

令和7年度大阪府の治験環境に関する懇話会

日時：令和7年6月23日（月） 15時から17時
場所：プリムローズ大阪 3階 高砂

事務局（枝川） 定刻となりましたので、ただいまから令和7年度大阪府の治験環境に関する懇話会を開催いたします。

本日司会を務めます大阪府健康医療部生活衛生室薬務課の枝川でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日の懇話会は、実地とウェブ会議システムの併用により開催いたします。本懇話会は、大阪府情報公開条例に基づき、公開で行うことをご了承ください。ただし、議事進行の途中におきましてその内容が公開にふさわしくないと考えられる場合には、委員協議の上、非公開とすることがありますことを申し添えます。

それでは、開会に当たりまして、健康医療部長の西野よりご挨拶を申し上げます。

事務局（西野） 健康医療部長の西野でございます。令和7年度の治験の懇話会の開催に当たりまして、ご挨拶申し上げたいと思います。

楠岡座長をはじめ委員の皆様には、大変お忙しい中、今日はまた足元の悪い中ご参加いただきまして、ありがとうございます。

日頃は、大阪府の健康医療行政につきましてもただならぬご理解を賜っておりますことを改めてお礼申し上げたいと思います。

さて、本懇話会につきましては、これまでの在宅医療やオンライン診療における患者

の受診環境が非常に変化してきている中で、治験につきましても分散型治験の環境整備を進めてはどうかということで、令和５年度から検討を進めているものでございます。

昨年度は、医療機関等の実態調査を行うことができ、治験にご協力いただける医療機関について１７７施設、確保させていただきました。また、訪問看護事業所につきましても７１施設にご協力をお願いすることができるようになりました。今年度は、新たに治験ネットおおさかを中心に各医療機関との情報共有のシステムを整備するための予算を確保いたしました。さらなる治験の環境の整備や、治験の実績を上げられるように取り組んでまいりたいと思っております。

本日は、令和７年度の取り組みにつきまして、まずは議題に上げさせていただいております。先生方からの忌憚のないご意見を承ればと思っているところでございます。また、国におきましては、この５月より薬機法の改正がありまして、希少・重篤な疾患治療のための医薬品の条件付承認制度など、創薬の一層の環境整備が見込まれております。さらには、国際共同治験の推進や治験環境の治験の手続の効率化に係るＧＣＰ省令の改正も検討されていると伺っております。後ほどこれらの内容につきましても厚生労働省よりご説明をいただけたらと思っております。これら二つの議題を最近の動向ということで、議題にさせていただいているところでございます。

また、ご承知のとおり、現在大阪・関西万博を開催しております。非常に好評で当初いろいろと開催について危ぶまれていましたけども、非常に好評いただいております。この万博を生かしまして、一過性のものにするのではなく、万博を契機としてさらに大

阪の発展成長につなげてまいりたいと思っています。万博と議論を並行しまして、成長戦略として「B e y o n d E X P O 2 0 2 5」の取組を今進めております。このような成長戦略の中に今回の治験の取り組みも位置付けをさせていただいております。大阪・関西の強みでありますライフサイエンスの分野におきまして、治験の取組みを加速させていきたいと考えているところでございますので、引き続き委員の皆様には、ご支援、ご協力をぜひお願い申し上げまして、簡単ですけれども開会のご挨拶にさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

事務局（枝川） それでは、ご出席の委員の皆様をご紹介します。

委員名簿の順に紹介をしてまいります。資料はお手元のタブレット端末に保存されております。次第が表示されているかと思しますので、右から左の方へ横にスライドさせていただきましたら出席者名簿が表示されますので、そちらをご覧ください。

（出席者名簿に基づき紹介）

続きまして、本日の懇話会では、オブザーバーとして厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からご出席をいただいておりますので、ご紹介いたします。

（出席者名簿に基づき紹介）

なお、出席者名簿には記載してございませんが、ワーキングの専門委員の皆様と治験ネットおおさかの構成医療機関の皆様にも実地及びオンラインで会議の様子をご覧いただいております。

以上、委員の、関係者の皆様をご紹介いたしました。

それでは続きまして、本日の資料をご確認させていただきます。

お手元のタブレット端末をご覧ください。タブレットには次第、出席者名簿、資料一式の3つのファイルが入っております。左右横にスライドいただくとファイルが切り替わるかと思います。資料の下の方に、ページが振っており、45枚の資料が入っておりますので、もし不備等ございましたらご連絡をお願いいたします。会議の途中でも資料の不備や分からないことなどございましたら、ご連絡いただければと思います。

また、お手元に配席表を配付させていただいております。

それでは、これより次第の2、内容に移ります。

この後の進行は、本懇話会の座長をお願いしております楠岡委員にお願いしたいと思います。楠岡座長、どうぞよろしくお願いいたします。

楠岡委員（座長） 楠岡でございます。本日の懇話会の座長を務めてさせていただきます。

本日お忙しい中、お集まりいただきましてありがとうございます。会議の円滑な進行にご協力いただければ幸いです。

それでは、次第に従って進めてまいりたいと思います。

内容の1つ目、治験環境整備に関する意見交換について、委員の皆様と意見交換をしていきたいと存じます。

テーマごとに意見交換を行いたいと思いますので、まずはテーマ1について事務局からご説明をお願いいたします。

事務局（濱崎） 事務局の濱崎です。私から説明させていただきます。

資料１の１ページをご覧ください。

治験環境整備に関する意見交換では、本日２つのテーマについて意見交換をさせていただきます。

１つ目のテーマにつきましては、治験環境整備活用促進事業に関する今年度の取組としまして、治験ネットおおさかへの補助事業について事務局からご説明させていただき、その内容について意見交換をさせていただきます。

また、２つ目のテーマにつきましては、治験エコシステム導入推進事業、ＧＣＰ省令やＩＣＨ Ｅ ６の改正等について、最新の情報を厚生労働省様よりご説明いただき、今後の対応方法などについて意見交換をさせていただきます。

資料の２ページの上のスライドをご覧ください。

最初に、テーマ１、治験環境整備活用促進事業についてご説明させていただきます。

大阪府では、必要性の高い医薬品の治験が進むよう、分散型治験（ＤＣＴ）への対応を想定した治験実施医療機関と協力するパートナー医療機関等の連携を図る治験環境整備に令和５年度から取り組んでおります。

これまでの取組につきましては、令和５年度に、府内の医療機関及び訪問看護事業所に対して、治験の協力に関するアンケート調査を実施し、府内で治験に協力が可能な１７７の医療機関、７１の訪問看護ステーションを把握しました。なお、資料の括弧書きの部分ですが、こちらは協力可能な施設のうち、協力施設として研究者等に情報共有してもよいとご承諾いただいた施設数を記載させていただいております。

これら治験に協力いただける施設の情報をリスト化いたしました。治験の協力を依頼する際にご活用いただくなど希望される製薬企業、CRO、SMO等の治験関係者にもこちらのリストを提供しており、これまで大阪府より23の事業者にもリストの提供を行っております。その内訳については、こちらに記載しておりますとおりです。

また、治験関係者からの依頼に基づく治験の実施情報の提供や国から発出されました関係通知等の情報について、府で作成しましたリストに掲載されている治験に協力いただける施設に対して、大阪府より一斉メールで情報の提供を行っております。こうした情報提供や情報共有の中から、治験協力医療機関において、治験実施や患者さんの紹介等につながってほしいと考えております。

ここまでが令和5年から治験環境整備を進める事業として府が実施してきた内容になります。

続きまして、資料の2ページ、下のスライドをご覧ください。

ここからは、今年度の治験環境整備活用促進事業の取組みについてご説明させていただきます。

治験に関する国の動向として、いわゆるドラッグ・ロスが課題になっておりますが、こうした中、欧米と比較して煩雑と言われている現在の国内での治験運用のさらなる合理化や、日本の治験は海外に比べて高コストと言われ、症例集積性の向上による治験コストの効率化などについて厚生科学審議会臨床研究部会等において検討が行われています。また、シングルIRBの活用促進、治験費用の算定方法の合理化、分散型治験等の

新たな形態の治験に対応したG C Pの在り方についても検討がなされており、今後G C P省令の改正が見込まれております。こうした国の動向も見据えまして、これまでの取組みをさらに進めていくために、府内の基幹的な治験実施医療機関がパートナー医療機関等を活用して症例の集積性を高めつつ、シングル I R Bなどの効率的な治験が実施できる環境の整備をして治験の誘致などにつなげていきたいと考えております。

今年度の事業の取組については、スライドの下のところになりますけども、まず治験実施医療機関によるパートナー医療機関等の活用を促進し、分散型治験の実績を積み上げていくために治験ネットおおさか、こちらは事務局が大阪大学医学部附属病院になっており、治験ネットおおさかに対して補助を実施し、ネットワークの充実、活性化を進めていきたいと考えております。具体的には、治験実施医療機関やパートナー医療機関等を含むネットワークへの治験情報の提供、共有等のためにシステムを導入し、先程も説明しましたように、これまで大阪府より一斉メールで提供しておりました治験の実施情報や通知等を、当該システムを活用して今後は提供・閲覧できるようにしていきたいと考えております。また、C R Cなどの治験関係者の人材育成に資する研修や、当該事業の内容を学会等で情報発信していただくなどの取組みについても補助の対象としております。さらに、令和8年度以降には、国際共同治験の実施の支援など、治験のさらなる活性化につなげていきたいと考えております。

続きまして、資料の3ページ、上のスライドをご覧ください。

ご説明した内容をポンチ絵にしたものになっております。

このポンチ絵の左側から真ん中にかけて、製薬企業から治験の依頼を受けた治験実施医療機関より、新たに導入するシステムに、ベンダーを介して治験の案件をご登録いただきます。ポンチ絵の右側になりますが、ご登録いただいた治験の情報などを、当該システムを通じてパートナー医療機関等に提供し、パートナー医療機関側からもこちらのシステムを介して登録された治験の情報等を閲覧できるというようなシステムを構築したいと考えております。掲載されております治験情報の中でパートナー医療機関においてご協力いただけるものがございましたら、実施医療機関とパートナー医療機関との間でご調整いただきながら、協力して治験を実施していただくという取組みを考えております。当該システムで共有する内容につきましては、資料に記載させていただいておりますとおり、治験情報の他に、治験に関する研修の情報なども発信していく予定をしております。治験実施医療機関とパートナー医療機関等の連携を、このネットワークを活用して行い、症例集積性の向上を図り、治験がさらに活性化され、革新的な新薬の実用化につながっていくことを期待しておりますので、ご協力くださいますよう、よろしくお願いいたします。

テーマ1の説明は以上になります。

楠岡委員（座長） どうもありがとうございました。

治験実績を積み上げていくため、本年度の取組として治験ネットおおさかへの補助事業を実施すること、また事業の内容としては、現在、大阪府が協力医療機関に発信している治験情報をシステムからも閲覧できる仕組みを導入すること。システムにつ

いては、今後、段階的に機能の追加を検討していくということ。さらに、協力医療機関などを対象に治験の人材育成を含めた研修会を開催する、学会などで治験事業の取組みについて情報発信を行い、広く事業へ協力を図っていくというような点が治験環境整備活用促進事業に関する今年度の取組みの中心かと思います。

それでは、委員の皆様からご意見をお聞きしたいと思います。

本年度の治験ネットおおさかへの補助事業等を含めまして、ご意見のある方はお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

私から山本先生に、治験ネットおおさかには複数の構成医療機関が入っていますが、仮にその中のどこかが主たる機関となってDCTを行うとした場合、現在、DCTを実施している、あるいは実施できるような環境が整っているという病院は今どれぐらいあるでしょうか。

山 本 委 員 推測ですが、ないと思います。阪大は、できないことはないです。まだ他のところは、すぐには実施できないのではないかと思います。

楠岡委員（座長） 必ずDCTでなければならないという治験ばかりではないのですが、治験を実施する中で、例えば、被験者が大阪府民けれども、通院している病院が府内の北にあって、住んでいるところが南にあるというような場合に、DCTを活用すると良いのではないかという場合にそれを導入する。また、そこへ新たに遠隔診療のシステムを準用するなど、阪大病院の場合、臨床研究中核病院としてかなり大がかりなシステムを持っておられると思うのですが、それほど手間をかけずにDCTを導入できる、そういう環境を各

病院にも持っていていただかないといけないので、治験ネットおおさかにでもご検討いただければと思います。

実際に大阪府下では治験ネットおおさかに加わっていない病院もかなり多いと思いますが、正木委員のところで、DCTを手がけておられる病院はあるのでしょうか。

正 木 委 員 ありがとうございます。製薬企業の目線では、大阪でも、DCTに挑戦されている施設というのは増えてきていると感じております。一方で、山本先生がおっしゃるとおり、環境を整えていくことは簡単なものではなく、DCTに取り組むに当たってはいろいろな課題がありますので、苦勞しながら進め始めているという状況ではないかなと考察しております。

発言の機会を頂いたところですので、私からコメントをさせていただきます。まず、当該システムができて、企業と医療機関やパートナー医療機関で情報共有されるのはすごく良いことかつ、重要なファーストステップだと思っております。ただ、我々企業と病院の皆様だけでは治験が動かせない状況になっていますので、将来を考えると、やはりCRO、SMO、訪問看護の方など、DCTを実施するに当たっては特にいろんなステークホルダーが集う場所になっていくべきと思っていますので、このポンチ絵に描いてあります企業、実施医療機関・パートナー医療機関だけではなくて、その間をつないでいくようなベンダーなどのステークホルダーの方が入って来て頂けるような場になっていくべきではないかと思っております。施設リストができて、治験の情報があるだけでは、なかなかDCTは進まないところがあるので、課題と一緒に取り組んでいただ

くステークホルダーやパートナーにも参画頂くことが必要ではないかということ、コメントさせていただきます。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。他にご意見いかがでしょうか。

あと一点、事務局にお伺いしたいのですが、先程のご説明のスライドの中で、昨年度に23件程リストの提供をされたということですが、それがどのように利用されたか、あるいはリストは共有していただけたけれどあまり活用していなかったなど、そのあたりの利用度に関する情報を何かお持ちでしょうか。

事務局（枝川） リストの提供を受けた方からは、リストに掲載されている医療機関にこれから連絡をしていきますというようなコメントをいただいています。ただ、具体的にどのように取り扱うのかという詳細なところまでは把握はできていない状況です。そのリストを元に、例えば治験の対象になる医療機関があるか、患者さんがおられるかなど、そういうことを確認していく、そのような使い方をされていると聞いております。

楠岡委員（座長） あまり具体的な活用方法になると企業の様々な秘密に関わると思うのですが、リストをどのような目的で使われたか、例えばリクルートのために使った、あるいはそれによってうまく被験者の確保につながったのかどうか、または上手くいかなかった場合は何が問題であったかなど、そのリストの情報で何か欠けるものがあって、結局使えなかったというようなことがあれば、そういった点も考慮して拡充していく必要があるので、今年度に提供される際にはそのようなフィードバックをぜひお願いして、使い勝手の良い、利用価値が上がるような形にしていければと思います。また、この点も

ご検討いただければと思います。

事務局（枝川） 承知しました。

楠岡委員（座長） 他にご意見いかがでしょうか。

それでは、本日の事務局からご説明いただきましたような方向性と、治験ネットおおさかとタイアップして事業を進めるということでご了承いただけたと思いますが、よろしゅうございますか。

ありがとうございました。

それでは次のテーマへ移りたいと思いますので、テーマ2につきましてご説明をお願いしたいと思います。

このテーマにつきましては、厚生労働省医政局研究開発政策課の大湖課長補佐、医薬局医薬品審査管理課の片岡補佐から、現在の国の動きについてご説明いただけると伺っております。

まず、事務局からご説明お願いいたします。

事務局（濱崎） テーマ2につきまして、引き続き事務局から説明させていただきます。

テーマ2では、治験等に関する最近の動きについて説明させていただきます。資料の4ページをご覧ください。

治験等の推進に関する今後の方向性としまして、国際競争力のある治験体制の強化や症例集積性の向上、治験等の手続の効率化などが課題として上げられております。今後、日本におきましても国際共同治験を推進していくため、国においても治験エコシステム

の導入推進事業の取組みや国際的なガイドラインである ICH E6 に伴う GCP 省令の改正の動きが検討されております。

本日は、厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室の大湖課長補佐様と同省医薬局医薬品審査管理課の片岡課長補佐様にお越しいただいております。GCP 省令の改正や ICH E6 に関する最新の情報など、治験を取り巻く最近の動きについてお話ししたいと思います。その後に、治験エコシステムの検討事項や ICH E6 の導入に関して、治験の実施について今後どういった点をどのように変えていく必要があるのか、そのためにはどのような課題があるのかなど、今後の必要となる取組みなども含めて委員の皆様と意見交換をしたいと思います。

それでは、どうぞよろしくお願いいたします。

楠岡委員（座長） それでは、厚生労働省からの説明に移りたいと思います。

まず、医政局研究開発政策課の大湖課長補佐からお願いしたいと思います。

大湖課長補佐 楠岡先生、濱崎様、ご紹介いただきまして誠にありがとうございます。私、厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室の大湖と申します。

先程の事務局からのご説明にもありましたとおり、厚生科学審議会臨床研究部会におきまして、楠岡先生に部会長を務めていただいております。その審議会におきまして、今後の治験、臨床試験の活性化について国がやろうとしている施策に関して今まさに議論しております。こちらに関しては、基本的な考え方や今後の対応について、現在、整理を行っており考え方をまとめているところです。今月中に取りまとめを発出する予定

ではございますが、本日はいち早く国がどういうことを考えているか、どういう方向で施策を進めようとしているかということをご紹介させていただければと思います。

では、スライドを2枚目に進めます。

概要になりますけれども、どういうものかといいますと、前は2019年にこの取りまとめを出しております。それから5年が経過して臨床研究が変化してきており、政府の創薬力向上に関する取組みに掲げられたことを踏まえまして、新たに治験活性化施策を策定するというものになります。

実際どういうことをやるのかというのは、大きく7つの項目になります。1つ目としては、国際共同治験が非常に増えてきている今、国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化しようということを考えております。今回はその中の一つ取組みとして、海外で使われてる薬が国内で使うことができないというドラッグ・ラグ/ロスに対する国の対策というのをご紹介させていただきます。

2つ目としましては、症例集積力の向上として、いろんなところに患者さんを分散しているところを、病院数や病床数なども踏まえながら、将来どのようにして患者さんに治験に参加していただくかということに関する取組みをご紹介させていただきます。

3つ目としましては、治験・臨床試験の手続きの効率化に関して、どうしても海外で行われているものについては文書などが英語で記載されているものが多いですから、その治験を日本に持ってくるのに当たってどういったことが必要であるかや、流行りの人工知能（AI）を使った症例分析などの研究を行っておりますので、それについてご紹介

介させていただければと思います。

4つ目としましては、先程の事務局からのご説明にもありましたが、治験にかかるコストというのはなかなか分かりにくい部分があります。そのため、それをベンチマーク型コストということでマーケットに基づいた治験費用の算定として、F a i r M a r k e t V a l u eに基づく治験の費用の算定に関する事業をご紹介します。

また、5つ目としまして、患者さん側ではなく、治験を実施する側の大学や病院に勤めている研究者への取組みとしましては、研究従事者、研究支援人材の育成などの取組みについてご紹介させていただきます。

それと、6つ目としましては、治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進ということで、治験というのは必ず患者さんがいないと成り立たないものでありますので、患者さんに治験というものについていかに理解していただくか、また、治験がどのようにして動いているのかということをご理解いただくために、情報提供する場を国としては提供しています。ただ、後で紹介しますが、j R C Tというデータベースがございます。こちらのデータベースに掲載している情報等が分かりにくいということを踏まえまして、現在、こちらを改修しているところでございます。

最後の7つ目としましては、その他として紹介させていただければと思います。次はスライドの3枚目になります。

まず、この国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化ということをお話しさせていただきます。

スライド4枚目をご覧くださいまして、初めに、ドラッグ・ラグ／ロスの実態について、どのような状況なのかといいますと、2023年3月時点において、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品が143品目あります。このうち、国内の開発未着手の医薬品が86品目で全体の約60%にあたりますが、これについてはそもそも日本において承認申請自体がなされていない、つまり企業が開発していないというものになりまして、ドラッグ・ロスが発生していると指摘をされております。

これはどういったものかということの調査を行いまして、実際に新薬というのは大きな会社ではなくて、例えばベンチャー発で開発している医薬品や、オーファンと呼ばれる極めて珍しい疾患の医薬品、または小児の領域である医薬品が割合として比較的多いということが分かっております。

スライドの真ん中の下の方に86品目と記載されており、がそこから矢印で示してありますが、その86品目の内訳に関しては、ベンチャー発の医薬品が56%、オーファンの医薬品が47%、小児用の医薬品が37%となっていることが分かってるという資料でございます。

この結果を踏まえて、実際どういうことを行ったのかというと、特に開発の必要性が高いというものをグループAとしまして、14品目あります。また、開発の必要性が高いものをグループBとして41品目に分けております。グループAの特に開発の必要性が高いものに関しては、厚生労働省から日本国内にて製造販売業の認可を持っている会社に対して開発要請をかけており、全品目ではございませんが、徐々に開発要請の承諾

をいただいております、開発している品目が増えていると伺っております。

続きまして、5枚目のスライドになりますけども、では今回の調査だけで一回で終わりというわけになかなか行きませんので、このような我が国で承認されていない未承認薬について、引き続き調査を実施していく必要があると考えられていて、今後もこういった海外で利用されている医薬品も国内に入っていけるような、そういった事業というのを行っております。

次の6枚目のスライドになります。ここで、国際共同治験ワンストップ相談窓口という事業をご紹介します。

先ほど申し上げたとおり、海外の企業等が日本に医薬品を持てきたいというときに、日本の薬事規制や行政の対応窓口などが分からないというものについて、海外企業に対して、日本における承認や治験などの手続きをサポートするという事業になります。実際に厚労省が、がん領域に関しましては国立がん研究センター、感染症領域などに関しては国際高度専門医療研究センター、国立健康危機管理研究機構や、臨床研究中核病院などによって治験やその後の薬事承認に当たっている、そういった事業になります。実際に海外の企業が日本での治験をやりたいと言ってくる場合も、全てではないと想定されますので、こちらから海外に売り込みをかけるようなことも想定はしております。

7枚目のスライドに進んでいただきまして、続きまして症例集積性の向上について説明させていただきます。

8枚目のスライドになりますが、これは昨年度に本懇話会でお話しさせていただきました

したDC Tの件になります。こちらに関しては、皆様ご存じだと思いますけれども、今まで臨床試験や治験というものに関しましては、患者さんが医療機関に受診をすることで初めて成り立つことでしたが、なかなか患者さんが医療機関を受診できない場合や、遠方のために地方の病院を受診できない場合などを想定しまして、自宅にしながら治験を受けることができること、また、スライドには記載はございませんが、かかりつけ医の先生のところに来ていただいて、別の大きな病院とオンライン診療という形をとって患者さんが治験に参加できる、そういったところを予定しております。こちらに関しましては、臨床研究中核病院の事業の中で、DC Tというのはどういったものが必要かという検討を行っております。

9枚目のスライドになりますが、先程紹介しましたとおり、臨床研究中核病院によって、日本医療研究開発機構いわゆるAMEDの予算を通じまして、実際に日本においてDC Tを実施するにあたりどういった課題があるのか、どういったことが必要なのかということを検討しております。

10枚目のスライドになりますが、治験・臨床試験手続きの効率化になります。11枚目になりますが、こちらについては、本日オブザーバーで参加していただいております大阪大学の浅野先生にお願いして、実際に人工知能（AI）を活用して、治験・臨床研究関連文書を作成できないかということや、電子カルテから治験に必要な情報などが収集できないかということなどを研究課題として研究していただいております。こちらに関しましては、まずまず活用できるレベルということで、ただしAIに関してはまだ

過渡期ではございますので、明日からすぐ使えるということではございませんけれども、このA I という新しい技術を使うことによって日本における治験・臨床試験の活性化につなげることができるのではないかとということで、今後もこういった研究課題が進められるように、国としても検討を続けているところでございます。

次に、1 2 枚目のスライドになりますけれども、実際に患者さんに説明して同意を取るための文書がございます。こちらに関しましては、日本製薬工業協会（製薬協）におきまして、共通の様式を作成していただきまして、それを活用して治験の効率化を図ることができるというような取組みをさせていただいております。

1 3 枚目のスライドになりますが、続きまして、治験コストの透明性の向上に関してご紹介させていただきます。

1 4 枚目のスライドになりますが、こちらについては、先程ご説明した内容にありまして、F a i r M a r k e t V a l u e いわゆるベンチマーク型コストということになりますが、従来の治験のコストというのはポイント表というものがあまして、病院ごとに依頼者側いわゆる製薬企業の方と、価格を交渉したり協議をして、治験の費用を決定するというようになっておりますが、これが非常に時間がかかるため治験を開始するまでに時間を要するというので、このようにコストが不透明になってる部分というのを、透明性に基づいて適正な治験費用を定めて治験ができるような、そういった環境を整えられるように、研究課題として準備を進めているところでございます。

続いて、1 5 枚目のスライドになります。こちらは、F a i r M a r k e t V a

l u e の導入に当たりまして、産官学の意見交換会などを実施したという紹介のスライドとなります。

続きまして、16枚目のスライドになりますけども、日本においてはFMVについて幾つか課題というのが既に挙がっておりますので、一つ一つの課題に対する必要な取組みや、さらに踏み込んだ議論をしています。実際にFMVに基づいて費用算定をしてみたらどのような課題が出てくるのかなどをあぶりだそうとしており、そのための検討を行っているところでございます。

次に、17枚目のスライドです。研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブという内容になりますが、実際にどういうことをやってるかという、18枚目のスライドになります。医療法に基づく臨床研究中核病院については、近畿地区におきましては大阪大学、京都大学、神戸大学に承認が下りています。この臨床研究中核病院という病院を中心に臨床研究支援基盤を活用し、自施設のみならず他施設の臨床研究従事者について、臨床現場における実習を含めた養成を行い横展開をする、日本全体の臨床研究のさらなる向上を目指すという事業になります。こちらは実際にどのようなことをやっているかと言いますと、事業の概要の2つ目の丸になりますけども、特に臨床研究中核病院以外に所属する医師や歯科医師であったり、看護師さんを主体とした臨床研究コーディネーター、データマネージャーに対して職種ごとに養成研修というのを実施しております。また、事業の概要の3つ目の丸になりますが、2025年からは、国際水準を満たすような体制整備としまして、研究計画の立案、契約・調整、治験・臨床試験の実

施、IRBで英語の資料に対応できるようなことができないかというところを進めております。

続きまして、19枚目のスライドになりますが、治験を行っている中で各種いろいろなデータが出てきますが、ただデータが出てくるだけではなかなか解釈というのが難しいですので、解釈するために統計というのが必要な作業となります。こちらを専門とする生物統計家というのを育成・推進する事業というのを取り組んでおります。こちらに関しましては、国からの予算や製薬企業からの寄付金を使って事業を進めている次第です。東京大学と京都大学の大学院の2拠点において実施しておりまして、その他に大阪大学、北海道大学においても、各インターンシップの機関におきまして養成を行っております。修了生の進路につきましては、毎年十数名の方が修了していただいて、病院やアカデミアで活躍していただいているところでございます。

次に、20枚目のスライドになりますが、治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進についてご説明します。

21枚目のスライドになりますが、既に皆様ご存じかとは思いますが、治験・臨床試験における患者・市民参画（PPI）というものが最近非常に重要視されております。PPIというのはどういうものかといいますと、研究者が患者や市民の意見を取り入れて研究を共に考えるという取組みになります。より実用的で信頼される治験・臨床試験を実現することが目的になりまして、研究参加者を募集する取組みではないというところでございます。このPPIというのを行うことによりましてどのようなメリット

があるかといいますと、研究開発を進める上での新たな視点や価値を発見することができ、患者さんの不安・疑問点を解消し、治験・臨床試験の理解を促進することができる、スライドの右側に記載しておりますが、研究参加者にとって負担の少ない実施体制になる、そして患者・市民にとって治験・臨床試験が身近になり、関心を高めることができるということを想定しております。治験に参加していただいた患者さんに対して、結果がどうだったかということをフィードバックするということを含めた取組みということになります。

続きまして、22枚目になります。jRCTですが、これは日本における治験・臨床試験が登録されてるデータベースになります。こちらは国のサイトで、フリーワードや対象疾患名のところに入力して検索すると、現在実施中のものや、過去に実施していたものも含めてデータベースとして機能するというようになってます。

23枚目になりますが、ユーザーインターフェースが非常に悪いということ、検索の精度があまりよろしくないということも言われておりますので、ユーザーインターフェースの改善というのを進めている次第でございます。

続きまして、24枚目のスライドになりますが、改修を予定している内容についてご紹介します。トップページなどを改修し、検索結果の精度が向上するなどを予定しております。

続いて、25枚目のスライドになりますが、データベースの大規模改修に対して予算をつけて、現在、事業を進めているところでございます。

当局研究開発政策課のほうで現在進めている治験・臨床試験の活性化の取組についてご紹介させていただきました。

説明は以上となります。

楠岡委員（座長） どうもありがとうございました。

ご質問があるかと思いますが、後程まとめてお伺いしたいと思います。

それでは引き続きまして、医薬品審査管理課の片岡補佐からお願いいたします。

片岡課長補佐 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課の片岡と申します。よろしくお願いいたします。

私のほうから、治験に関する最近の動きといたしまして、「治験エコシステム導入推進事業及び医薬品の臨床試験の実施基準の国内導入の動きについて」ということで情報提供させていただきます。

では、説明させていただきます。本日の内容ですけれども、講演内容の一部は個人的見解というところと、未定の内容というところもございますので、その点についてはご了承くださいと思います。これから最新の情報というのが出されていくということになりますので、随時こちらから通知等で周知してまいりますけれども、公式情報をご参照いただければと思います。

では、内容ですけれども、3枚目のスライドになります。我が国の治験環境というものにつきましては、産業界、アカデミア、それからもちろん行政というところがこれまで効率化に向けて尽力をしてきたところでございます。スライドの1つ目の黒丸に書いてございます治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性についての最新版である20

25年版というのは、間もなく取りまとめが行われるということで、先程の講演でお伺いしたところです。

また、いろんな活動をしている中でも、残念ながら、現状ではいまだやはり海外と比べて日本では治験が実施しにくいという側面があるということが指摘されています。ただ、これは、日本の治験の質が低いというわけではなく、海外と比較して治験自体のクオリティや、先程も症例集積性ということがございましたけれども、一番初めのテーマでご紹介いただきました情報共有のツールの開発というところで、日本は工夫しているところが多々ございまして、そういうところが海外から大きく遅れているというわけではなく、やはりコスト面での違いが大きいということがございまして、言うなれば日本特有の少しオーバースペックの追求の可能性ということが指摘されているところでございます。そこで、こういった指摘に対する方向性として、治験エコシステムの導入ということが検討されているというところです。

治験エコシステムというのは、スライドの右下のところに書いてございますが、こちらはまだ皆様ご存じかと思いますが、国民にいち早く治験薬を届けるために製薬企業、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システムということですが、この内容として、説明上、矢印が逆向きになって恐縮ですが、3本柱、例えば①中央IRBの普及、②治験実施の更なる合理化、③治験費用の算定方法の合理化等が掲げられているというところです。

こちらのスライドは、先程もご説明があり少し重複しますので、スキップをさせてい

たきます。私からも、このような未承認・未着手のものがあるということで、いろんなところで薬事はこのような開発とは切っても切れない関係性だということをご説明しようと思ってございました。

私からは、スライド5枚目になりますが、こちらの治験届出数という観点で現状をご紹介します。

このグラフですけれども、薬物の治験計画届出数の推移というものを示してございまして、折れ線グラフは全治験届出数というのを示してございまして、このうち新有効成分の治験届というのを棒グラフでお示ししてございます。昨年度、一番右端になりますが、令和6年度は合計で586件、新有効成分のものは169件届出されているというところでございます。全体を見渡していただきますと、令和3年度をピークに実は令和5年度まで少し右肩下がり傾向だったのですが、昨年度は増加に転じているという状況でございます。

次に、後半のGCPの話にも絡みますけれど、国際共同治験の数というところも見ておこうと思います。

続きまして、スライド6枚目になります。初回の治験計画届、つまり治験薬をヒトに初めて投与する場合の届出ということになりますけれども、この初回治験届のうち、国際共同治験というのをグレーの棒グラフで示しております。こちらも右上がりではございますけれども、昨年度で123件ということになってございます。この初回の治験届というのは、一部例外を除いてほとんど新有効成分に関する治験届ということになりま

すので、スライド1つ戻りますけれども、先ほどご説明しましたこの令和6年度の新有効成分の届出、169件ということでご説明しましたけれども、このうち、単純計算になりますが、123件は国際共同治験で取られてるってなると7割以上が国際共同治験として実施されているということになってございます。

少し見方を変えて、治験届全体の合計件数に占める国際共同治験の割合というのをこの折れ線グラフで示しておりますけれども、こちら65.2%となっておりますし、こちらは右肩上がりになっておりますので、やはり国際共同治験というのも、実際に行っている件数は増えてきてますが、入りにくさというところ、先程も説明しましたけれども、そういうところでこれが伸び悩まないようにしていくというところが今後の課題になっていくというふうに考えております。

治験エコシステムについてですが、スライド3枚目の3本柱ということで3項目取り出してご説明しましたがけれども、そのうち中央IRBの普及ということについてご説明をさせていただきます。今回のお題として頂戴してございました。

次に、スライド7枚目です。IRBの形態というのは、大きく分けて、施設IRB、中央IRBという考え方に分けることができると思います。ただ、この中央IRBと一口に言いましても、1試験において1つのIRBなのか、真ん中の図になりますけれども、それとも国全体として1つのIRBに集約されるのかという、この2パターンの考え方というのがございます。俗にということになりますが、真ん中の図がシングルIRB、右側のほうがセントラルIRBと呼ぶ方が多いということになっておりますけれど

も、正確な定義というのは実際には存在していないというところになります。それぞれやはり少しゴールが異なるということになります。現在は、まず四角で囲んでおります、いわゆるシングルIRB、1試験において1つのIRBというのをまず推進していこうというスタンスを現在行政側では取っております。ちなみに、臨床研究法における特定臨床研究というのは、CRBというものに審査をかけますけれども、1つのCRBに1試験をかけるということで、既にこれは実践できているという仕組みになってございます。

では、治験の方では、このIRBの現状ということになりますけれども、スライド8枚目の左側、薬物の治験計画届出数というのが記載されておまして、こちらは更新が古くて申し訳ございません、令和4年度の件数を載せておりますけれども、令和6年度は先程説明しました5枚目のスライドを参照いただければと思いますが、口頭で申し上げますと、治験届出数は令和6年度は586件、うち新有効成分は169件となっております。大きくは変わっていないということになります。対して、右側のIRBの登録状況というのは、1,300施設近くとなっております、治験数に対してかなり多くの委員会が設置されているというのがお分かりいただけるかと思います。右下に小さい字で書いておりますけれども、このIRBについては、PMDAの届出が義務化されているものではないということになりますので、実はもっと多くのIRBが日本には存在しているという可能性もあるという状況になっています。

続きまして、スライド9枚目になります。IRBに関する国際比較ということですね

れども、我が国は1つ目の黒丸に記載しておりますけれども、平成20年以前は、実は実施医療機関ごとのIRB設置を国が求めていたということがございます。ただ、平成20年のGCP省令の改正によって実施医療機関ごとのIRBの設置義務というのは廃止しまして、現在はIRBの一本化というのが可能となっているという現状でございます。ただ、国際的なGCPガイドラインであるICH-E6ですけれども、こちらにおいてもIRBの設置ということは規定されていますけれども、実施医療機関ごとのIRBなのか、または1つの一括審査を行うようなIRBなのか、はたまた国が大きな1つのIRBを設けるのかなどについては明確には規定されていないという状況でございます。例えば、米国のIRBですけれども、中央IRBの促進のためにFDAのガイダンスが策定はされておりますけれども、これも法的拘束力はないということになります。

表の米国のカラムで、2つ目の黒丸ですが、NIHが資金提供する臨床試験については単一IRBに書類審査を求めるとことが書かれております。これは、日本においても、昨年度の規制改革実施計画において、一括審査というのを促進していくべきではないかというご意見を頂戴しまして、実際にAMED研究等の競争的研究費の提供を受ける治験・臨床研究について、多機関共同研究を実施する場合には一括審査を必須要件に位置づける方針ということが既に打ち出されておりますので、日本においてもそういう競争的研究費を取るものに関しては一括審査で行うということで、行政側としてもそういうものを要件として求めていくというスタンスを取っているというところになってございます。

続きまして、10枚目のスライドは、治験が実施される環境というのと中央IRBの利用の状況というのを示しております。赤枠で示しておりますけれども、上の2つの四角囲みは1割を切っており、下の3つ目、82.2%、クリニックのところは8割を超えているというところで目立たせておりますけれども、これはある程度の規模を持つ国立大学や国立病院というのは1割を下回っている、あまりセントラルIRBを利用できていないということ、逆にクリニックでは8割を超えているということを調査でお示しいただいております。これは、下にイメージで示しておりますけれども、大規模な病院の治験は自施設での治験実施体制というのが質、量とも充実していることから自施設でIRB審議を行うという傾向になっており、対して診療所は、治験を実施するにあたりSMOを積極的に活用し、これが悪いというわけではなくて、うまくリソースを使って外部に委託しながら治験をやっていくというところで、セントラルIRBの利用が進んでいるというところの考察が可能ではないかというふうに考えております。

次でございますけれども、スライド11枚目に関しては、治験エコシステムのところでございますが、3本柱のうち治験実施の更なる合理化のご紹介というところで、こちら先程の講演と一部かぶりますのでさっと流しますけれども、私からはICFの共通テンプレートをご紹介しますと思います。

スライド12枚目になりますが、先ほどのところでも文章の統一化がされていないと指摘されているというところではございましたが、スライド13枚目のとおり、ICFの共通テンプレートを実際に製薬協のホームページにも公開をいただいております。

て、開発課、それから審査課からも通知発出しておりますけれども、共通様式の活用というのはぜひ進めていただきたいというところで、このように載せていただいておりますので、こちらをぜひご活用いただければと思っております。

スライド14枚目は実際の事業のお話になりますけれども、この治験エコシステム導入については、令和6年度に推進事業として主に国内治験に係るコストの削減ですとか、手続の負担解消を求める観点から、中段に書いてございます①と②、①は実態調査、それから②実際エコシステムの導入のところでご検討をいただいております。昨年度は、大阪大学病院、それから国立がん研究センター、北海道大学病院にご協力をいただきました。

このうち、特に②でございすけれども、これは1年間で一息に方針が決まるわけではございませんので、今年度も令和6年度の成果物の内容を受けつつ、さらに調査等を行いながら、先程説明しましたシングルIRBの原則化や手続きの改善というところ、それから実施医療機関の長の役割の見直し等、いろいろございすけれども、引き続きそういったものは検討が必要ですので、今年度も治験エコシステム導入推進事業というのは継続しております。

今年度に関しましては、治験の質に関する課題については群馬大学医学部附属病院、制度運用に関する課題については大阪大学附属病院、様式の統一に関しては国立がん研究センターを事業実施機関として実施することとしてございます。また、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、日本CRO協会の皆様にもご協力

いただくこととなっております。今年度の実施体制や方向性ということに関しましては、PMDAの信頼性保証部のウェブページに掲載しておりますので、ぜひご参照いただければと思います。

続きまして、スライド15枚目になります。このエコシステムというのですが、医薬局や医政局が独りでに言っているものではなくて、先程も一部ご紹介がございましたけれども、これは厚生労働省の医薬局が実施する「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」というものがございまして、こちらにおいて令和5年7月から令和6年3月に検討された内容がまとめられた報告書において、青の太字で示しておりますけれども、幾つかの項目の中段ぐらいに明記をされているというところでございます。

ご参考までに、これ以外の項目に関しまして、冒頭に西野部長からもご紹介いただきましたけれども、先般の薬機法改正のところで手当てをしたものもございまして、現在、その関連省令及び関連通知の準備を進めているというところでございます。

「薬事規制のあり方検討会」の話に戻りますけれども、この報告書のエコシステムのところに何が書かれているかと申しますと、スライド16枚目になりますが、先程からご説明しております中央IRB、治験費用の算定方法、運用の合理化、やはりこの3つが書かれているというところになってございます。

スライド17枚目になりますが、他方、内閣官房の「創薬力の向上により国民に最新の医療を迅速に届けるための構想会議」というのがございまして、こちらにおいても、

ちょうどこの趣旨のところに書いてございますが、ドラッグ・ロスの発生や医薬品の安全供給等の課題に対応し、国民に最新の医薬品を迅速に届けることができるようにするため、医薬品アクセス確保、創薬力の強化に向けた検討を行うと、まさに先ほど3枚目のスライドでご説明しました治験エコシステム導入に向けた検討というのがなされているというところになってございます。

この構想会議に関しては、スライド18枚目になりますが、中間とりまとめが公表されております。この中でもシングルIRBに関しても実際に明記がされてございまして、青字部分ですけれども、「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」というふうに、その実践に向けて取り組むように求められているというところでございます。

さらに、スライド19枚目になりますが、この中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表として、この3つの戦略目標と目指すべき成果目標というのが設定をされております。3つといいますのは、(1)、(2)、(3)の3つになりますけれども、今回のテーマに関するところでございますと、この3つ目の投資とイノベーションの循環的發展というところに、我が国における国際共同治験の初回治験計画届出数というのを2021年から2028年、この7年後までの間に1.5倍にせよということがKPIとして高く掲げられているというところになっております。これを達成するために種々の対応を行い、治験のやりやすさや、導入のしやすさというところを向上させていくべきというふうに考えているところでございます。

スライド20枚目はご紹介になりますけれども、特にこのシングルIRBというところはいち早く動きが出ているというところでございまして、製薬協のウェブページでも掲載していただいておりますけれども、今年の2月5日に製薬協とPhRMA、EFPIA共催で早速ワークショップというのを開催いただいております。資料は現在も掲載いただけておりましてご覧いただければと思いますので、ご紹介をさせていただきます。

次に、スライド21枚目ですが、ここからシングルIRBを踏まえた現在準備中のGCP省令の改正の方向性についてご紹介をさせていただきます。

大項目としてお示ししている6項目というのがございますけれど、6つ目のICHE6(R3)については、これは単独の項目というわけではございませんで、全ての項目においてその要素を含むように改正を検討しているというところになってございます。また、R3では少し構成も変わっているというところがございますので、日本のGCP省令における構成についても現在検討している最中というところがございます。

スライド22枚目ですが、1つ目が先程來說明しておりますシングルIRB関連ですが、これは早速ダイレクトにICHE6(R3)の改定内容を受ける内容の改正ということになります。

スライド23枚目ですが、ICHE6(R3)において、今までインベスティゲーターが対応していたIRBの審議依頼を行う主体というのが詳細に規定されたということや、実際に欧米におけるシングルIRBの原則化等を踏まえて治験環境の文書の作成主体を治験依頼者に変更して、IRBについての調整も治験依頼者が行うということで治

験依頼者が I R B 審議を直接依頼することを可能にするという改正を予定しております。

スキームについては、スライドの下の方をご覧くださいと思いますが、依頼者が I R B にかけて、I R B から意見をいただいた場合には、その内容等は依頼者が知らせていくというスキームになっていくということでございます。

これに関連してということで、スライド 2 4 枚目ですが、スキームとしてはリンクする内容になりますけれども、実施医療機関の長の役割の見直しということも予定しております。

スライド 2 5 枚目ですが、今まで実施医療機関の長というところがこの副作用等の情報を I R B 審議にかけるというところ、1 つ目の黒丸に書いておりますけれども、このような規定になっていましたが、今後 I C H E 6 (R 3) では I R B のカウンターパートが治験依頼者になっていくということになりますので、青の矢印、治験依頼者から直接 I R B に報告し、意見を聴くということを可能にするという改正を予定してございます。

これは治験依頼者が持っている情報はどうかというところのご説明でしたけれども、次のスライドでは実際に治験責任医師の下で起こった副作用について、現行のものでは、治験使用薬の副作用等が疑われる死亡その他重篤な有害事象の発生を認めたときというのは、治験責任医師というの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するということが規定されてございます。その後、実施医療機関の長が I

R B の意見を聴かなければならないというスキームに現在はなっておりますけれども、今回の改正に伴って、治験責任医師から治験依頼者が得られる情報については、実施医療機関の長ではなく、治験依頼者が I R B へ報告し、意見を聴くというスキームにしていくことで予定をしております。

それから、スライド 27、28 枚目になりますが、D C T に絡む話になってございますけれども、こちらは、現行の G C P 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」ということを規定されてございます。これは、スライド 28 枚目の下の図をご覧くださいと思いますが、D C T の導入等を踏まえて、実施医療機関以外の施設というところがあります。これは、適切な契約を結んだところ、右肩にパートナー医療機関とか左のパートナー薬局ということを書いております、これはまだ仮の名前でございますけれども、契約を結んだところへの治験薬の交付を認めることとすることを考えております。ただし、治験依頼者からダイレクトに被験者への治験薬の交付というのは国際的にも行われていないことから、これは引き続き不可とする方向で考えてございます。

実施医療機関がそこで保管している医薬品の使用というのは、拡大治験以外では認められていないというところでございますけれども、安定供給が困難で国内における治験実施が困難な場合、やむを得ない場合には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や薬局で保管する医薬品の使用を認めるということをする予定としております。

少し最後駆け足になりますけれども、最後、スライド２９、３０枚目になりますが、治験副作用報告制度とＳＭＯの監督権限の強化というところをご紹介します。

治験使用薬の取扱いといいますのは、いわゆる対照薬及び併用薬、ＧＣＰで言うところの被験薬を除く治験使用薬というふうになりますけれども、それらについて、当該医薬品が国内既承認である場合というのは、市販後安全対策と重複する観点から、海外臨床試験における副作用等情報については、これは大臣及び実施医療機関への報告というのを不要とするということで考えております。ただし、国内治験で得られた副作用等情報というのは、市販後副作用等報告と重複するということがございますけれど、これは引き続き報告対象とする方針で考えております。

それから、ＳＭＯの監督権限の強化というところに関しまして、ＧＣＰ省令第３９条の２というのは外部委託の契約の件を書いているところでございますけれども、そこ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の業務が適切に行われているかというところを治験依頼者が、いわゆるオーバーサイトをしっかりできるようにするというのを追加することを予定してございます。

以上になりますけれども、ＧＣＰ省令は、ＩＣＨ Ｅ６の調和というところも考慮して、現在、検討中というところになってございます。今後関連部会等でご意見をいただきながら作業を進めていくというところになってございます。

私からの情報提供は以上となります。ご清聴ありがとうございました。

楠岡委員（座長） どうもありがとうございました。

それでは、最近の治験の動き、あるいはG C P省令の改正の方向などをご説明いただきましたので、それを踏まえまして、治験依頼者、実施医療機関、C R O、S M Oなど、それぞれの立場から具体的にどのようなことが必要かというご意見をいただければと思います。

今のご説明に対しましてご意見がありましたら、よろしくお願ひしたいと思います。
いかがでしょう。

はい、どうぞ、岡本委員。

岡 本 委 員 詳しくご説明いただきまして、ありがとうございます。話を聞いておりまして、感想という形で捉えていただけたらと思います。国、それから製薬企業と医療機関に関係する形というふうに思いました。ワンウェイのような感じがしてしまって、患者さんというのが一番この中では大切なものであるかと思うのですが、ネットワークづくりと言いますか結び目の中に患者さんがどういう形で入っていくのかというところについて、私としては少し疑問に思いました。ワンウェイだけではなく、双方向のコミュニケーションが重要と言われますけれども、それだけではなく、患者さんや、それから家族の立場をどのように入れていくのかというところを、私としてはしっかり学んでいきたいと思っております。以上です。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。

大湖補佐、お願いいたします。

大 湖 課 長 補 佐 岡本委員、ご意見いただきまして、ありがとうございます。実際どうしても国の政

策をしていく上で、海外の医薬品を日本に入れることや、日本における治験環境を整えていくということに、どうしてもそのところに注力する部分はあると思いますけど、やはり最終的な目的は何かといえ、患者さんに新しい治療法を提供するまで、より良い医療を提供することは我々が常に念頭に置いています。本日は途中で少し駆け足になってしまい十分に説明できなかったかもしれませんが、P P I（研究への患者・市民参画）という取組みがございます。P P Iは何をするか、研究者の中でP P Iを知らない方、知らないというより理解が深まっていないというのが現状ではございますが、それは臨床研究中核病院の日本における治験・臨床研究を主体としていて、患者さんに対してどういう取組みをしていくとかというやりとりを介していきながら、まずはそれを広げていくという取組みをしていこうという方向性で進んでおります。ただ、岡本委員の質問に対する明確なお答えにはならないかもしれませんが、国としても、患者さんが取り残されたという形にならないように、十分に検討して進めております。

岡 本 委 員 よろしく願い致します。

楠岡委員（座長） どうしても一方通行的になりがちですが、実際に例えば治験の計画を立てたとき、研究者の方からすると、あれも欲しい、これも欲しいということになります。しかし、患者さんからすると、とても全部に協力することはできませんというようなものも出てくるので、そこは患者さんの意見を踏まえて、患者さんが受け入れられるような範囲で計画を立てていく、これが一番初歩的なP P Iになりますが、さらにその考え方を広めて、まずは研究を進めるということを基本的な姿勢としてP P Iというものを考えるよう

に、ということを今回進めていくという方針を打ち出してると思います。

ただ、片岡補佐にお聞きしたいのですが、P P Iに関しては法令では何も書かれてないところですね。

片岡課長補佐 ありがとうございます。実際に明記はされておきませんが、やはり一番大事なところは、患者さんに説明する、同意を得るところ、これは全ての研究の規制においても書かれているところになってございます。

それから、ご指摘いただきました患者さんが少し置き去りになってしまうのではないかとこのところに関しましては、治験エコシステムの定義のところでも申し上げましたが、やはり迅速に薬を届けていくというところを念頭に置いている活動というところになってございます。手続きのところでも時間がかかってしまうところがありまして、そのところは、規制で解決できるところは規制で解決したり、それから統一様式というところは、患者さんにとっては直接何か恩恵を被れるものでもないのですけれども、ドキュメント作成に時間がかかってしまったりするところもございますので、迅速に先生方、それから病院側で治験をチョイスされる方々の負担を減らしつつ、速やかに患者さんに薬を届けられるようにするというところが重要になります。

さらに、先程説明がありましたP P Iの活動も一つありますけれど、最近は計画立案段階で説明文書を先に患者さんにご覧いただいて、よりよく伝わるようなものにしたいということは、いろんなところで活動が行われていると聞いているところでございます。

楠岡委員（座長） ありがとうございました。

山口部長、信頼性保証部のmatterではございませんが、PMDAとしても被験者報告は非常に大きなところだと思います。PMDAからも今の点に関するお考えというのをもし教えていただければと思いますが、よろしいでしょうか。

山口部長 はい。患者参画を検討することは非常に大切です。治験エコシステムどうこうではなくて、PMDA全体の活動の中でも患者参画について考えているところです。

本活動につきましては、治験エコシステムという名をつけるときからも、ステークホルダーとして、治験依頼者、医療機関、規制当局、そして患者という言葉を入れております。我々は「患者の皆さんに早く薬を届ける」ということを常に意識し活動をしています。患者の皆さんのことを考えずに進めることはできず、むしろ常にどのように貢献できるかということを意識してますので、よろしくお願いいたします。

PMDA全体の活動の中でやっておりますので、引き続き頑張りたいと思います。よろしくお願いいたします。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。

他にご意見いかがでしょうか。

正木委員、どうぞ。

正木委員 岡本委員のご意見は、本当に大事なことだと、製薬企業としても感じております。当社としても、やはりPPIを重要視して、特に新しい疾患での治験をやるに当たっては、早めに患者団体の方や患者さん目線の声をデザインのところに反映できないかという取り組みを始めています。その他にも、治験の結果をどのように伝えていくかということや、

治験が終わった後の感想を匿名でフィードバックいただけるということに取り組んでいますし、業界としても様々なアプローチをしているところです。

D C T もやはり患者さんが中心のコンセプトでありますので、患者さんにとってアクセスしやすい治験になること自体がD C T の本質です。そこを忘れずにD C T を推進していきたいと思っております。

さらに、ちょうど国民の話が出ましたので、大事なこととして1つ治験啓発について、コメントさせていただきます。現状、国民や府民に対して、治験の啓発というのはまだまだ課題があるのかなと思っております。これは、1つのアプローチでは解決が難しい課題で、継続的かつ多面的なアプローチが必要だと思っています。日本においては、どうしても治験というとネガティブなイメージで多くの方が捉えていますので、治験という言葉は知っていても、治験を正しく理解している患者さんや国民の方はまだまだ少ないのかなと思っております。ですので、知識不足や、治験に対する正しい理解というのができずにネガティブなイメージから脱却できていないというのは、治験の速度を上げてく、症例集積性を向上させるという観点から捉えても、まだまだ課題があるように感じております。このあたりも、ぜひ国や大阪府と段階的にどのようなアプローチができるのか、去年もコメントを出していただいたと思いますが、若い世代やいろんな世代に対するアプローチをしていくと思うと、教育に組み込んでいくというアイデアであったり、地域でどのような形で治験啓発を行っていくのかということも、継続して検討できると良いかと思っております。岡本委員のコメントにかぶせる形にはなり

ますが、治験の症例集積性を向上させるに当たっても、やはり国民や患者さんに目を向けた上で、我々は何ができるのかという議論を継続できたら幸いです。

楠岡委員（座長） ありがとうございました。

他にご意見いかがでしょうか。

CROのお立場から見て、いかがでしょうか。必ずしもPPIに限る話ではなく。

渡辺委員 CRO協会の渡辺です。

PPIではなく、エコシステムに関するコメントをさせていただきたいと思います。

我々CRO協会としましては、3月24日にエコシステムの中間報告会があり、その中で様々なコメントもいただいているところです。協会としましては、関係団体の皆様といろいろ意見交換させていただいて、様々な取組みをするというところですが、やはりこの中でトゥーマッチな量、そういうところはやはりノーモア・トゥーマッチなところかなと思っています。我々としては、そのコメントを踏まえまして、今期に関しましてはノーモア・トゥーマッチということで、やはり無駄を省いていきたいと思いますところ、それを協会として全面的に押し出す中で関係各者に落とし込むことや、各団体様に連携させていただいて取り組むことが一つ大きなテーマというふうに感じております。様々なご意見をいただいた中、例えばリモートモニタリングなどの話もいただいたりしますので、一つ一つ精査していく中でどういう取組みをするのかというのがまず大事なテーマだというふうに思ってます。

その中で、まずは周知というのも大事だと思っております、今日も共通ICFやF

a i r M a r k e t V a l u eの話もありましたが、これに関しましてはやはり正しい知識を持つということも大事かと思ってますので、直近では4、5月にCRO協会主催で研修を開催させていただき、関係各団体の皆様にもご参加いただいて情報共有させていただいてるところです。これ以降もいろんな取組みをさせていただく中で、公の場でしっかり発表させていただいて、皆様と同じような共通認識を持たせていただきながら取り組んでいくのが非常に重要ではないかと思ってますので、それらを今一つ一つ取り組ませていただいているところというふうに認識しています。

楠岡委員（座長） ありがとうございました。

SMOから見て、治験エコシステム、その他に関しましていかがでしょうか。

松 島 委 員 ありがとうございます。SMO協会の松島でございます。

まず、P P Iに関しましては、我々はかなり医療の現場に近いところにおりますので、やはり患者さんありきで、患者さんにいかに理解して治験にご参加いただくかということに日々尽力しております。そこはすごく大事にしているところだと思っております。

D C Tに関連して、e コンセント（電磁的方法を用いた説明・同意取得）が割と普及してきています。私の所属する企業（SMO）がご支援するような治験でも幾つかでe コンセントが採用されております。ただ残念ながら、あまりユーザーフレンドリーではないという部分がございます。最終的にはe コンセントを導入するということを依頼者さんが決められるんだと思いますが、何かもう少し現場目線というか、システムを組まれるときに少し我々からの意見を聞いていただければなというようなことを思っております。

す。

また、治験エコシステム関連ですと、ご説明いただきました治験費用につきましては、楠岡先生が部会長をお務めの厚生科学審議会・臨床研究部会の下部に産官学の意見交換会という会議体を厚労省・医政局・研究開発政策課に主宰いただき、昨年12月、本年1月と2月の3回会合を開いていただきました。その中で、我々SMO協会としては医療機関費用のポイント表に代わるものを実装していくという点に関して、否定はしておりません。ただ我々SMOの費用算定にベンチマークを用いることには反対ですということはずっと申し上げてまいりました。これは、一昨年、SMO協会から声明文という形で公表させていただいております。そういう背景もあって、産官学の意見交換会に参加させていただきましたが、我々SMOとしてはまず、依頼者さんから医療機関費用とSMO費用を合わせたものが100%として提示され、この100%を医療機関とSMOで分けてくださいと言われると、それはできませんというふうに申し上げております。

また、先程ご説明いただきました資料にもありましたが、医療機関の費用とSMOの費用が2層になっている、これらは別なんですという考え方が非常に重要だと考えております。ベンチマークについては、お使いになるのは製薬企業さんのご自由ですがSMOの費用にはあてはめないでくださいという点を主張させていただいております。しかしながら海外にも通用する費用形態にしなければならないということで、タスクに応じた費用算定にするということを会合参加者間で合意させていただいております。こちらは今年度も行政の方に旗を振っていただいて、もう少し詰まっていくなという期待をし

ているところでございます。乱雑な話になってしまいまして恐縮でございます。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。

エコシステムを中心としてのお話になるかと思えますし、また焦点はG C Pがどういうふうに変わっていくかというお話になるかと思いますが、現状の治験に関して、特に今回この懇話会としてはD C Tをどのようにして進めるかということで検討しているわけですけども、実施医療機関としてはこのあたりの取組みというのはどういうふうに考えておられるのか、山本先生のほうからお話いただければと。

山 本 委 員 D C Tに関しては、先程も言いましたように、なかなか現場では、我々中核病院以外のところですぐにとすると、現状は難しいのではないかなというふうに思います。中核になるような事務局があったり、あるいはどんどん進めていこうという医師がそこにいることや、やはりそういうのがなければ、片手間にやるというものではないのでないかなというふうには思っています。そういうやる気のある人たちにまずは集まっていたいて、実際の動きや、そういったものを回していただく機会をつくることなど、そういったこともどんどんやっていかなければ、なかなか実際にやろうという人が出てくるとい状況にはないのかなというふうには思っています。医療を取り巻く状況は変わってきて、治験どころではないというところも実際には沢山あって、かつ、そのスタッフもどんどん減ってるという状況も聞いているので、やはり中核病院とそうではない病院にかなりの格差が出てきたというふうには思ってます。ですので、そう簡単ではないかなというふうに思いますけども、どんどんウェブシステムが入ってきて人が集まらない

機会が多くなってはいますが、その逆で集まる機会を作り、その方に実施いただけるよう直に話を進めることで、馴染んでいただいて進めていくというようなことを考えてます。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。これまでの話としては、大阪府下に拠点病院などの主たる医療機関があって、そして参加者が遠方で参加できない場合はDCCTを導入するという、そういう考え方であったわけですが、現在、DCCTとしてうまくいってる事例は抗がん剤の領域になるわけです。だから、抗がん剤治験で患者さんが全国に散らばっていると、DCCTをやってる病院というのは必ずしもたくさんあるわけではありませんが、都道府県にはがんの診療拠点病院等があって、一定レベルの力量は持ってるので、そういうところがパートナー医療機関を引き受けていただけると全国規模でDCCTを進められることになる。患者さんも、わざわざ東京まで治験のために通うということなく、地元の医療機関で通えるというような形になる。そうなりますと、DCCTをやるときに主たる医療機関とパートナー医療機関、両方を大阪府下で整備していくというのは、これは結構大変なことになるので、一つの方向性としては、全国規模のそういうDCCTをやっているようなものの中に、大阪府の病院で、例えば小児の治験など、小児を専門にするところがDCCTに参加したいけれども、どうやっていいか分からないという場合や、ある程度サポートが欲しいというときに、現在、実際にノウハウを持ってるのは阪大病院しかないところになりますので、阪大病院から知識や応援をいただく。また、そういうような全国規模のDCCTの中に府下の医療機関で手を挙げるところが入っていけるようにす

る。そうすることで大阪府民にとってもわざわざそういう病院まで行かなくても府下で治験に参加できるようになる。そういう意味では、先程出ましたがんの領域や、あるいは小児、それからいわゆる希少疾患など、そういうものに関してもDC Tが一番身近に出てくる場所ではないかというふうに思いますので、またそれも検討していく必要があると思います。今まではどちらかというと、府内で完結することを少し考え過ぎてたところもあるかもしれませんので、当然それができればいいのですが、そうではないやり方も考えていく必要があるのではないかとということが一つあると思います。

DC Tに関してですが、パートナー薬局という話が出ていたと思いますけれども、薬剤師さんからの考え方としてはいかがですか。割と今まで調剤薬局が治験に直接参入をするということについては、一部治験薬を調剤薬局で交付する例というのはあったと思いますが、パートナー薬局のようなものというのは、大阪府の薬剤師会では、どんなふうに考えておられるか、お考えがありましたら教えていただけますでしょうか。

高 橋 委 員 大阪府病院薬剤師会の高橋です。本日は、本当に勉強になってます。ありがとうございます。

今のご質問ですが、私が所属している団体は病院薬剤師会ですので、薬局さんのことは詳しく分からないのですが、治験をしてない病院に治験を持ち込むよりも、町の保険薬局さんに治験を持ち込むということの方がおそらく壁が大きいと思います。同じ組織や機関の中にそういった経験をしてる人もいないと思いますし、今までそういったビジョンもあまりなかったと思いますので、一から植え付けていく必要があると思いますの

で、そこはやはり講習会や研修会のようなものを経て着実にやっていかないと、一足飛びに、薬局に参加してくださいと言っても、全く分かりませんということになってるような気がしますので、こういったものは早めからスケジュール感を持ってやっていく方がいいのかなと思って拝聴しました。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。

看護協会さんは昨年来いろいろとご協力いただいておりますが、その後、例えば訪問看護ステーションでDCTをするというのは全国的にかなり広がったりしてるのですが、今、大阪府で何かそういうようなことにタッチされてるということはございますでしょうか。

弘川委員 すいません、大阪府で約2,300事業所がありますので、具体的にどこの看護ステーションがどのような取組みをされているのか、一つ一つは分からないのですが、その中で今回は70の施設が協力できるということで手挙げしてるというところでありませう。ただ、その後に実際に協力したことがあるかどうかということは、申し訳ありませんが、報告は上がってきてないところです。

楠岡委員（座長） 訪問看護ステーションを利用したDCTというのは、かなり全国規模で展開されてる事業体もあって、ひょっとすると訪問看護ステーションで直接そういうところからのアプローチがあって参加されてるところもあるかもしれませんので、また情報がありましたら、ぜひ提供をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

弘川委員 分かりました。

楠岡委員（座長） 他に何かご意見等ございますでしょうか。

オンラインでご参加の方からもしご意見ありましたらお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

楠岡委員（座長） それでは、本日いろいろなご意見をいただきましたけれども、これから特にシングル

I R Bの導入やG C Pの改正に関すること、その他エコシステムに関係したものがどんどん進んでいく、特に今年度は様々なものが出てくることは間違いないと思いますので、ぜひこれに関しまして情報共有を進めていきたいと思っております。また、それぞれのテーマを企業や施設だけで対応するという事はなかなか難しいところがございますので、この懇話会等を通じて情報提供を続けていかなければならないと思っております。

また、厚生労働省様からは、本日は沢山の情報提供いただきましてありがとうございます。これからどのように進めていくのかという点に関しましては、まだまだ様々なご意見はあるかもしれませんが、また改めて事務局にメール等でお教えいただければと思いますので、ぜひよろしくお願いいたします。

シングル I R Bの方向性については、先程、片岡補佐がおっしゃったように、臨床研究法の特定臨床研究では既に実施に入っておりますし、片岡補佐自身が臨床研究法の担当をされていたご本人で、それをもって審査管理課に異動されておりますので、当然のことながら方向性はもう明白だと思いますので、ぜひよろしくお願いいたしますと思います。

それでは、少し時間は早いですが、議論はこちらで一旦収めさせていただきます、

残りはまた事務局からお願いしたいと思います。

事務局（枝川） それでは続きまして、連絡事項としまして、まず1つ目、連絡会議・交流会についてご説明をさせていただきます。

資料は35ページの資料2になりますので、ご覧ください。

今年度の治験環境整備事業の取組としましては、連携会議・交流会を開催する予定としております。目的は、治験に関わる関係者の皆様が一堂に会する機会をつくりまして、関係者同士の顔が見える関係をつくることで連携がより強化され、府内の治験が円滑に進められるような環境を整備できればと考えております。

連携会議では、先程、厚生労働省様からご説明がございましたけども、シングルIRBやGCP省令の改正など、治験を取り巻く環境や状況が変化してきているというご説明でありました。また、医療機関や製薬企業などが、それぞれの立場で取り組まれていることをご説明いただくこと、そして大阪府ではこのような取組みをしてますということも広くアピールさせていただけるような、そのような場にさせていただこうと考えております。そして、連携会議の後に、交流会という形で参加者が集まりまして、名刺交換等をさせていただきながら情報交換を行っていただくということも考えております。開催時期や内容につきましては、今後、皆様にもご意見いただきながら進めてまいりたいと思います。

また、連携会議・交流会につきましては、改めてご連絡いたしますので、皆様のご参加、あるいは関係者への呼びかけにご協力をいただきますようよろしくお願い致します。

2点目の連絡事項ですが、委員委嘱の手続ですけれども、委員については2年間の任期となっておりますので、本年度が委員改選の年度となっております。手続は事務局を通じてご案内させていただきますので、また手続をよろしくお願いいたします。

最後になります。次回の開催についてですが、来年度につきましても引き続き懇話会を開催させていただきたいと考えております。同様に、6月又は7月頃の時期を考えております。改めてご連絡しますので、よろしくお願いいたします。

事務局からの説明は以上です。

楠岡委員（座長） どうもありがとうございました。

本日予定しておりました議題は以上でございますけど、何か追加でご発言等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、予定の内容は終了いたしましたので、事務局の方でお願いします。

事務局（井上） 薬務課の井上でございます。楠岡座長、ありがとうございました。また、委員の先生方、多くの貴重のご意見ありがとうございました。

府では、治験実施医療機関とパートナー医療機関等が連携して患者さんが治験に参加、継続しやすい環境を整え、また、かかりつけ医の先生方が治験に協力されることで患者さんが安心して治験参加ができることを期待して事業を進めてまいりたいと思っております。本日いただいたご意見を踏まえまして、治験が促進される環境整備に引き続き取り組みんでまいります。

また、治験環境整備におきまして、治験コーディネーター、CRC等の人材の養成と

いうことも大事ですが、これらの人材の確保も非常に重要な課題だと考えております。

委員ご所属の団体等のイベントで治験コーディネーターの業務を紹介する機会がいただけるのであれば、薬務課までご連絡いただきたいと思います。委員の皆様には、引き続きご協力をよろしくお願いいたします。

それから、厚生労働省の大湖課長補佐、片岡課長補佐、PMDAの山口部長、お忙しい中、ご参加いただき、最新の情報提供をありがとうございました。医薬品等の研究開発の推進につきましては、患者の健康医療に関わる非常に大切な課題だと認識しております。国にだけお任せするのではなくて、国の取組みを基にして府としてできることを治験関係者の皆様と考え、取組んでまいりたいと思いますので、引き続きのご支援よろしくお願いいたします。

本日はありがとうございました。

事務局（枝川） 議事録につきましては、事務局で案を作成しまして、委員の皆様にご確認させていただきますので、ご確認の程よろしくお願いいたします。

また、議事録及び本日の資料につきましては、ホームページで公開いたしますので、ご了承をお願いいたします。

それでは、これをもちまして令和7年度大阪府の治験環境に関する懇話会を終了させていただきます。本日はどうもありがとうございました。

— 了 —