日薬連発第 825 号
2026 年 11 月 19 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

治験エコシステム導入推進を目的とした情報発信協力機関への登録のお願い（追加募集）

標記について，令和 8 年 11 月 19 日付け事務連絡にて（独）医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部および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あげます.

関連情報を掲載するページ
●信頼性保証業務関連の事業
https://www.pmda.go.jp/relief-services/0011.html

事　務　連　絡
令和 8 年 11 月 19 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　）

治験エコシステム導入推進を目的とした情報発信協力機関への登録のお願い（追加募集）

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、治験関連の最新かつ重要な情報や信頼性保証部が実施する調査に関連する情報を迅速に発信するため、オンライン説明会を毎年開催しているところです。また、これまでオンライン説明会には多くの方々に参加いただいており、安定的な回線接続を確保すべく、令和 7 年 12 月 12 日付信頼性保証第一部・信頼性保証第二部事務連絡「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のお願い」（以下「事務連絡」という。）により、情報発信協力機関としてのご登録をお願いし、登録代表者の方から機関内の関係者の皆様に説明会の映像及び音声を共有し聴講いただいているところです。

次回のオンライン説明会は、改正後の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「改正 GCP 省令」という。）の公布後速やかに開催し、治験エコシステム導入推進事業の活動内容や改正 GCP 省令の内容等について説明する予定です。そのため更なる聴講者数の増加が見込まれることから、回線の安定等を確保するため、患者団体、治験参加者、報道関係者その他機構が参加を認める者を除き、原則として、情報発信協力機関の登録代表者の方より機関内の関係者に映像・音声を展開いただく方法で実施することとしました。

情報発信協力機関につきましては、最新情報の優先的な入手が可能となるメリットもあり、現時点で、約 200 機関と多くの機関に登録いただいております。つきましては、より多くの関係者がオンライン説明会を聴講できるようにするため、別添のとおり、情報発信協力機関の追加募集を行いますので、貴会会員の方々にご周知いただきますようお願い申し上げます。なお、既にご登録いただいている機関及び登録者については、改めてご登録いただく必要はありません。

（別記）

日本製薬団体連合会会長

一般社団法人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

別添

治験エコシステム導入推進を目的とした情報発信協力機関への登録方法について

１．情報発信協力機関の対象

情報発信協力機関とは、以下の機関の中で、信頼性保証部に対して２．に定める作業に協力いただける機関のことをいう。

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（一般社団法人日本製薬工業協会・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 上記以外の医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る治験を実施する治験依頼者、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法人又は団体（各機関の担当者にも周知可能な場合に限る。）

２．情報発信協力機関に協力いただきたい事項（令和 7 年 12 月 12 日付事務連絡の内容を記載整備し、下線部を追加）

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する。

✓ 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。
✓ 情報発信協力機関を含む延べ参加者数（見込み）が 1,000 人以上である。

なお、説明会の開催は 1 年に 2～3 回とし、1 回あたりの開催時間は 3～4 時間とする。

② オンライン説明会への参加登録

機構は、情報発信協力機関の登録代表者に対して、参加登録情報を送付する。情報発信協力機関の登録代表者は、参加登録する。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する。機構は、後日、登録代表者宛てに接続情報を送付する。

③ オンライン説明会の事前準備

情報発信協力機関は、あらかじめ、当該機関内にオンライン説明会の映像・音声を展開する別環境を準備する。また、当該機関内の関係者に、別環境への接続方法（会議室等での共同視聴も可能。）を連絡する。

④ オンライン説明会当日の対応

情報発信協力機関の登録代表者は、参加登録情報を参考に、説明会に参加する。また、あらかじめ準備した別環境に機構から配信される映像・音声を展開する。

なお、情報発信協力機関は、オンライン説明会の録画を行い、一定期間当該機関内に録画を共有し、当日参加できなかった関係者に視聴を促す。

機構は、情報発信協力機関に対して録画及び共有に関する運用ルールを提示する。

⑤　アンケート調査への協力

機構は、オンライン説明会の聴講者を対象としたアンケート調査を実施する場合、あらかじめ情報発信協力機関の登録代表者にアンケート回答用の URL を送付する。登録代表者は、機関内の関係者に連絡し、アンケート調査への協力を依頼する。

なお、機構は、その他、機構や行政機関が治験に関連するアンケート調査を実施する場合にも、情報発信協力機関に対して協力を依頼することがある。

⑥　機構ホームページにおける情報発信協力機関名の公表

機構は、治験依頼者及び業務受託機関については、関係者が多いため、その機関の名称を機構ホームページで公表する。また、医療機関については、当該医療機関の承諾を得たうえで、その機関の名称を機構ホームページで公表する。

３．登録申込方法（現時点で申込みのない機関が対象）

- 情報発信協力機関としてご協力いただける場合には、以下のホームページから、申込書（Excel ファイル）をダウンロードし、必要事項を記入してください。
  https://www.pmda.go.jp/relief-services/0011.html
- 申込書に必要事項を記載のうえ、**令和８年 12 月 18 日（金）**までに【本件のお問い合わせ先】宛にメールにてご提出ください。メールの件名は「情報発信協力機関への登録申込（機関名）」としてください。
- 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します。
- 登録完了後に、登録代表者を変更する場合又は活動の継続が困難となり登録解消を希望する場合には、【本件のお問い合わせ先】宛てに、機関名、変更内容等を記載のうえ、メールにてご連絡ください。

【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