

日薬連発第 789 号
2025 年 12 月 12 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**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**

標記について、令和 7 年 12 月 12 日付けにて（独）医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部、信頼性保証第二部より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしく
お願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 7 年 12 月 12 日

(別記) 殿

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
(公 印 省 略)

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

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）信頼性保証第一部及び第二部（以下「信頼性保証部」という。）が実施する適合性書面調査及び GCP 実地調査にご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

信頼性保証部では、令和 6 年度より、各ステークホルダーとともに、治験エコシステム¹導入推進事業（以下「本事業」という。）を実施しています。本事業の中で挙げられた課題のうち、一部の解決策は医薬品の臨床試験の実施の基準（以下「GCP 省令」という。）の改正内容に反映される予定です。その他の課題の解決策についても、令和 7 年度中にとりまとめる予定です。

なお、治験エコシステムを確実に導入するために、令和 8 年度は、治験依頼者、医療機関、開発業務受託機関、治験施設支援機関等の方々が、本事業で挙げられた課題の解決に向けて協力して取り組むこと及び改正後の GCP 省令の内容を理解すること、また、行政側担当者がその対応状況を把握し、必要に応じてフォローアップすることが重要となります。

そこで、別添 1 のとおり本事業に関連する情報発信にご協力いただける治験依頼者、医療機関、開発業務受託機関、治験施設支援機関等を、別添 2 のとおり本事業に関連する改善状況の確認等にご協力いただける医療機関を募集することとしました。下記のとおり、協力いただける機関を募集しますので、貴会会員の方々に対しご周知いただきますようお願い申し上げます。

記

【申込方法】

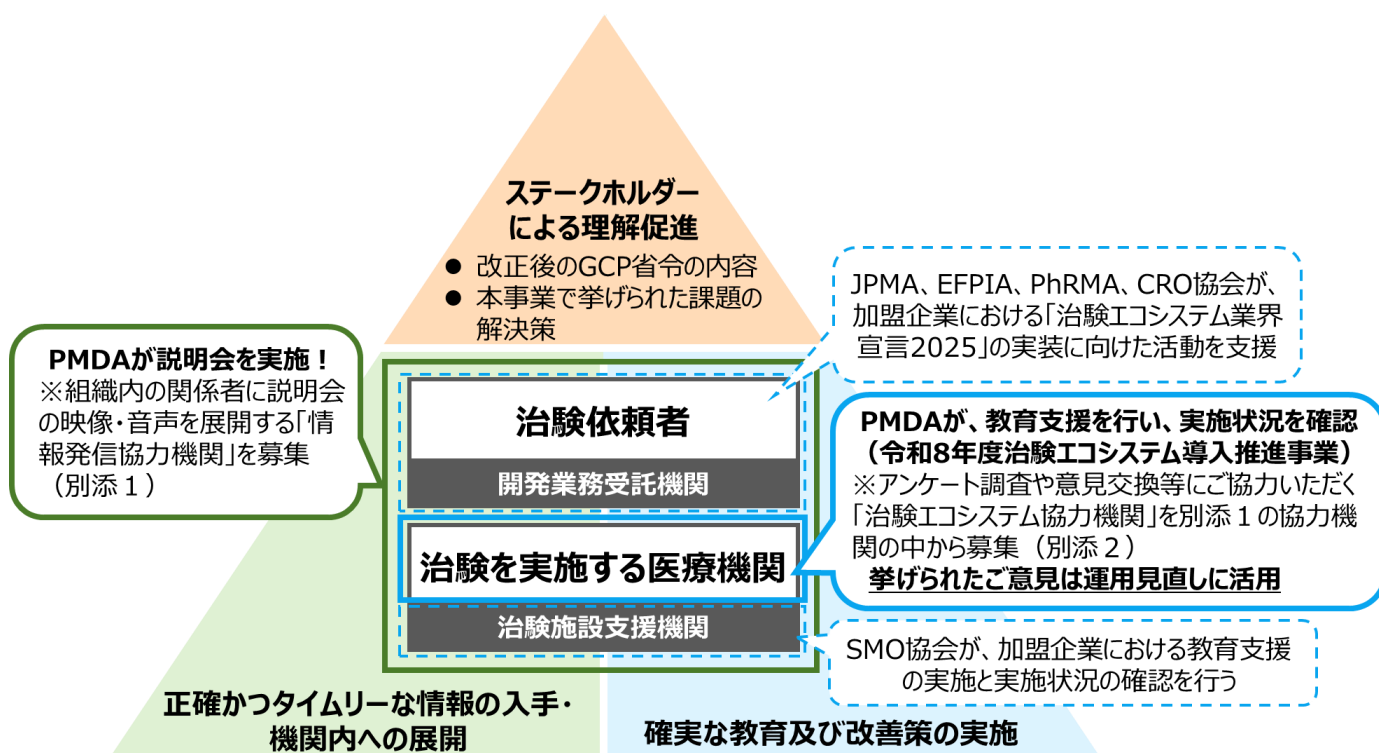
- (別添 1) 及び (別添 2) の協力内容及び留意事項をご確認ください。
 - ✓ (別添 1) 治験エコシステムの導入推進を目的とした情報発信への協力について
(情報発信協力機関の募集について)
 - ✓ (別添 2) 治験エコシステムに関連する改善状況の確認等を行う医療機関の募集

¹ 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

について（治験エコシステム協力機関の募集について）

- 協力いただける場合には、申込書（Excel ファイル）に必要事項を記入し、**2026 年 1 月 8 日（木）**までに、【本件のお問い合わせ先】にメールにてご提出ください。
- 申込書については、機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/0011.html>）からダウンロードしてご利用ください。
- メール の 件名 は「治験関連の情報発信及び状況確認作業等への協力（医療機関名／企業名）」とするようお願いいたします。
- 機構担当者からのメール返信をもって申込及び登録完了といたします。
- 登録完了後に、別添 1 及び別添 2 の活動の継続が厳しくなった場合は、いつでも登録解消することが可能です。登録解消される場合は、【本件のお問い合わせ先】に、会社名や医療機関名等を記載のうえ、メールにてその旨ご連絡ください。

【令和 8 年度の作業イメージ】



【本件のお問い合わせ先】

独立行政法人医薬品 医療機器総合機構 信頼性保証部	pmda-compliance[at]pmda.go.jp (注) 迷惑メール対策のため、送信の際は[at]を半角の アットマークに置き換えてください。
---------------------------------	--

以上

別添 1

治験エコシステムの導入推進を目的とした情報発信への協力について (情報発信協力機関の募集について)

1. 背景情報・目的

信頼性保証部では、治験エコシステム導入推進事業を通じて、各ステークホルダーとともに、様々な活動を実施しており、令和8年から9年にかけて、関連する情報（改正後のGCP省令の内容及び本事業で挙げられた課題の解決策等）を、多くのステークホルダーの皆様は短期間で確実にお知らせする必要があります。

これまで、治験関連の最新かつ重要な情報を発信するためオンライン説明会を定期的に行ってきました。個人単位で申し込まれる方や、代表者が説明会の映像・音声を展開いただいている機関もあり、毎回多くの方々にご参加いただいているものの、説明会の開催やその内容をご存じでない方もいると聞いています。一方で、専用の会議室や回線を準備し、開催していますが、回線への接続数が想定を上回ることから、映像や音声がかかるという問題が発生しています。

そこで、令和8年1月以降に開催する信頼性保証部主催の治験関連のオンライン説明会につきましては、回線の安定等を考慮し、原則、機関の代表者に参加申し込みいただき、代表者から機関内の皆様に映像・音声を展開いただく方法で開催したく考えております。そこで以下のとおり、機関内への情報発信にご協力いただける機関（以下「情報発信協力機関」という。）を募集することとしました。ご理解ご協力のほど、お願い申し上げます。

なお、オンライン説明会につきましては、情報発信協力機関に属さない機関の方からの参加を受け付けますが、回線の安定等を確保するため、同一機関内（患者団体、報道機関、行政機関等を除く。）の受付数を1機関につき2人までと制限する予定です。

2. 情報発信協力機関の想定

- ① 臨床研究中核病院、特定機能病院、地域医療支援病院
- ② ①以外の大学病院、複数の医療機関を保有する医療法人や国立病院
- ③ 治験エコシステム導入推進事業に協力いただいている製薬企業団体等（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・一般社団法人日本CRO協会・日本SMO協会）の加盟企業
- ④ 上記以外の治験数が多い治験依頼者、医療機関及び業務受託機関、並びに複数の医療機関と連携した活動が実施可能な団体（各医療機関の担当者にも周知可能な場合に限る）

※医薬品のみではなく、医療機器・再生医療等製品に係る機関の登録も可能です。

3. オンライン説明会開催時に情報発信協力機関にご協力いただきたい事項

- ① 対応を依頼する説明会について

以下の条件すべてに該当するオンライン説明会を対象とします。

- ✓ 信頼性保証部主管または共催である。
- ✓ 治験に関係する内容を主とする。
- ✓ 協力機関を含む延べ参加者数（見込み）が 1000 人以上である。

上記説明会は 1 年に 2、3 回の開催で、1 回あたりの開催時間は 3 から 4 時間を予定しています。

② 情報発信協力機関の登録代表者によるオンライン説明会への参加登録

登録代表者に参加登録情報を通常の参加申込み期間より早期に送付します。参加登録をお願いいたします。なお、複数の回線（最大 2 回線。特別な事情がある場合は個別に相談。）が必要な場合は、登録代表者とは別の方から参加登録をお願いいたします。後日、登録代表者宛てに接続情報を送付します。

③ オンライン説明会の映像・音声を機関内に展開

あらかじめ、情報発信協力機関内に映像・音声展開用の別環境をご準備ください。また、情報発信協力機関内参加者の方々に、別環境への接続方法（会議室等での共同視聴も可能。）のご連絡をお願いします。

オンライン説明会当日は、登録代表者が説明会に参加し、機関が準備した別環境に機構から配信される映像と音声の展開をお願いします。

なお、情報発信協力機関として登録いただいた場合には、説明会の録画を可能とします。一定期間当該録画を情報発信協力機関内に共有し、当日参加できない関係者に必ず視聴するよう促してください。運用ルールは別途ご連絡します。

④ アンケート調査への協力

機構がご視聴いただいた方を対象としたアンケート調査（所要時間 5 分程度）を実施する場合には、ご協力をお願いします。

あらかじめ登録代表者にアンケート用 URL を送ります。オンライン説明会等の終了後、情報発信協力機関関係者にご連絡をお願いいたします。

4. 留意事項

- 信頼性保証部初の取り組みであるため、運用方法は適宜見直します。また、本方針での実施は 2027 年 3 月 31 日までを予定いたしますが、実績を踏まえ、継続・変更等を検討します。あらためてご連絡いたします。
- 治験依頼者及び受託機関につきましては、関連する職員が多いため、機関の名称を機構ホームページで公表いたします。
- 令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会（2026 年 2 月 2 日（月）に開催予定）で運用開始します。本報告会の受付は 2026 年 1 月 9 日（金）から行う予定ですので、情報発信協力機関に登録いただいた場合は、その旨を機関内に周知をお願いいたします。
- 2026 年 1 月中旬頃に試験的な接続を実施する予定です。詳細は、情報発信協力機関への登録情報の連絡の際にご連絡します。
- 接続回線数につきまして、最大 2 回線を予定していますが、情報発信協力機関への応募数・オンライン説明会の開催内容・1 回線あたりで視聴する人数等を踏ま

え、適宜変更する予定です。

- 情報発信協力機関になった場合も、オンライン説明会ごとに参加登録は必要ですので、必ず申込書に記載した登録代表者のお名前・ご連絡先で参加登録をするようお願いいたします。
- 登録代表者を除き、情報発信協力機関の方が個人的に説明会への参加登録を行わないよう機関内への周知をお願いいたします。

別添 2

治験エコシステムに関連する改善状況の確認等を行う医療機関の募集について (治験エコシステム協力機関の募集について)

1. 背景情報・目的

信頼性保証部は、治験エコシステム導入推進事業を通じて、医療機関及び製薬企業団体等とともに、様々な活動を実施しています。令和 6 年度の活動では、治験に関する課題の洗い出しを行い、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に大別しました。また、令和 7 年度は、これら 3 つの課題の解消に向けた解決策を検討しています。さらに、令和 8 年度は、治験依頼者、医療機関、開発業務受託機関、治験施設支援機関等の方々が、改正後の GCP 省令の内容及び本事業で挙げられた課題の解決策をご理解いただき、それに応じた対応をとっていただくこと、また行政側担当者がその対応状況を把握し、フォローアップすることが重要です。しかし、令和 8 年度の活動では、本事業の業務委託先となる医療機関の公募を行わないため、新たに、医療機関の協力体制が必要となりました。

そこで、令和 8 年度の活動にご協力いただける医療機関（以下「治験エコシステム協力機関」という。）を以下の通り募集することとしました。ご理解ご協力のほど、お願い申し上げます。

なお、アンケート調査等にて、各治験エコシステム協力機関における令和 7 年度までの本事業の成果の実施状況やそれに対する評価等を確認したく考えております。また、必要に応じて、機構主催で治験エコシステム協力機関の代表者同士での意見交換を行い、代表者がその内容を自身の所属機関等に普及いただくことを検討しています。

2. 治験エコシステム協力機関の想定

別添 1 の「情報発信協力機関」に登録いただいた医療機関及び医療法人（別添 2 の活動にも希望する場合に限る。）

3. 治験エコシステム協力機関にご協力いただきたい事項

① 機構が行うアンケート調査への協力

令和 7 年度までの本事業の 3 つの課題の改善策の導入状況調査のため、治験エコシステム協力機関を対象にアンケート調査を行います。

② 機構主催の治験エコシステム協力機関同士での意見交換への参加

必要に応じて、機構主催で治験エコシステム協力機関同士での意見交換を行う場合があります。各治験エコシステム協力機関より代表して 1~2 人ずつ参加いただき、本事業の 3 つの課題の改善策の導入状況について意見交換を行っていただく予定です。

③ 治験エコシステム協力機関における勉強会の開催

②で意見交換した内容について治験エコシステム協力機関内の多くの治験関係者に広めるため、②に参加いただいた方が中心となり、各治験エコシステム協力機関内への普及活動を行っていただきます。

④ その他の作業（発生した場合に限る）

本事業を進める中で上記①～③以外の新たな作業（文書案作成作業等）が必要となった場合にはご協力をお願いいたします。

4. 留意事項

- 2026年2月2日（月）開催予定の令和7年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会において令和8年度の活動内容の詳細を説明します。活動内容をご確認いただいた時点で、治験エコシステム協力機関を辞退することも可能です。
- 令和8年度の活動（意見交換等）は、原則 web 会議システムを用いて実施します。
- 本活動の成果（アンケート調査の結果等）は、本活動の運営以外に、運用見直しの参考情報及び厚生労働省や信頼性保証部による発表資料として活用いたします。
- 機構から治験エコシステム協力機関への事業に関する経費等の支払いはありませんのでご注意ください。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

日本ジェネリック製薬協会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

日本SMO協会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本医師会会長

公益社団法人日本歯科医師会会長

公益社団法人日本薬剤師会会長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

公益社団法人日本看護協会会長

一般社団法人日本病院会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

一般社団法人日本QA研究会会長

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会理事長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人ARO協議会理事長

一般社団法人日本臨床試験学会代表理事