
 - ✓ 治験参加者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合
 - ✓ 治験参加者の安全の確保のためにあらかじめ定められた時期よりも早い時期に被験薬及び対照薬の識別を行った場合
- 継続審査（IRBの求める頻度に準じる。施設ごとではなく、試験ごと）
- 治験終了（中止・中断）報告（全ての実施医療機関分 + 試験全体の終了時）
- 開発中止等報告

二次利用については本資料2ページを参照

112

医師主導治験のIRB審査が企業治験と統一化



✓ 多施設共同医師主導治験における「自ら治験を実施する者」の定義

： **代表して治験計画を届け出た治験調整医師**

→ **1人の自らさんのもとで、各実施医療機関の治験責任医師が治験を行う体制に！**

✓ 医師主導治験特有のIRB審査資料は省令から削除。**IRB審査資料は企業治験と同じに！**

従来の省令

医師主導治験特有の審議資料

- ・ モニタリングに関する手順書、モニタリング報告書
- ・ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書、監査報告書
- ・ 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- ・ 自ら者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ・ 実施医療機関が自ら者の求めに応じて記録を閲覧に供する旨を記載した文書
- ・ 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら者は治験を中止することができる旨を記載した文書



改正後

医師主導治験特有の審議資料

- ▲—モニタリングに関する手順書、モニタリング報告書
 - ▲—監査に関する計画書及び業務に関する手順書、監査報告書
 - ▲—治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
 - ▲—自ら者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - ▲—実施医療機関が自ら者の求めに応じて記録を閲覧に供する旨を記載した文書
 - ▲—実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- IRB審査不要に！**



二次利用については本資料2ページを参照

113

IRBが変わる！審査区分と継続審査の新体制

IRB審査を効率的に実施できるようにするため
以下の規定を手順書に定め、審議するよう、追加される見込み。

1. IRBの審査区分を設定 **「通常審査」・「迅速審査」・「報告」**

2. IRBの審査結果
「承認」、「必要な対応をした上で承認」、「却下」、「すでに承認した事項の取り消し」

3. 治験参加者のリスクに応じて、**IRBの継続審査の頻度**をIRBが定める

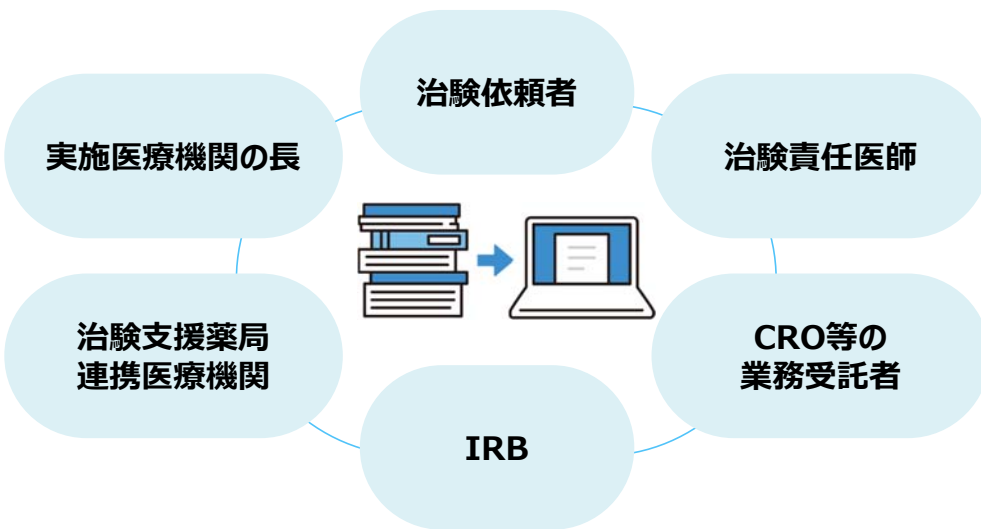


二次利用については本資料2ページを参照

114

紙の時代は終わり！電子化で実現する負担削減

電磁的方法による文書等の提出が原則



- ✓ 医療機関への治験実施の依頼時
 - ✓ IRBへの審査依頼時
 - ✓ 副作用情報等の提供時
 - ✓ 業務委託契約時
 - ✓ 緊急回避の逸脱等 報告時
 - ✓ 治験薬管理手順書等の交付時
- など

※ただし、提供者・受領者の間であらかじめ、電磁的方法による受領を行わない旨の合意がある場合、又は技術的な問題がある場合に限り、書面により行うことも可

二次利用については本資料 2 ページを参照

115

IRBに求められる公表等に関する事項

IRBの選定に必要な情報を治験依頼者に提供する

機構HPでは、現在、任意提出に基づき提出があったIRBに関する情報を公開しています。

厚生労働省から、「透明性確保のため公表が求められる可能性のある情報」が示されていますので、機構HPにてIRBの選定に必要な情報を公開する予定です。

選ばれるIRBになるために、機構HPへのIRB情報の登録が必要かつ自らのHPへの情報の公表が必要です。

また、製薬業界団体が「IRB情報シート」を作成しており、その情報の公開も望まれています。

機構HPで公開しているIRB登録情報

IRBの名称	IRBの所在地	～中略～	IRBに関する情報を掲載したHPアドレス
〇〇病院 治験審査委員会	××県～		http://～
▽▽センター 治験審査委員会	××都～		http://～
◆◆NW 治験審査委員会	××府～		http://～
...			http://～



〇〇病院HPで公開のIRB関連情報

- 〇〇病院IRB
- 📄 IRB SOP
 - 📄 IRB 委員名簿
 - 📄 IRB情報シート

公表が求められる可能性のある情報

- 治験審査委員会の設置者は、設置概要、開催予定、手順書、委員名簿及び会議の記録の概要、その他必要な事項を公表
- その他必要な事項には、審査料、英語資料の受入れの可否、標準審査期間の目標等を含む。

※機構HPに掲載のIRB登録情報の内容は、今後更新される可能性があります。

厚生労働省発表資料より抜粋

二次利用については本資料 2 ページを参照

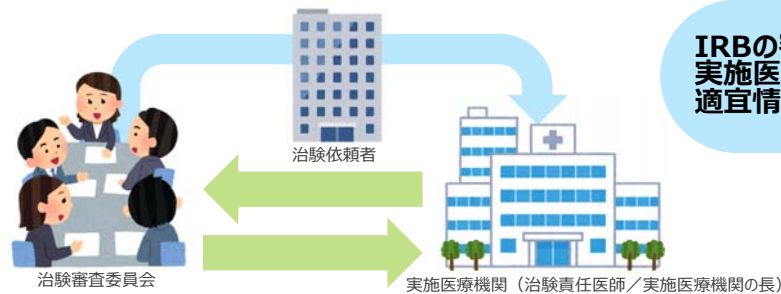
116

医療機関も安心！ IRBへ直接質問できる新体制

IRBの審査結果は、治験依頼者を介し実施医療機関に通知される見込み。
また、実施医療機関の長から直接IRBへ質問することも可能。

IRBの審査結果の通知

- 施設共通の事項（治験実施計画書の改定等）は全施設に結果を通知
 - 実施医療機関固有の事項は、当該医療機関にのみ結果を通知
- (例) ・医療機関で発生したSAE（因果関係が明らかでないものを除く） ・医療機関で発生した緊急回避の逸脱等報告



実施医療機関の長とIRBの直接のやり取りも可能

- 実施医療機関の長は、審査の内容について、治験審査委員会に直接質問することができる
- IRBは、実施医療機関の長から質問を受けた時は、医療機関に文書により回答する

二次利用については本資料 2 ページを参照

117

体制整備・今後の課題

二次利用については本資料 2 ページを参照

118

治験依頼者が果たすべき責任と役割



IRB承認されたので、貴院でこの治験をやってください！
治験責任医師は、この治験をやるとおっしゃっています！



そんな話聞いてない！今は院内のリソースもないし、
この治験は当院ではできません！！



実施医療機関とのトラブルが発生しないように、

治験依頼者は**責任をもって**医療機関・IRBと調整してください



IRB申請前に
医療機関へ**丁寧に**治験概要を説明

- ✓ 実施医療機関が治験の受け入れ可否を検討する上で
必要な**情報の提供**



治験参加者が**分かりやすい**
同意説明文書の作成

- ✓ グローバル版説明文書の**直訳**ではなく、日本の治験参加者が
分かりやすい文章で作成



IRBの**選定理由**を説明可能にする

- ✓ 治験依頼者は、**治験内容に応じた適切なIRBを選定**
- ✓ 実施医療機関等から要求された場合に、審議予定のIRBの
選定理由を説明できるようにする。

二次利用については本資料2ページを参照

119

IRBに求められる体制整備の留意事項

体制整備において、以下の点に留意ください。



IRB審議資料（提出資料）は、各IRBやベンダーの**独自色を持たせず、全IRBで原則、共通化することが必要不可欠。**



自施設で実施されない治験についても、IRB審査依頼があった場合は**審査する**



実施医療機関追加時などにおいて、
審査済資料の重複審査はNG

- ✓ 治験実施途中に、実施医療機関が追加になるようなケースも想定されます
- ✓ 施設追加時は、**追加となる実施医療機関の固有の情報（治験責任医師の履歴書、説明文書の差分等）のみを審査**してください。
- IRB審査費用の算定コストについては、施設追加のケースなども想定し、柔軟に対応できるよう設定ください。



施設追加の場合、治験依頼者は、
治験計画変更届書の提出も忘れずに！

二次利用については本資料2ページを参照

120

実施医療機関の意思決定プロセスの見直しが必要（1）

令和7年度治験エコシステム導入推進事業において、IRBでGCP省令に規定されていない「治験受け入れ可否に係る医療機関独自資料」が審議されていることが課題にあげられました。

- ✓ 現在の「IRB審査資料」から「**医療機関の治験実施の適切性の審査を目的とした資料**」や「**医療機関手続きのための資料**」の切り分けが必要！
- ✓ これらの資料は、本来、IRBで議論する内容ではないため、**自機関に設置したIRBで審査しないようにすることが必要！**
- ✓ **省令施行までにプロセスの見直し（IRB以外の検討の場の設定）が必要！**



121

二次利用については本資料2ページを参照

実施医療機関の意思決定プロセスの見直しが必要（2）

令和7年度治験エコシステム導入推進事業において、IRBでの治験実施計画書に規定される「付随研究・二次利用」の審査（倫理審査）の実施可否について課題にあげられました。

令和7年度治験エコシステム導入推進事業 課題B「制度運用に関する課題」

2. 付随研究の取り扱いの統一

- 付随研究[※]の取扱いが実施医療機関・治験依頼者によって異なる。**Single IRBの体制においては、二重審査は非効率的であり、国として方針を統一すべき。**

※ 付随研究：治験実施計画書において、被験薬等の評価とは関係ない目的のために、治験参加者から提供を受けた試料やデータを、治験依頼者に提供し、それらを用いて治験依頼者等が行う研究

現在、関係省庁にて方針を整理中です。今後の情報発信をおまちください！

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）

69

二次利用については本資料2ページを参照

122

まとめ

- ✓ 機構に届出しているIRBは**1304**件(令和8年4月30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!**
- ✓ **GCP省令改正により、運営に関する考え方が大幅に変更。現状の仕組みで対応が難しい部分があるため、見直しが必要不可欠。**
- ✓ **IRB審議資料は、各IRBやベンダーの独自色を持たせず、原則、共通化が必要不可欠(今後、統一検討。統一されていないと管理が大変。)**
- ✓ **審議依頼費用については、支出見込み(システム費維持費、IRB委員の謝金、管理側人件費、その他管理費等)及び審議依頼の見込み件数を踏まえ、再算出が必要。**



世界では、既にSingle IRBが活用されています。
日本も世界から遅れないよう、頑張ってください！

二次利用については本資料2ページを参照

123

PMDA

今年度治験エコシステム導入 推進事業の活動について

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

124

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）の早期導入を進める。

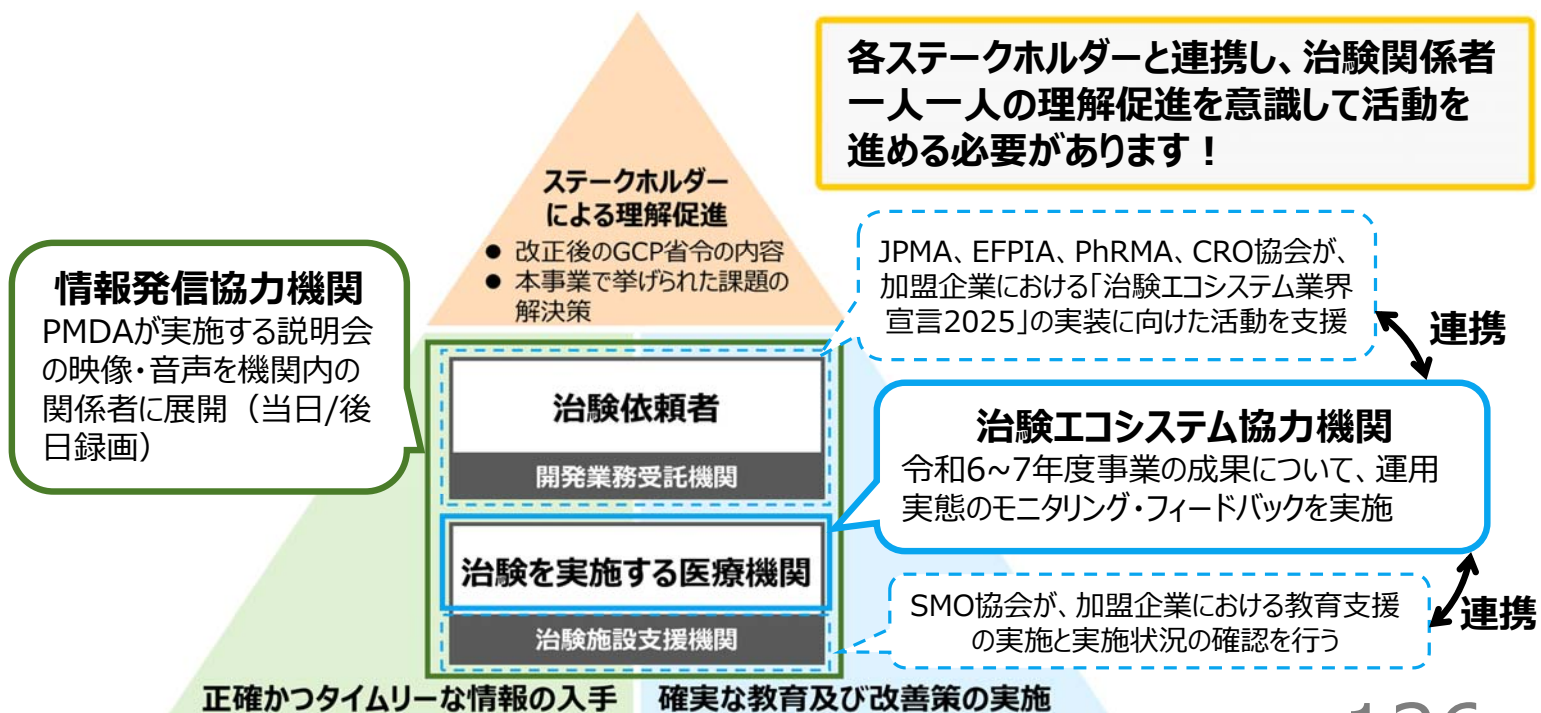
今年度事業の概要

- 今年度は事業実施機関の公募を実施しない。
- 治験エコシステムの導入に関して次の作業を行う。
 - ① 本事業へのご協力を表明いただいた医療機関（治験エコシステム協力機関）を対象に、令和6～7年度事業の成果について、運用実態のモニタリング・フィードバック
 - ② 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、事業関連情報の発信方法の抜本的な見直し（関係者1人1人が確実に視聴する運用を実施）
- 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

125

各ステークホルダーの役割・連携



二次利用については本資料2ページを参照

126

本事業のフォローアップ対象の機関／独自で対応する機関について

治験依頼者（製薬企業）

	情報発信協力機関	非情報発信協力機関 / 治験実施	非情報発信協力機関 / 治験未実施
業界団体加盟	事業・業界団体を通して対応	業界団体に対応依頼	対象外
業界団体非加盟	事業を通して対応	独自で対応	

各業界団体に依頼した内容

- 情報発信協力機関への登録について呼びかけ
- 各業界団体から非情報発信協力機関への周知

独自で対応する機関について

情報発信協力機関や業界団体を介した情報の周知ができない機関は、各機関が独自に通知等の情報を入手いただけますようお願いいたします。

治験依頼者（CRO）

	情報発信協力機関	非情報発信協力機関 / モニタリング業務有	非情報発信協力機関 / モニタリング業務無
CRO協会加盟	事業・CRO協会を通して対応	CRO協会に対応依頼	対象外
CRO協会非加盟	事業を通して対応	独自で対応	

実施医療機関

	情報発信協力機関・治験エコシステム協力機関	情報発信協力機関・非治験エコシステム協力機関	非情報発信協力機関・非治験エコシステム協力機関
S MO支援無	事業を通して対応	独自で対応	
S MO支援有（協会加盟）	事業・S MO協会を通して対応		S MO協会に対応依頼
S MO支援有（協会非加盟）	事業を通して対応		独自で対応

二次利用については本資料2ページを参照

全体スケジュール

- 昨年度：成果報告会を2月2日に開催。
- 今年度：各ステークホルダーが今年度の成果を踏まえた見直し。PMDAは、GCP省令改正内容にあわせて、関係者の活動をフォローアップ。さらに、定期的に説明会も計画する予定。

令和6年度	令和7年度	令和8年度										令和9年度以降
		6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
令和6年度治験エコシステム導入推進事業 現状調査	令和7年度治験エコシステム導入推進事業 解決方法の検討		パブコメ開始？※			ガイダンス発出？※					改正後のGCP省令施行？※	
				改正後のGCP省令公布？※			※あくまでイメージです					
			新しい様式に関する通知発出予定									
			多施設共同試験におけるIRBに関する通知発出予定									
		令和8年度治験エコシステム導入推進事業										
		治験エコシステム協力機関を対象としたアンケート調査										説明会？

二次利用については本資料2ページを参照

モニタリングの実施について



- 医療機関における治験環境の改善状況把握のため、「治験エコシステム協力機関」を対象にモニタリングを実施します。
- 本モニタリングでは、令和7年度事業の課題Aにおいて検討した課題のうち、「国内のみで発生する」、または「海外でも発生しているが国内の方が過剰対応」に分類された22課題の解消状況を確認します。

二次利用については本資料2ページを参照

129

モニタリングの実施方法

- 2026年7月以降に開始し、終了時期は未定です。
- 本モニタリングでは、**個別事案の調整ではなく、発生頻度の多い課題の洗い出し及び対応検討を目的に行います。「課題が発生した場合」「発生した課題が解消した場合」「課題が発生したもののすぐに解決した場合」に、Google Formに情報登録をお願いします。**
- Google Formへのアクセス方法は、機構担当者より、各治験エコシステム協力機関の代表者にメールにてお知らせします。運用方法は変更する場合があります。
- 信頼性保証部担当者よりお問い合わせする場合がありますが、ご協力をお願いします。
- 「治験エコシステム協力機関及び当該機関に所属する医療機関」**以外の機関は、情報登録できません。**まずは**治験エコシステム協力機関への登録をご相談ください。**
- PMDAは、入力情報をリアルタイムに確認していません（即座に検討するわけではありません）。

⚠ 留意事項（登録された情報の取り扱いについて）

- ✓ 本事業の用途のみで利用いたします。
- ✓ 本事業の推進のため、組織や個人情報を除いたうえで、製薬企業団体等への共有や機構HP等での公開、学会発表、論文等に利用する場合があります。あらかじめご了承ください。

二次利用については本資料2ページを参照

130

モニタリング対象となる22課題について

令和7年度事業の課題Aにおける対象：54課題

40%以上の機関で発生：37課題

国内でのみ発生：6課題

海外でも発生しているが、
国内の方が過剰対応している：16課題

過剰と考えられる部分

過剰ではないと考えられる部分

海外でも同程度発生：15課題

40%未満の機関で発生：17課題

- 治験依頼者・医療機関双方の意識改革が必要。
- 本事業では、これらに該当する課題をモニタリング。

製薬企業団体及び各企業が国際的な標準であることをわかりやすく説明するとともに、何か策がとれないか検討。

- 特定の企業・担当者による課題。
- 省令改正後に導入されるCTQ要因を特定する作業の中で解消を期待。

二次利用については本資料2ページを参照

131

(留意点) 過剰の程度について

- 国内外で発生する課題には、海外でも発生しうる背景から、過剰とは言えない部分が含まれます。
- 令和7年度治験エコシステム導入推進事業の活動報告書をご確認いただき、モニタリングでは過剰な対応と考えられる部分のみを登録するようお願いいたします。

負担にはなるものの、背景を踏まえると過剰とは言い切れない課題の例

- 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。
▶ 治験依頼者が海外企業であり、品質試験が海外の条件で実施されている場合には、治験薬等を日本の基準で保管できないのは仕方がないと考える。製薬企業団体を通じて改善を求めているものの、グローバルで同じ条件を求めているため、対応に限界がある。

二次利用については本資料2ページを参照

132

(参考) モニタリング対象となる22課題

国内でのみ発生する課題：6課題

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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）。

二次利用については本資料2ページを参照

133

(参考) モニタリング対象となる22課題

国内外で発生する課題（日本が過剰対応）：16課題

- 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。
- 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。
- 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）。
- Note to File作成を過剰に求められる。
- 過剰充填液量に基づく調製（余分な液量の抜き取りや、空バックを用いた調製など）が要求される。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

二次利用については本資料2ページを参照

134

(参考) モニタリング対象となる22課題

国内外で発生する課題（日本が過剰対応）：16課題

- 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）
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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

二次利用については本資料2ページを参照

135

モニタリング収集項目（イメージ）

基本情報の入力

名前	メールアドレス	医療機関名	登録日	(該当する場合) 所属している医療法人名
----	---------	-------	-----	----------------------

↓
課題が発生した場合
課題が発生したもののすぐに解決した場合

22課題の中から該当する課題を選択

発生した年・月を選択

選択した課題の事例を具体的に記載

事例が発生した状況を選択

- ① 製薬企業担当者によるモニタリング
- ② CRO担当者によるモニタリング
- ③ 製薬企業担当者による監査
- ④ CRO担当者による監査
- ⑤ PMDAの適合性調査
- ⑥ その他

上記で①～④を選択した場合、情報発信協力機関に該当するか否か選択

発生した課題が解消した場合
一度回答した項目を修正・追記

入力時点の事例の解決状況を選択

- ① すぐに解決した
- ② 解決していないが、治験依頼者との議論はできている
- ③ 解決しておらず、議論を持ちかけたが、議論できなかった
- ④ 解決しておらず、治験依頼者との議論もできていない
- ⑤ 課題発生から時間は経過したが解決した

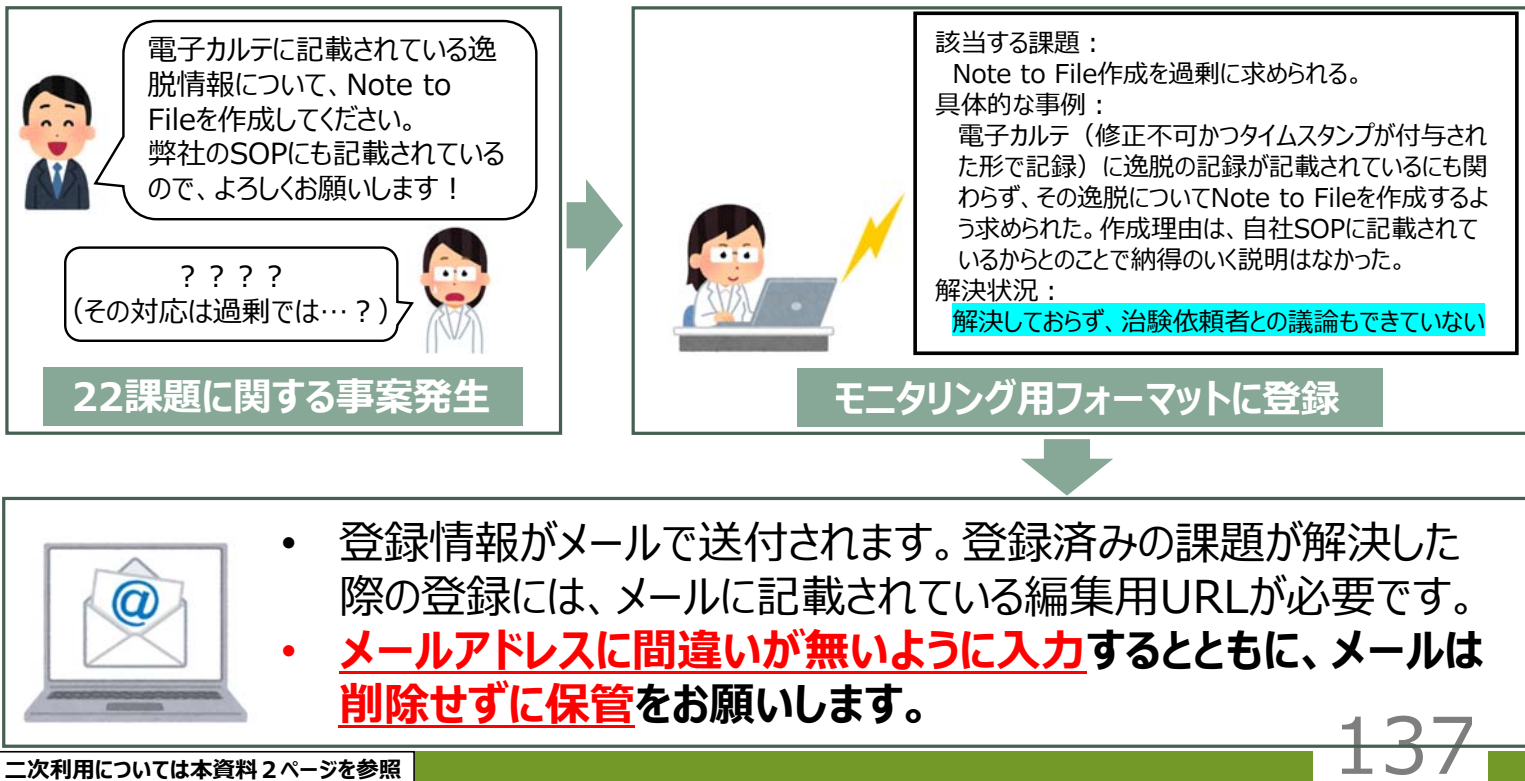
上記で①または④を選択した場合、どのようなやり取りによって解決したのか、記載

解決した年・月を選択

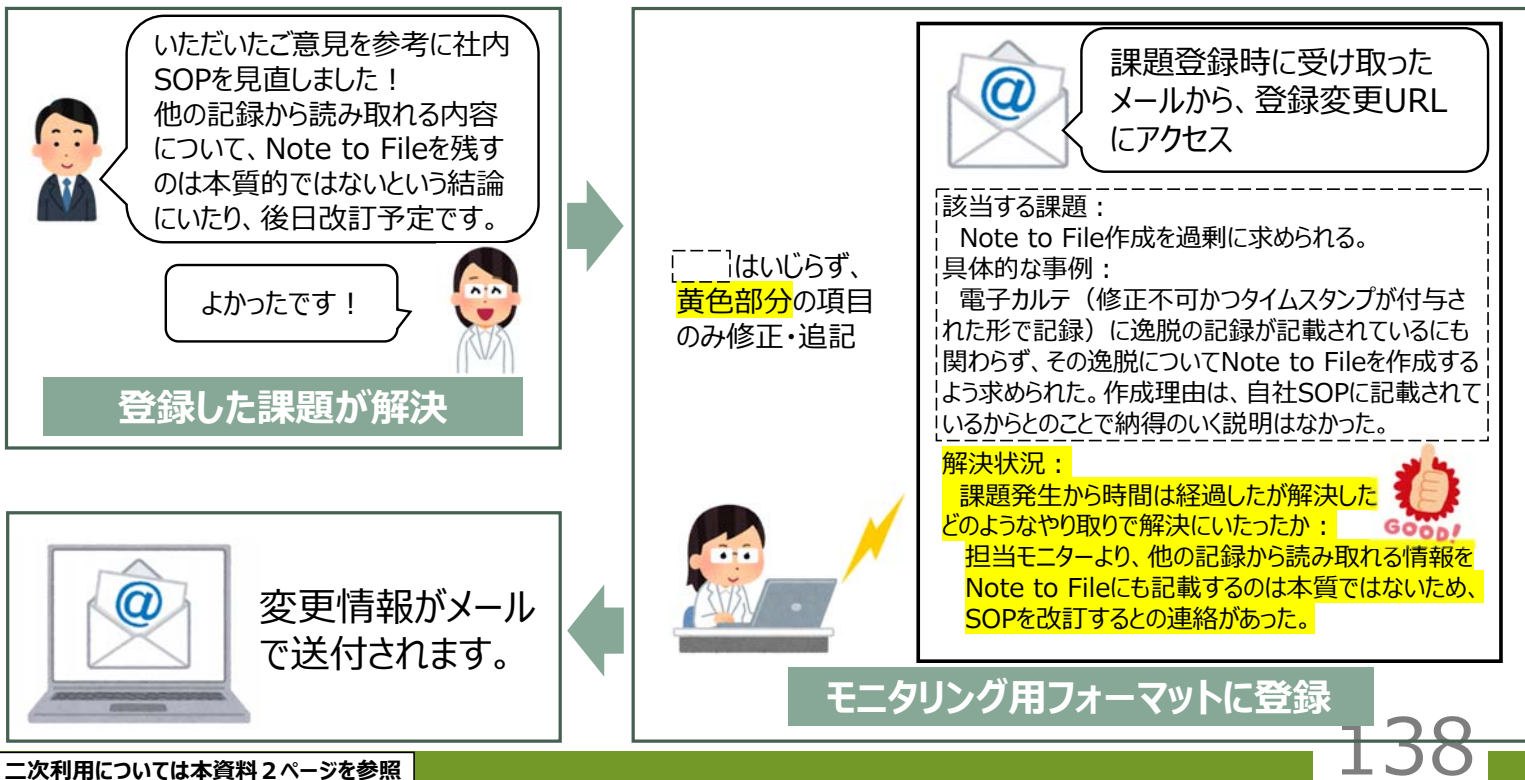
二次利用については本資料2ページを参照

136

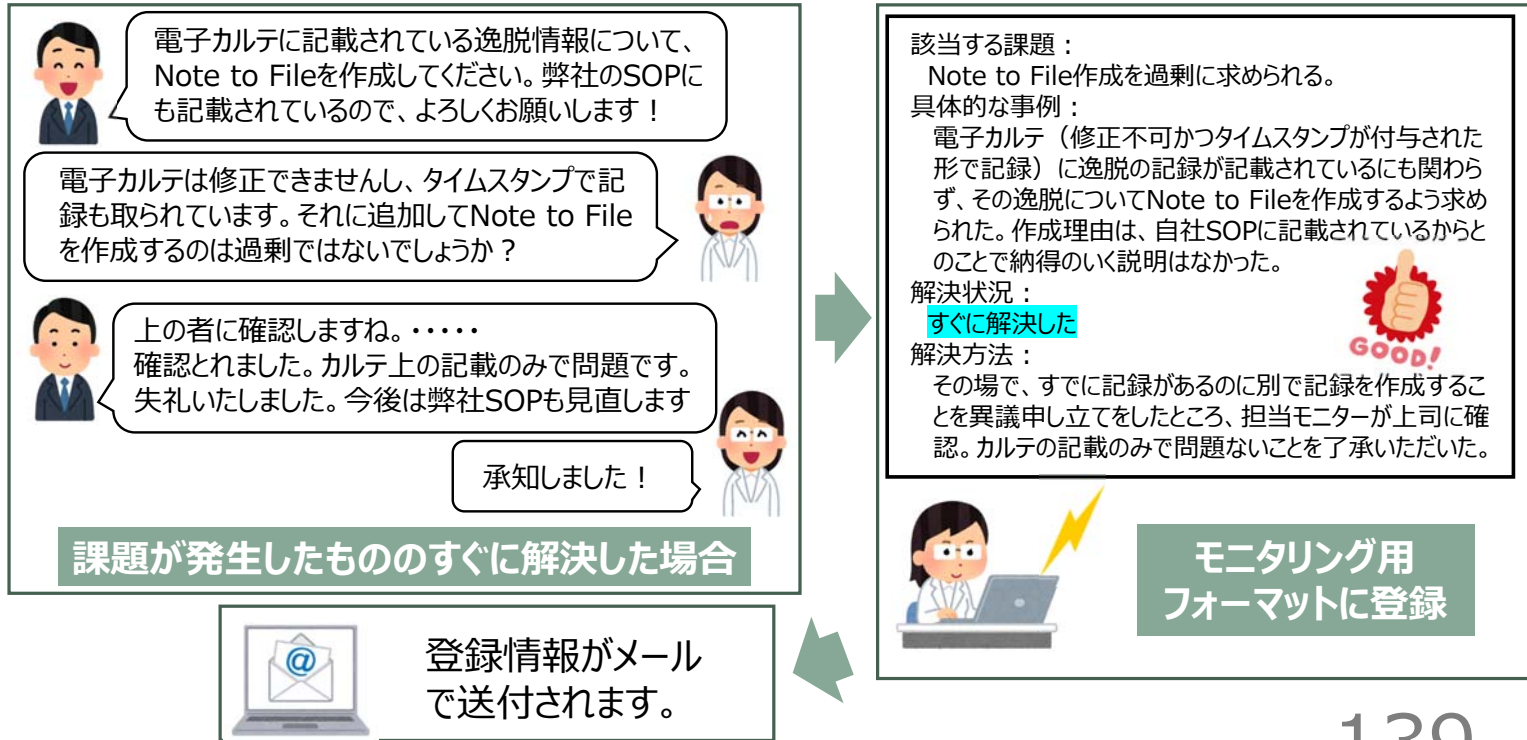
課題の登録方法（22課題に関する課題が発生した場合）



課題の登録方法（発生した課題が解決した場合）



課題の登録方法（課題が発生したもののすぐに解決した場合）



二次利用については本資料 2 ページを参照

139

まとめ

- 本事業のモニタリングは、治験エコシステム協力機関の皆様の声を拾い上げるために行う活動です。
- 治験の質に関する課題のうち、22課題への対応は、本作業をもって終了とする予定です。
- 多くの機関からあがった課題を優先的に検討することといたします。一方、モニタリングにあがらなければ、検討の土台にも乗らないことにご留意ください。
- 皆様のご協力が必要不可欠です。積極的な課題の登録及び解決した課題の登録をよろしくお願いいたします。

二次利用については本資料 2 ページを参照

140