

事 務 連 絡
令和 8 年 7 月 27 日

治験エコシステム協力機関 各位

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
信 頼 性 保 証 第 二 部

令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業で整理された「治験の質に関する課題」の
改善状況を把握するためのモニタリングへのご協力をお願い

本邦では、現在、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）の導入が進められています。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）では、この治験エコシステムの導入を確実に進めるため、令和 6 年度より、ステークホルダーと連携しながら、治験エコシステム導入推進事業（以下「本事業」という。）を実施しており、「令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業活動報告書(令和 8 年 5 月)」を機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/files/000280605.pdf>)に公開したところです。

今般、機構では、当該活動報告書で示される「治験の質に関する課題」のうち、「国内のみで発生する」又は「海外でも発生しているが国内の方が過剰対応している」に分類された課題の改善状況を把握し、更なる改善を図るための方策を検討することを目的に、令和 7 年 12 月 12 日付事務連絡「治験エコシステムの導入推進を目的とした情報発信及び対応状況調査等への協力をお願い」に基づき、本事業に係る作業へのご協力について申し出のあった医療機関（治験エコシステム協力機関）を対象として、別添のとおりモニタリングを実施することといたしました。

ご多忙の折、誠に恐縮ではございますが、本モニタリングへのご理解とご協力を賜りたく、貴組織における治験関係者の皆様に、別添の作業内容を周知いただきますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

(別添)

令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業で整理された
「治験の質に関する課題」の改善状況モニタリングの実施について

1. 背景

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）では、治験エコシステムを確実に導入するため、令和 6 年度より治験エコシステム導入推進事業（以下「本事業」という。）を実施しています。令和 8 年度の活動（以下「本活動」という。）では、令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業活動報告書¹（以下「報告書」という。）に示される「治験の質に関する課題」のうち、「国内のみで発生する」又は「海外でも発生しているが国内の方が過剰対応している」に分類された課題の発生状況及び改善状況について、治験エコシステム協力機関²を対象にモニタリングを実施します。

なお、報告書では、本邦の治験環境の改善には、治験依頼者及び実施医療機関双方の意識改革が必要不可欠であることが示されています。すでに日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会及び一般社団法人日本 CRO 協会（以下「業界団体」という。）は「治験エコシステム業界宣言 2025」（令和 7 年 10 月）³に基づく活動等、関係者の意識改革を進めていますので、この取り組みと連携して本活動を進めます。また、ICH-E6（R3）Principles 及び Annex1 の内容⁴並びに医薬品の臨床試験の実施の基準（以下「GCP 省令」という。）改正の方向性⁵を踏まえると、治験依頼者及び実施医療機関の関係者が、治験開始前に、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理解することがこれまで以上に重要となります。このような考え方の普及、業界団体の活動、その他関係者の活動により、報告書に示された多くの課題が改善されることを期待して、本活動を進めます。

2. 目的

本活動は、多くの医療機関で発生する課題及びその改善状況を把握するとともに、GCP 省令の改正や業界団体の活動等を考慮しても改善が見込まれないと考えられる課題の対応方針を検討することを目的に実施します。

¹ 令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業活動報告書

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

² 令和 7 年 12 月 12 日付事務連絡「治験エコシステムの導入推進を目的とした情報発信及び対応状況調査等への協力をお願い」に基づきご協力の申し出のあった医療機関

³ 治験エコシステム業界宣言 2025

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/message/vgbgm50000000b33-att/ecosystem_2025.pdf

⁴ GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3)

<https://www.pmda.go.jp/files/000281699.pdf>

⁵ PMDA 信頼性保証部説明会 2026 初夏資料

<https://www.pmda.go.jp/files/000281180.pdf>

3. 機構が行う作業

- ① 機構は、モニタリング用システムを用意し、治験エコシステム協力機関の代表者宛てにメールにて当該システムの URL を送付します。
- ② 機構は、当該システムを通じて、治験エコシステム協力機関での課題の発生状況及び改善状況をモニタリングします。登録された課題は整理・検討したうえで、必要に応じて情報発信を行います。なお、当該システムの確認は常時行うものではないため、課題の検討までに時間を要する場合があります。
- ③ 機構は、登録された課題の中から多くの医療機関で発生する課題を選別し、厚生労働省や業界団体等と連携しながら、その改善方法を検討します。

4. 治験エコシステム協力機関が行う作業

(1) 作業の詳細

- ① 治験エコシステム協力機関の代表者は、機構担当者が送付するモニタリング用システムへの接続 URL を組織内関係者に共有します。なお、組織外には決して共有しないでください。
- ② 「(2) 課題の登録が可能な方」は、「(3) モニタリングの対象となる課題」が発生した場合に、①の URL に接続し、課題の詳細について必要事項を登録します。登録手順の詳細は、機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/relief-services/0011.html>) に掲載されている「課題の登録手順書」をご参照ください。
- ③ 課題の登録完了後、登録内容及び登録内容修正用の URL を示したメールがシステムより送付されます。このメールは大切に保管してください。
- ④ モニタリング期間中に課題が改善した場合は、③のメールに記載された URL からモニタリング用システムに接続し、改善状況の詳細について必要事項を登録します。登録手順の詳細は、機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/relief-services/0011.html>) に掲載されている「課題の登録手順書」をご参照ください。

(2) 課題の登録が可能な方

次のいずれかに該当する医療機関に所属する職員の方のみが課題を登録でき、それ以外の機関に所属する職員の方は登録することができません。

- ・ 治験エコシステム協力機関として登録されている医療機関
- ・ 治験エコシステム協力機関として登録されている医療法人等に所属する医療機関

なお、上記以外の医療機関であっても治験エコシステム協力機関への登録手続きを行うことで課題の登録が可能となりますので、新たに治験エコシステム協力機関として登録を希望される場合は事務局までご相談ください。

また、医療機関以外の組織（製薬企業、開発業務受託機関、治験施設支援機関等）に所属する治験関係者におかれましては、加盟する業界団体の活動へのご参加をお願いいたします。

す。

(3) モニタリングの対象となる課題

モニタリングの対象は以下の2つの条件を満たす課題のみとします。

- ① 令和8年7月以降に発生した課題
- ② 令和7年度の本事業における「治験の質に関する課題」で検討した課題のうち、「国内のみで発生する」、又は「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（右図青塗部分、各課題の詳細は機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/0011.html>）に掲載されている「課題の登録手順書」を参照）

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	

なお、条件①について、令和8年7月より前に発生した課題で、令和8年7月以降も継続して発生している課題は、同じ課題が発生した時点で課題の登録をお願いいたします。

また、条件②に分類された課題のうち、本活動におけるモニタリングの対象となるのは、海外でも発生しているが国内の方が過剰対応している課題のみになります。国内の方が過剰対応か否か、切り分けが困難な場合もございますが、可能な範囲で該当部分のみをご登録いただきますようお願いいたします。なお、判断が難しい場合には、機構において判断しますので、まずはご登録をお願いいたします。

(4) モニタリング実施期間

モニタリング実施期間は、**令和9年2月28日（日）まで**としますが、本事業の実施状況等を踏まえて、期間を延長する場合があります。期間延長の場合にはあらかじめ治験エコシステム協力機関の代表者宛てにご連絡し、継続意向の有無を確認いたします。

5. 本活動の成果物の公表及び登録された情報の取扱いについて

本活動では、収集した情報について、各機関や個人の特定につながる情報を除き、集計・整理したものを成果物として機構ホームページにて公表予定です。

登録された情報につきましては、必要に応じて機構担当者より問合せをする場合があります。また、本活動の成果物として公表する以外に、以下のとおり取り扱いますので、あらかじめご了承ください。

- ・ 連絡先等の情報につきましては、課題登録者の所属確認と前述した問合せにのみ使用し、本事業終了後は速やかに削除いたします。
- ・ 各機関や個人の特定につながる情報を除いたうえで、必要に応じて、厚生労働省、機

構内の関係部署及び本事業に参加する医療機関や企業へ提供する場合があります。

- ・ 本事業の推進のため、各機関や個人の特定につながる情報を除いたうえで、説明会、学術集会の発表資料、学術雑誌等に掲載する場合があります。

6. 本活動で取り扱うことのできない課題

モニタリング用システムに登録された課題であっても、機構からの照会に対してご協力が得られない場合や、以下に該当する課題に登録された場合には、本活動で取り扱うことができません。

- (1) 「4. (2)課題の登録が可能な方」に該当しない方または所属医療機関の確認がとれない（フリーアドレスでの登録等）方が登録した課題
- (2) 実施予定又は実施中の試験特有の業務に関する課題
- (3) 課題登録日から起算して3か月以上前に発生した課題
- (4) 適合性調査の実施手法や既に発出された調査結果通知書の内容に関する課題

このような課題に該当する場合であっても、登録者に対して取り扱えない旨の連絡等はいたしませんので、ご理解のほどよろしくお願いいたします。

また、試験の有効性及び信頼性並びに被験者の安全性に影響を及ぼす恐れがある事項については、本システムへの登録ではなく、適切な窓口へご連絡ください。

7. 問合せ先

ご不明な点がございましたら、医薬品医療機器総合機構信頼性保証第一部 治験エコシステム導入推進事業事務局（pmda-compliance@pmda.go.jp）までメールにてご連絡ください。