

令和８年度大阪府の治験環境に関する懇話会

日時：令和８年６月２２日（月） １５時から１７時

場所：KKRホテル大阪 ２階 白鳥

事務局（枝川） 定刻となりましたので、ただいまから令和８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薬務課の枝川でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

本日の懇話会は、会場参加とウェブ会議システムの併用、いわゆるハイブリッド形式で開催いたします。また、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、その内容が公開に適さないと認められる場合には、委員協議の上、非公開とすることができ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） 大阪府の健康医療部長の西野でございます。

令和８年度の大阪府の治験環境に関する懇話会の開催に当たりまして、ご挨拶を申し上げたいと思います。

日頃より大阪府の健康行政並びに薬事行政の推進に委員の皆様方に一方ならぬご協力を賜っておりますこと、まずお礼を申し上げたいと思います。本当にありがとうございます。

楠岡座長をはじめ委員の皆様には、本日はご多忙のところご出席いただきまして、ありがとうございます。また、厚生労働省、それからPMDAの皆様におかれまして、ご参加いただき、厚くお礼申し上げます。

さて、大阪府では、令和５年度からこの懇話会を立ち上げまして今年度で４年目になります。必要性の高い医薬品の治験につきまして、府内の医療機関が円滑に、かつ適切に対応できるように、本懇話会の開催などを通じて治験環境の整備に取り組んでおります。昨年度は、治験の関係者の交流を目的として、連携会議・交流会を開催いたしました。また、治験ネットおおさかへの補助事業として、治験情報を共有化するシステムの整備を行いました。今年度は、万博を契機とした新薬開発等の社会実装を推進するため、治験ネットおおさかを中心とした治験相談窓口の設置や、治験に関する普及啓発に取り組んでいきたいと考えています。

また、国においては、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた取組が成長戦略会議でも議論をされているところです。治験が実施しやすい環境を整備するため、治験の手の効率化や国際対応力の向上などに関する各種施策、さらにはGCP省

令の改正についても検討が進められていると承知しております。後程、最新の動きを厚生労働省やPMDAからご説明いただける予定でございます。ぜひよろしくお願い申し上げます。

本日は、本府の取組及び国の施策の2つのテーマについて、皆様から忌憚のないご意見を賜れば幸いです。どうぞよろしくお願い申し上げます。

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まいります。委員名簿につきましては、右から左にスライドしていただきましたら表示されますので、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、出席者の名簿には記載しておりませんが、治験ネットおおさかの構成医療機関の皆様にもオンラインで会議の様子をご覧ください。

以上、委員及び関係者の皆様をご紹介します。

それでは続きまして、本日の資料のご確認をお願いいたします。

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、出席者名簿の他、資料1-1から2-3までの6種類と、参考資料が3種類、合計11ファイルが入っておりますので、ご確認をお願いいたします。これらも、先程と同様に、左右にスライドしていただきますとファイルが切り替わりますので、そちらをご覧ください。

また、お手元に次第と配席表をお配りしておりますので、そちらもご確認ください。

タブレットや資料に不備や不足がございましたら、ご連絡をお願いいたします。また、会議の途中でも結構ですので、もし不備や不足、ご不明なことがございましたら、事務局までお知らせをお願いいたします。

それでは、これより次第2の内容に移ります。

この後の進行につきましては、楠岡座長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申し上げます。

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させていただきます。会議の円滑な進行にご協力をどうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、次第に従いまして進めてまいりたいと思います。

まず、内容の1つ目、治験環境整備について、委員の皆様方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。よろしくお願いいたします。

資料1－1の2ページ目をご覧ください。

治験環境整備に関する意見交換では、2つのテーマについて意見交換をいただきます。まず、1つ目のテーマは、大阪府の取組について、令和7年度の取組のご報告と令和8年度の取組についてご説明させていただき、その後に意見交換をいただきたいと思います。

また、2つ目のテーマですが、厚生労働省の治験推進に向けた取組、GCP省令の改正、治験エコシステム導入推進事業など最新の情報を厚生労働省とPMDA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。

それでは、スライド3をご覧ください。

昨年度の取組として、まず治験ネットおおさかへの補助事業の内容についてご報告します。

昨年度は、3つの事業を実施していただきました。

1つ目が、府内で実施している治験のうち、医療機関等に協力を求められている治験の情報を、治験の協力医療機関であるパートナー医療機関等に共有するためのシステムを整備しました。スライドの下にシステムの概要を示しておりますが、製薬企業や治験実施医療機関より治験情報を治験情報共有システムにご登録いただき、パートナー医療機関等がシステムを介して登録された治験情報を閲覧できる仕組みになっています。昨年の12月よりシステムのほうは稼働していますが、掲載されている治験情報が10件程度となっております。今後さらなる活用を目指しまして、引き続き関係者への周知を図ってまいります。

2つ目が人材育成になります。昨年11月に、治験関係者に向けた研修の実施や治験情報共有システムの周知を図っております。

さらに、3つ目ですが、令和8年2月に学会においてブースを設置いただき、本事業の内容について周知を行っていただいております。

以上が令和7年の補助事業の報告になります。

スライド4をご覧ください。

治験関係者の交流を図り、顔の見える関係を構築するために、連携会議・交流会を昨年11月に開催いたしました。本日まで出席いただいております荒木室長、小川補佐、山口部長、また、正木委員にもご登壇いただき、楠岡先生に座長をお願いして開催をさせていただきました。

スライド5をご覧ください。

連携会議と交流会についてアンケートを実施した結果になります。申込者は473名で、会場にも128名の方々にお越しいただきました。参加いただいた方の評価は「よかった」との回答を多くいただいております。ただ、交流会につきましては、会場が十分な広さではないというふうに感じられたり、参加者との交流が難しかったと感じられた方もおられたようで、「あまり良くなかった」というご回答もいただいております。

また、スライドの下のところ、各ステークホルダーに対して期待することや大阪府の治験に関する取組に対するご意見を記載させていただいております。大阪の取組に期待するといったご意見も多数いただいておりますが、大阪府への要望やご意見も幾つかいただいておりますので、主なものをご紹介します。

下から4つ目のポツですが、治験情報提供後の仕組みが必要というご意見をいただいております。こちらは、次のスライドでもご説明しますが、昨年度に整備しました治験情報共有システムの改修を今年度予定しておりまして、より使いやすくなるように治験実施医療機関とパートナー医療機関が治験情報共有システムを介して双方向でやり取りを行いながら連携できる仕組みにしていく予定でございます。

また、もう一つ下のポツですが、治験の啓発活動を実施してほしいというご意見につきましても、後程説明いたしますが、まさしく今年度より取り組んでまいります内容となっております。

阪大病院さんや治験ネットおおさかさんのご協力もいただきながら、引き続き、いただきましたご意見に対応できるように取り組んでまいりますので、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

それでは、スライド6をご覧ください。

ここからは、今年度を実施する事業の内容についてご説明します。今年度は大きく2つの取組を実施してまいります。

1つ目は、昨年度に引き続き、治験ネットおおさかへの補助事業を実施いたします。昨年度は、治験協力医療機関と治験情報を共有するためのシステムの整備を行いました。先程も少し触れましたとおり、情報を受け取った協力医療機関がシステムを介して実施医療機関や治験の依頼者に連絡をすることが可能となるようなシステム改修を予定しております。これにより、双方向でのスムーズな情報共有が図れるようにしてまいりたいと考えております。

また、治験ネットおおさかの事務局である阪大病院に治験の相談窓口を設置いたします。ドラッグロス等が課題となっている中で、国においても国際共同治験に対応できるワンストップ窓口を設置されますので、その窓口との連携・調整や協力医

療機関等への支援・コーディネートを行っていただくということを想定しております。特に今後予定されているG C P省令の改正によるシングル I R Bなどの導入支援や、昨年度に引き続き研修を実施していただきます。

2つ目は、スライドの右上に記載しておりますが、W E Bを活用した治験啓発を実施してまいります。治験について正しい情報を持たずに何となく不安を感じられている方や、誤った知識を持っておられる方もおられますので、治験に対して正しい知識を周知啓発することで、将来自分が治験に参加する機会が来たときの一助となれればと考えております。

スライド7をご覧ください。

W E B啓発の方法ですが、まず資料の左側をご覧ください。広く府民の方に啓発する手法としてターゲティング広告を実施いたします。ターゲティング広告では、年齢や位置情報での絞り込みができますので、今回は18歳以上の府民の方に対して、W E Bサイトに静止画などを掲載して、大阪府のホームページに誘導していく方法となります。

次に、資料の右側をご覧ください。

こちらは、検索連動型広告で、検索サイトにおいて治験に関するワードを検索された方を対象に実施いたします。実際に治験を探されている方などに治験情報が届きやすくなることを目的に実施をいたします。こちら、リンクのU R Lをクリックしますと大阪府のホームページにつながるようになります。

以上、2つの方法でW E B啓発を実施いたします。

なお、検索連動型広告につきましては、本日はご欠席の後藤委員よりご意見をいただいております。例えば、疾患等について検索された方に対して、まずは標準的な治療方法があるにもかかわらず、検索された方に治験の情報が最初に紹介されることがないように配慮された方がよいと伺っておりますので、その点については注意しながら仕組みづくりをしていきたいと考えております。

スライド8をご覧ください。

こちらのスライドは、大阪府の治験啓発のホームページの構成案となっております。なお、具体的なホームページの内容につきましては、資料1-2に添付しております。こちらは、後程説明をさせていただきます。

ホームページ作成の目的は治験の正しい知識の啓発で、記載しております7つの項目を考えております。当初は7項目全てを啓発できるようにと事務局では考えていたところですが、一般の府民に最初から参加方法なども啓発することで治験への参加誘導をしているというふうにも捉えられるおそれがあるのではないかというご意見もいただきましたので、ターゲティング広告では、基本的な内容を中心に紹介

するようにホームページの構成を変更しております。

ホームページの案についても少しご紹介いたしますので、資料１－２をご覧ください。

こちらはホームページの案となっております。最近では、ほとんどの方がスマートフォンで情報を得られますので、スマートフォンで見やすくなるようにページを縦長にして構成しています。また、一般府民向けに文字をできるだけ少なくし、できるだけ専門用語を使わず平易な用語で、またイラストを多く取り入れております。

資料１－２の１６ページ目をご覧ください。こちらは治験の探し方・相談窓口についてですが、事務局としては当初、かかりつけ医にご相談くださいと記載しておりましたが、委員からのご意見としまして、実情としては患者さんがお調べになられて、治験を実施している医療機関の窓口にご相談する流れが一般的であるとのご意見をいただきましたので、実態に即した記載に変更しております。

また、治験の副作用のリスクについても併せて記載したほうがよいとのご意見もいただいておりますので、資料１－２の７ページ、９ページや１４ページに記載しております。

ホームページの案につきましては、ご確認いただきまして、何かご意見等がございましたら、本日でなくても構いませんので、６月末頃までに事務局にご連絡をいただければ幸いです。

事務局の説明は以上でございます。

楠岡委員（座長） どうもありがとうございました。

続きまして、治験啓発イベントの開催と、府内の治験協力医療機関を活用した治験実施の取組につきまして、浅野委員からご説明をお願いします。

浅野委員 大阪大学医学部附属病院の浅野でございます。

それでは、私からは、まず現在準備中の治験の啓発イベントについて説明します。

資料１－３をご覧ください。このイベントは、大阪府が実施する治験環境整備活用促進事業の一環として行われるものです。

イベント名が最近決まりまして、みんなの治験「縁」日になります。我々はアカデミアでありますけども、これは学会ではなくて、治験を皆様に知っていただくという位置づけでございまして、参加型のイベントという形で、こういう名前かどうかということで実行委員会の中で決めさせていただきました。

実行委員会の構成ですが、大阪府ともご相談させていただきまして、治験啓発事業の実行委員会をつくらせていただきました。その中に当院、大阪府、治験ネットおおさか、製薬企業団体のＲ＆Ｄ Ｈ ｅ ａ ｄ Ｃ ｌ ｕ ｂ と、治験実施医療機関や患者団体の方などにご参加いただき、みんなで治験に関する縁を感じていただく、少しでも

治験との距離を近く感じていただこうということで企画をさせていただいております。

開催日は10月4日の日曜日です。正式に決定してはおりませんが、時間は10時から16時を予定しています。また、場所は大阪駅と直結しているグランフロント大阪という商業施設のイベントスペースと、グランフロント大阪北館のナレッジシアターの2カ所を使いまして、府民の治験に対する理解を深めることを目的としたイベントを準備させていただいているところでございます。

スライド3をご覧ください。ロケーションですが、グランフロント大阪北館は大阪駅からルクアの間を抜けていただいて真っすぐ行っていた先にある建物でございます。2階のイベントスペースにおいては、動画の閲覧ができるようデジタルサイネージの設置や、治験への思いを記載する掲示板であったり、製薬企業や団体が作成した治験の啓発資料、例えば、漫画や絵本などを配布・説明するようなところ、また、治験のすごろくのようなものができたらいいなという話をしています。さらに、治験に関する理解を深められるようなワークショップの実施も考えております。4階のナレッジシアターでは、トークショーや講演会のような企画を検討しています。こちらでは、テレビなどでも活躍中の方にもお声がけをしております、過去の自分自身の治験に関する体験であったり、治験は皆様にとって関係があるものなんですよということを、来場者の方に少しでも理解を深めていただこうと考えておりまして、鋭意、実行委員会において準備を進めているところであることをご報告させていただきます。

スライド5をご覧ください。コンテンツのおおよそのイメージを記載していますが、誘引ゾーンで動画の上映や、撮影した写真にメッセージを書けるような写メッセというものを設置し、来場者の目を引くような形で他のコンテンツを見てみたいなどと思わせるような演出を行う予定です。

体験ゾーンでは、先ほども申しましたが、治験に関するすごろくや、治験に関する対話ができるテーブル、治験に関するマンガや啓発資材を設置して、治験を学べるようなものにしたいと考えています。また、スタンプラリーを設置したり、大阪大学のクイズサークルの学生さんにもお声がけして、謎解きを作成してもらっております。参加者が謎解きをしながら各エリアを回ってもらうような形の企画を考えております。

ナレッジシアターでは、先程ご説明しましたトークショーの開催や、大阪府近辺の中高校生にお声がけをしております、未来の臨床試験会議と題して、中高生の方々に治験を語っていただくといった企画を準備しております。

このような内容で、みんなの治験「縁」日の準備を進めているところでござい

す。

さらに、府内でのDCTの取組事例が出てきましたので、ご報告をさせていただきます。

当院の乳腺外科で、乳がん患者さんへの治験紹介についてご紹介させていただきます。

スライド8はイメージ図になりますが、治験の患者さんの情報共有については、既に関連の病院と連携しながら実施しています。かかりつけ医の先生からご紹介いただきました患者さんに当院に来ていただいて、治験の遺伝子検査を実施しており、その結果いかんで治験に参加できるか参加できないかという判断をしています。この遺伝子検査をかかりつけ医の先生の方で実施していただき、遺伝子変異がある方で治験に参加できることとなれば、例えばeConsentで遠隔診療により同意を取り、当院に来ていただいて治験に参加していただくというような形で実施することによって、なるべく日常診療の形で治験の参加を考えていただくような機会を提供できるのではないかとこのことをコンセプトにしています。DCTはいろいろな形で実施していくことができますが、まずは患者さんを紹介するところの垣根を低くできないかなということで進めております。

オンライン面談による同意取得の流れについてですが、パートナー医療機関の方で患者さんとオンライン面談の日程を決めていくという調整をしていただきます。当院でオンライン診療を実施する形を取りますので、その診療の申込みをしていただきます。同意時の署名は、電子署名でも紙でも実施できますが、スライド9は紙のパターンを想定したもので、実際にオンライン診療を実施するタイミングで紙の同意書を用意して、オンラインでの説明にご納得いただいた上で同意書にサインをしていただき、サインしていただいた同意書と検体を阪大病院に送っていただく形で実施します。検査の結果いかんによって来院していただくかどうかを決めることになります。6月末に府内の医療機関と当院とでキックオフのミーティングを実施しまして、7月以降に実施できる準備が整ったところのご報告でございます。

同意取得のプロセスですけれども、その流れを少しだけご紹介させていただきます。パートナー医療機関側でも個室で通信の安定したWi-Fiで接続していただき、カメラ付きのパソコンによる面談を行い、同意説明の書類一式をパートナー医療機関側であらかじめ持っておいていただくという形で実施をいたします。自己紹介をして本人確認を行った後、オンライン説明に関する同意が取れたことが確認できましたら、治験説明をして意思確認を行いまして、参加を希望される場合は、双方が同意文書に署名をして画面越しに見せ合い、相互に確認をしたことで同意成立ということになります。参加を保留されるケースもあれば、不参加のケースもあると

思います。いよいよ国内の医療機関とオンライン上でつながりながら患者さんの紹介ができる仕組みの準備が進んできたというご報告ができたかなと思っているところでございます。

また、大阪府との取り組みについてもう一つだけご報告事項がございます。スライド11枚目をご覧ください。先程ご説明しました治験「縁」日というイベントの実行委員会のメンバーであるR&D Head Clubと対談のイベントを実施しようということになり、7月末に行う予定にさせていただいております。これは、大阪府内のパートナー医療機関と連携するために整備された治験ネットワークを活用して、DCTも含めた症例集積を向上させていくための取り組みを具体的に進めていこうと、製薬企業の方々と一緒に協議を始めています。現在、企画の準備を進めているところですが、府内医療機関の先生方や、治験に関わる皆様方と一緒に考える時間を持ちたいということで、オンラインでの対談企画を予定しております。治験ネットおおさが主催・ホストをさせていただきまして、製薬企業側の代表としてR&D Head Clubを共同ホストとして参加いただきます。昨今は特に製薬企業側では日本での症例集積性の低さが課題として指摘されており、特に外資系の製薬企業等の方からは、海外と比べて日本における症例集積が少ないというプレッシャーをグローバルの部門から受けているという話を聞いております。我々としては、そこに対するソリューションの一つとして、治験ネットワークを活用した症例集積性を高めてきたいと考えているところでございます。また、治験環境整備活用促進事業の中で、大阪府薬務課も一緒に動いていただいておりますので、薬務課にも共同ホストとしてご参加いただきまして、大阪で治験環境の整備を進めていることをご紹介していただきたいと思います。と思っています。

対談のアジェンダ案としては①から⑥を考えており、本日もご報告をしていただいているところですが、大阪府で治験環境整備の取組が進んでいますというところや、治験実施医療機関とパートナー医療機関の連携促進も進みますということ、製薬企業サイドからも日本の症例集積の現在地と国としての動きというところのご紹介をいただく予定です。また、パートナー医療機関と患者紹介のスキームなどについても、課題・克服のポイントに関するオープンディスカッションを行いまして、参加者との意見交換を交えながら議論をするような形で進めていきたいと考えています。大阪府で治験の促進が動いていくんだという空気感の醸成などを、府内の医療機関の先生方、治験に関わる皆様方に知っていただくような時間にできればいいなと思い、企画の準備をさせていただいております。

私のほうからは以上です。

楠岡委員（座長）

ありがとうございました。

昨年度に実施しました連携会議及び交流会の結果を大阪府から報告いただきました。また、本年度は、2つの取り組みを計画し、実施予定となっております。1つが、治験ネットおおさかへの補助事業としまして、治験の相談窓口を設置し、協力医療機関等からの相談対応やGCP省令の改正への支援を実施するということでございます。治験相談窓口といいますと、今までは患者さんからの相談を受けるようなイメージですが、今回は医療機関側からの相談を受けるための窓口ということで設置いただくということであります。2つ目が、治験啓発の実施でありまして、WEBを活用した啓発とグランフロントでのイベントという2つの方向でいくということであります。また、大阪大学附属病院を中心にしまして、府内の治験環境を活用した治験実績を積み上げるための取組を実施するという内容でございました。

それでは、以上の発表に関しまして、委員の皆様からご意見をお聞きしたいと思います。

大阪府並びに浅野委員からのご発表に関しましてご質問、ご意見を受けたいと思いますが、最初に、正木委員にお伺いしたいと思います。R&D Head Clubという組織についてご紹介がありましたが、あまりなじみのない方も多いと思います。製薬会社の団体という製薬協というイメージがあるかと思うのですが、どういふところが違うのかご説明いただければと思います。よろしくお願いいたします。

正 木 委 員 楠岡先生、ありがとうございます。浅野委員にご紹介いただいたとおり、R&D Head Clubも今回、大阪府の治験啓発のイベントや、パートナー医療機関活用イベントなどの取り組みに参画させていただいてます。R&D Head Clubは、国内の製薬会社23社の研究開発部門が中心となり、製薬協等とも連携を取りながら、日本が世界における革新的医薬品の開発をリードするために、つまり、日本の未来のために動いている団体でございます。内資系・外資系、両方の立場の企業が入っています。そういう団体が今回の大阪のイベントにも、参画しているというところでございます。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。製薬協というと、非常に大きな団体であるのと、治験や新薬開発以外を担当する部分も入っているというところがあると思いますし、またどちらかというと政策的な方向性に関する活動が中心になるかと思います。R&D Head Clubは治験に関する非常に細やかにデータを集めて分析し、医療機関側にいろいろ提案をいただくなど、取組みの後押しをいただいております。そういう意味でぜひよろしくお願いいたしますと思います。

正 木 委 員 ありがとうございます。適切な危機感を共有しながら皆さんと一緒に動いていければとR&D Head Clubも考えていますので、ぜひ大阪でも連携が強められたらなと思っております。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。

 それでは、他にご意見がございましたらお伺いしたいと思います。いかがでしょうか。高橋委員、どうぞ。

高 橋 委 員 大阪府病院薬剤師会の高橋です。よろしくお願いいたします。

 今のお話の中で、「みんなの治験『縁』日」はとても内容が楽しそうで、大変感動いたしました。せっかくの機会ですので、大阪府病院薬剤師会としても広報のお手伝いをさせていただければと思います。

 大阪府病院薬剤師会では、会員だけでなく、患者さんや学生の皆様にもご覧いただけるホームページを持っていますし、会員向けのいわゆるおともだちLINEも作っておりますので、そのような媒体を活用して広報に協力できるかと思います。

 本日の会議の内容は持ち帰りますが、正式に会長宛てにご依頼いただけましたら、何らかの形で協力できるかと思いますので、よろしくお願いいたします。

 本日はこれだけ多くの団体の先生方がお集まりですので、そのような広報協力も一つの方法ではないかと思い、意見を述べさせていただきました。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。

 やはり患者さんに直接働きかけないと、一般の健康な人はあまり興味がないところもあるかと思います。そういう意味では、例えば調剤薬局とか、そういうところにポスターとかを出していただくと興味を持っていただけるのではないかと思います。ぜひよろしくお願いいたします。

 ほかにございますでしょうか。山田委員、どうぞ。

山 田 委 員 ありがとうございます。大阪府臨床検査技師会の山田です。

 私は職場ではCRCとして業務に従事しておりますが、本懇話会の委員としては大阪府臨床検査技師会として参加させていただいております。

 大阪府臨床検査技師会は公益社団法人化しておりますので、府民への事業が必ず必須となっております。そのため、府民向けの広報には力を入れております。

 高橋先生からもご発言がありましており、大阪府臨床検査技師会でも広報についてご協力させていただけたらと思いますので、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。

 ほかにございますでしょうか。弘川委員、どうぞ。

弘 川 委 員 ありがとうございます。1つご質問をさせていただきます。

 今年度、治験関係者の交流を図り、治験環境の整備を推進するための連携会議・交流会を開催されまして、その報告というものを受けたところなのですが、まず473名の方が参加したにもかかわらずアンケートの回収率が非常に低いのではないかと

と感じたところが1点ございます。

また、どういう方が参加されたのか、後程この資料には出ているのですが、今回治験協力に手挙げをしたところの人たちができるだけ参加できるような工夫が必要ではないかなというふうに思っておりまして、今年度もこれを開催するというような計画があるのであれば、前年度交流会を実施したことを踏まえて改善点とかがありましたら教えていただきたいと思います。

事務局（枝川）

事務局からご回答させていただきます。

いただいたご意見の内容ですが、参加いただいた方は基本的に製薬企業関係の方が非常に多かったという認識です。

その次に多かったのが医療関係者で、我々としまでも医療関係者の参加者を増やしていきたいというところがあります。

今回、開催したのが平日ということもあったので、医療関係者がなかなか参加しにくいというところもあったと理解をしています。

例えば開催日を週末に変えるとかにして、参加者を増やしていく、それからどこか参加者が集まるようなところでの交流会にするとか、そういう形で参加しやすいような環境を整理して、医療関係者の方、我々の思っている協力の医療機関とか、医療関係者の方が参加しやすいような環境をつくっていきたいというふうには考えております。

アンケートが少なかった理由ですが、当日会場でのアンケートではなくて、紙・QRコードを渡して後で回答してくださいといった形にさせていただきました。このアンケートに回答いただいた方のほとんどが会場に参加された方がほとんどで、WEB参加の方はほとんどアンケートに回答いただけなかったところがありました。

その点は、またもう少し、メールでリマインドを送るなどの改善が必要かとは思っております。

あとは当日会場でアンケートに回答してもらい集めるとか、そういう対応をしないと回答率は上がらないかと考えております。その辺りは反省点でございます。

弘川委員

ありがとうございます。

府民への啓発ももちろんですが、医療機関への治験情報の提供をしっかりと治験に参加できるような内容にさせていただいて、交流会も交流しにくいという回答もあったので、そうした点についても改善をよろしくお願いします。以上でございます。

楠岡委員（座長）

ありがとうございました。アンケートについては、グーグルフォームのようなツールを使ったオンラインでアンケートを取るとかすれば、もっとたくさんの方からの回答が得られるかと思いますので、今年度もし実施するのであれば、そのような方法についても考えていただければいいかと思います。よろしくお願いいたします。

他にいかがでしょうか。本田委員、どうぞ。

本田委員　ささえあい医療人権センターCOMLの本田と申します。よろしくお願いいたします。

先ほどの話題に戻ってしまうのですが、今年の治験イベントはすごく楽しそうで、私も立ち寄りたいなと思います。

少し気になったのが、恐らく今回の取組は、治験の第Ⅱ相に関する市民の方への啓発だと思うのですが、一般の方には、健康な方が給付金を頂いて何日か病院に行って治験を受けるといった第Ⅰ相を治験としてイメージしておられる方が結構おられると思います。

治験と聞くとそちらをイメージしてしまう方に対して、そうではなくて患者さんが対象となる、治療に関わる治験もあるということが分かりやすくなっていないと、治験はお金をもらって薬を試す何か動物実験みたいなものといった受け取り方をされてしまう可能性があります。

ホームページでは、そういった点についても、一般の方に分かりやすく表記いただけたらと思います。以上でございます。

楠岡委員（座長）　ありがとうございます。

昔は、ホームページで「治験」を検索すると、第Ⅰ相のボランティア募集に関する治験がよく出てきました。最近はあまり目にする機会も少なくなっているような気はします。

また、治験薬が、昔のような高血圧とか、そういう一般的な疾患ではなく、特定の遺伝子変異に伴うがんの治験とか難病の遺伝子変異に対しての治験になるので、第Ⅰ相治験も患者さんを対象として実施される、第Ⅰ相が第Ⅱ相に似たような治験を行うということがかなり増えてきています。一方で、ジェネリックの場合は生物学的同等性試験として、体内の血中濃度を測る必要があったので昔は有償のボランティアが参加する第Ⅰ相治験的なものが行われていたのですが、現在では法律が変わって生物学的同等性試験については、全部は必要がないという形になって、おそらくそういう治験が減ってきているのではないかと思います。

また、治験のイメージもこれから変わっていくのではないかという気はいたします。

今後は、国際共同治験が中心になってくる傾向にありますので、そうした状況にこれからどのように対応するかというのが一つ大きな課題で、医療機関側にも情報が入りにくいですし、ましてや一般の方にはさらに入りにくいところもあるかと思います。

ただ1つの事例ですけれども、最近は新薬の開発が製薬企業ではなくて、いわゆ

るベンチャーのようなところで行われる。そのようなベンチャーが患者さんの団体と協力し合って治験を進めていく、そうすると特に海外での新しく開発された医薬品の治験情報が医療機関あるいは大学とかに来るよりも前に患者さん団体の国際的なつながりの中で共有がされる。

どこその国ではこういう薬が開発されて治験が始まったというような情報が患者団体に早く入ってくるところも最近出てきているみたいなので、もしそういう情報をキャッチされたら患者さんご自身が今かかっている医療機関の先生にこういう話を聞いたのですけどどうなのでしょうかと、もし可能だったら学会とかに問い合わせただけませんかというような形で患者さん側から医療機関側に働きかけていくというのもこれから一つ方向性としてあるかもしれないと思います。また、ぜひその辺もよろしくお願ひしたいと思います。

他にいかがでしょうか。正木委員、どうぞ。

正 木 委 員 ありがとうございます。

前年度の連携会議でも大阪府への期待としてお伝えした点ではあるのですが、治験の啓発とDCTあるいはネットワーク、パートナー医療機関の活用で、ぜひ大阪にはモデル地域として、こういういい取組をしていけばこういう成果が出ていくのだというところを、いいアピールを、全国に対してしていただきたいなというふうに感じてます。

治験啓発のところは、WEBだけではなく、こうやってアナログのイベントもやはり効果はあると思っていますので、こういうのをうまく組み合わせていくが重要であり、我々も一緒になって取り組んでいければなと感じています。

今後さらに課題があるなというところが、国民、府民だけではなくて、やはり今まで治験に入っておられなかった医療機関の方々、かかりつけ医、薬局の薬剤師の方、訪問看護の方、こういった方が一つキーパーソンになってくると考えております。

国民、府民への治験啓発だけではなくて医療機関側への治験啓発をすることで、今まで治験に携わってこなかった方も、一部治験の業務を委受託で受けるとかパートナー医療機関や支援する薬局として、治験に入ってくるみたいな世界ができてくると、さらにネットワークが活性化されて、地域みんなで治験を回していくという姿ができてくるのかなと思います。

このようなモデル地域になっていくことで、結果的に症例集積性の向上という今日本の課題の一つになっているところに対しても、解決の糸口を大阪から示していければいいかなと感じています。

今回、浅野委員からお話いただいたように2輪の両輪がうまく機能して回っていく、それを大阪から広げていくといいのかなと思っています。ありがとうございます

います。

楠岡委員（座長）

ありがとうございました。

他にご意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

〔「なし」と呼ぶ者あり〕

楠岡委員（座長）

ありがとうございました。

治験啓発に係るホームページにつきましては、先ほど事務局からも説明がありましたけれども、追加のご意見等がございましたら6月末まで、期間が短いですが、事務局へご連絡いただきますようお願いいたします。

治験の推進に当たっては、府民の参画が重要となります。

治験に関する啓発につきましては、様々なコンテンツを活用しながら積極的に取り組んでいきたいというふうに思っております。

また、先ほどの治験の「縁」日のほうも、詳細が決まりましたらご連絡さしあげますので、ぜひよろしくお願いいたします。

さらに、今年度より新たに設置する治験相談窓口など、府内の治験実施体制を活用しながら治験実績を着実に積み重ねていくことが重要となります。引き続き関係者の皆様のご協力をよろしくお願いしたいと思います。

それでは、次のテーマ、治験に関する最近の動きにつきまして、進めたいと思います。

本テーマにつきましては、本日の会議にご出席いただいております厚生労働省医政局研究開発政策課の荒木室長、医薬局医薬品審査管理課の小川課長補佐、PMDAの山口部長から国の動きについてご説明をいただけることになっております。

最初に、事務局から説明をお願いいたします。

事務局（濱崎）

治験に関する最近の動きについてご説明いたします。

資料の1－1、9ページをご覧ください。

ドラッグ・ロスの改善が課題となっている中で、国におきましては、治験の推進に向けた取組やGCP省令の改正が進められているところでございます。

本日は、医政局の研究開発政策課の荒木室長から臨床研究中核病院の要件見直しや本府の相談窓口設置とも関係する国際共同治験に係るワンストップ窓口の設置など、厚生労働省が進めている施策についてご説明いただきます。

また、医薬局医薬品審査管理課の小川補佐からは、GCP省令の改正の内容について、シングルIRBの原則化を中心にご説明をいただきます。

最後に、PMDAの山口部長から治験エコシステム導入推進事業についてご報告をいただきます。

ご説明をいただいた後に改正が予定されているGCP省令への対応など、どのよ

うな課題があるのか、またその課題に対して関係者にどのような取組が求められているのかについて委員の皆様と意見交換を行いたいと考えております。

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）

ありがとうございます。

厚生労働省、PMD Aからご説明いただいた後に意見交換を行いたいと思います。

最初に、医政局研究開発政策課荒木室長からご説明をお願いいたします。よろしくをお願いします。

荒木室長

ただいまご紹介にあずかりました厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室室長、荒木でございます。

今日は、国の治験推進に関する施策等についてということでご説明の機会を頂戴いたしまして、ありがとうございます。

いろいろなことをご説明したいところですが時間が限られてるところもあるので、ぎゅっと圧縮版で今日はご説明させていただければと思っております。

まず、背景からで、世界の医薬品開発や日本の治験の現状について共有したいと思えます。

世界の医薬品開発は、現在、新興バイオ医薬品企業が多くの開発を担っているという状況です。左側の下のほうをご覧くださいますと、2016年以降毎年発売されている新しい薬、NASと書いておりますけれども、その半分以上はそういった企業によって開発がされており、それが例えば大手企業に権利を販売したりといったような形で開発されてるという現状になっています。

右側に書いておりますけれども、Ph1からPh3まで、要は治験の実施の最初から実用化に至る最後のタイミングまで、そういった新興バイオ医薬品企業、EBPと書いてますけれども、そちらが治験を実施してるという現状をまずは理解する必要があるのかなと思います。

そのため、今後日本におけるドラッグロスが発生しないようにするためには、こういった新興バイオ企業が日本市場で上市したくなるような仕掛けが必要で、それはすなわち日本で治験を実施する環境があるということと言い換えることができるのではないかと、そのように考えております。

では、日本で治験を実施していただけるかどうかということですが、これは調査会社、IQVIA社が2024年7月に公表したレポートではございますけれども、この右側の大きな図でございしますが、これは世界各国の医療インフラと世界各国の治験実施状況の差を調べているもので、図の一番左側に日本が書かれています。

つまり、日本の医療環境的には治験がもっと実施できる可能性があるけれども実際にはできていないというようなことを示してます。

逆に、一番右側はアメリカと中国です。つまり、彼らは、能力いっぱいいっぱいでは治験をやっているというような状況が書かれています。

そういった形で、日本は、人口が豊富で高い医療成熟度があって医療の提供状況が非常に高いメッシュで存在しているにもかかわらず、治験がなかなか実施できていない現状があると考えています。

実際に治験は複雑化しておりまして、各製薬企業はなるべく少ない医療機関、なるべく少ない国で治験を実施しようとしています。つまり、治験を実施しようとする国、医療機関はなるべく小さくしようというバイアスがかかっている。その中でいかにして日本が選ばれていくかということが重要になるかと思っています。

ここまでのまとめとして、日本でこういった国際共同治験を、特にE B Pが実施する国際共同治験を増やすことが、将来発生するドラッグロスを減らして日本の医療の選択肢を維持するためには必要不可欠だと考えています。

一方で、治験実施施設の選別は進んでおり、生き残るための戦略を日本全体で考えていく必要があると考えています。

そういった観点で厚生労働省の治験推進関連施策は組まれているとご理解いただければと思います。

先ほどの大阪府の取組の中でもご紹介がありました、国際共同治験ワンストップ相談窓口事業というのがございます。

これは、海外のスタートアップ企業、E B Pから日本で治験を実施するにはどうしたらいいかということを一ストップで受け付けるための国全体の窓口を整備しようというものでございます。

今はがんに関することに関して国立がんセンターを中心に検討いただいておりますけれども、それを今後広げていきたいと思っております、その中には臨床研究で核病院さんにもご協力をいただきたいと思います。

いずれにせよ、こういった形により、海外の企業にぜひ日本で開発をしてもらえるように、パートナーを紹介しながら進めていく、そのような取組になっています。

これからの日本の治験実施環境についてですけれども、非常に大きな話をすれば、国際水準の治験・臨床試験の実施体制が整備されている医療機関でなければ難しいかなというふうに思っています。治験実施機関のトップの水準を上げて、なおかつ治験ネットワークの機能を強化して症例集積力を上げる。先ほどの委員の皆様からのお話にもありましたが、日本が治験を今後実施する場所として選ばれるためには、症例集積性を高めていく必要があります。

そのためには、多くの方に治験に関与していただいたり、参加してもらう必要があります。また、国民の幅広い理解も必要と思っております。

今後想定される日本の治験実施のイメージとしましては、そういった臨床研究中核病院がよりトップレベルの治験を実施したり国際的な治験の呼び込みを実施していただいたりする中で、様々な治験ネットワークの中で例えば不足する人材や知識、そういったようなものを共有し合うような形を進めていき、なおかつ診療機関もパートナー医療機関として検査等を実施していく、訪問看護ステーションや調剤薬局も長期フォローアップや治験薬配送など、そういった形で幅広いプレーヤーが治験に入っていくこと、関わっていくような形が必要になるのではないかと考えています。

そういった中で、臨床研究中核病院の要件改正の議論を現在国におい行っております。臨床研究中核病院、阪大病院様もその一つになっておりますが、現在も多くの治験実施に取り組んでいただいていますけれども、その中でも特に新しい治験の在り方について今後とも検討を進めていただきたいと考えております。

大きく要件を3つに分けて、必須要件みたいな、要は研究を実施していること及び論文を書いていることといった基礎的なこと、取り組むべき事項として、より未来の治験に対する取組としてやっていくこと、各医療機関の持っている特徴を評価すること、こういった大きな3つの内容に分けております。

それを大きくまとめたものがこの表になりますけれども、必須要件のところについて、阪大病院様はこれまで問題があったことはなかったと思っております。

その中で、左下の部分、取り組むべき事項のところは、恐らくこれまで臨床研究中核病院は全てこれを満たしているものはないと思いますので、こうした事項に新たに取り組んでいただきたいと厚生労働省では現在考えております。

具体的には、例えばシングルIRBを積極的に進めていただくことやDCT、先ほど大阪府様のほうのご説明にもありましたけれども、そういった分散型治験、多くの医療機関を巻き込んだネットワークをつくって進めていただくこと、また治験の実施に際して適切な経費計算を行って受託に係る費用をもらえること、こういったところも重要なポイントになるかと思っております。

そのほか厚生労働省では、治験契約書の共通テンプレートを作成して、各医療機関で共通して利用できる日本のナショナルテンプレートに相当するようなものができないかということを現在厚生労働科学研究で実施して、各ステークホルダーの皆様にご参加いただきながら検討を進めているところでございます。

また、治験の地域ネットワークの強化は、先ほどのDCTの進化のためには大変重要なポイントになると思います。治験ネットおおさか様も含めまして、事務局の強化が必要不可欠になるだろうと思っております。こうした取組みは、臨床研究中核病院の特徴的項目として強化していきたいと考えています。

海外からの治験の呼び込みのためには、治験環境の国際化に努めていく必要があります。

現在、臨床研究中核病院の要件として1つ新しいものを考えており、国際拠点型臨床研究中核病院という新しい枠組みをつくろうと考えています。

これは、国際共同治験・臨床試験の実施を主導する能力と海外からの国際共同治験・臨床試験への対応能力、受託する能力を、両方を兼ね備えている機関のことを考えています。

具体的な要件につきましては、今後の臨床研究部会の中で検討を進めていくことになりますが、現在以下のような項目が挙げられています。

具体的には、研究者が国際的であるだけでなく、事務局にも国際的である必要がある、そういったところが大きなポイントになると思っております。また、対外的に発信する能力も必要になるかと思っております。

また、治験の情報公開と理解増進ということで、先ほど大阪府様の取組を大変興味深く拝聴させていただいておりました。国としましては、医学研究に対する患者市民参画（P P I）の重要性は認識しておりまして、臨床研究中核病院においてP P Iに基づく取組を進めていただきたいと考えております。

また、国の事業としましては、P P Iの普及啓発を行ったり、あるいはj R C T、これは国が持つ臨床研究のデータベースでございますけれども、そういったものをより使いやすく、またプッシュ型の発信能力なども含めた、患者さんにより身近な情報提供の場として使えるようなものを目指して改修を進めていきたいと考えております。

まとめになりますが、こうした取組みを一つ一つ実施していくことによって、国全体の治験・臨床試験実施体制を強化し、日本におけるドラッグロスの解消や創薬力の強化などに貢献してまいりたいと考えております。どうも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。

それでは引き続きまして、医薬局医薬品審査管理課の小川課長補佐からお話をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

小川課長補佐 ただいまご紹介いただきました、厚生労働省医薬品審査管理課の小川と申します。

G C P省令改正に関する最新の状況について、私からご説明させていただきます。

治験に関しまして、国際的な動きや背景につきましては、先ほど荒木室長のほうから説明いただきましたけれども、そういった取組の後押しになるのが、今回改正するG C P省令でございます。

こちらでお示ししている資料は、令和7年度に実施いたしました医薬品制度部会で紹介させていただいた資料でございます。

GCP改正の背景といたしましては、まずGCP省令はICH-GCPというICH-E6いわゆる国際的なGCPガイドラインを法制化したものでございます。

ICH-E6につきまして、近年の治験の発展に合わせた形にガイドラインが反映できていないというようなことであったり、様々な考え方、特にリスクに基づくアプローチを導入していくとか、それを促進していくとか、そういったことについて対応できていないということで改正が行われました。

これを受け、ICHが変わるので日本のGCP省令も改正しないといけないということで改正を行うものでございます。

またあわせて、ドラッグ・ロスの要因として国際共同治験に日本の参画が十分でない状況も指摘されている中で、この後、山口部長からもご説明いただきますけれども、治験エコシステム導入推進事業などの取組を実施いたしまして国内の治験環境の整備、そのための枠組みとしての精度を整えていく必要があるということで対応するものでございます。

制度部会の中でもそういった観点でGCPを見直すということにつきましてご了解をいただきまして、今まさに作業を進めているというところでございます。

具体的な検討の方向性といたしましては、こちらは令和7年の制度部会での資料なのでこうしてはどうかっていうような形での記載をさせていただいておりますけれども、こちらにつきましては検討段階ということではなくて、この内容について進めていくということになっているところでございます。

具体的には、シングルIRBの原則化ということで、今は実施医療機関ごとに治験審査委員会が選定されて、それぞれで審査が行われているということが多い、一括審査はなかなか行われていないという状況でございますけれども、そこについて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という、あわせて治験依頼者が治験審査を依頼することができるという形の改正を考えているところでございます。

また、2点目が、DCTの円滑な実施に向けた規制の合理化ということです。分散型治験を推進していくために、それに向けて効率的に運用ができるような見直しを行う、治験薬の取扱いなど、そういったものに対して見直しを行うというものでございます。

3点目が、リスクに応じた治験副作用等の情報収集・評価です。海外市販後情報など、かなり膨大になる中、必要な情報が埋もれてしまうこともございますので、そういったことに対して必要な情報を収集・評価して、それに応じた治験の実施可否の

判断などに活用できるように対応していくというものでございます。合理的な形でそこを見直すものでございます。

4点目でございますけれども、SMOへの監督強化です。残念ながらSMOにおきまして少し問題があったというところでございますので、医療機関側に加えて、治験依頼者側からもこのSMOと医療機関との関係が適切になっているかどうかというところについて確認するというようなところの規定を追加するものでございます。

そのほかICH-E6の見直しに合わせた対応を行ったところでございます。

具体的にこちらのページの一番右が現行GCP省令の構成となっておりまして、一番左がICH-E6の最新版の構成となっているところでございます。このICHの構成に合わせた形でGCP省令の構成についても見直しを行っており、第二章のところ、真ん中のところでございますけれども、治験の基本原則というものを新設するというのと第三章といたしまして、これまで治験の準備に関する基準、管理に関する基準と分かれていたものを、治験の準備及び管理に関する基準というような形で統合しております。

また、下のところでございますけれども、ICH-E6の中で治験データの質の確保の基準、DATA GOVERNANCEに関する規定が設けられましたので、これに対応した規定を導入するというものでございます。

今回はシングルIRBのことを中心にご説明させていただきますけれども、シングルIRBとは、治験依頼者が治験審査委員会に審査を依頼すること、すなわち実施医療機関から治験審査委員会への審査依頼をする必要がなくなるということでございます。

このシングルIRBが可能になるというような改正でございます。具体的には、この青い矢印の部分を今回追加するというところでございます。

一方で、既存の方法（実施医療機関ごとに治験審査を依頼する方法）につきましても、必要な場合もあるというところでございますので、黄色い矢印の部分を残すということとしているところでございます。

シングルIRBの場合は、治験依頼者の製薬企業が治験審査委員会を選定することになりますので、選定の透明性や適切な審査が行われるところをしっかりと選定していただくということ、また選ぶ側としても治験審査委員会をきちっと選ばないといけないということで、その要件にどういった情報を公開していくべきかまた、どのような要件を満たすべきかといった点について規定を見直すこととしております。

特に透明性の確保については、強く求められるところだと考えておりますので、

そこについてはしっかり見直していくと。恣意的に特定の治験審査委員会を選定してしまうのではないかと、利益相反があるような委員しかいないようなところでは審議結果に影響を及ぼすことがあるのではないかと、そういったことについて懸念する声もございますので、まず治験依頼者等による適切な選定をするためにG C P省令及び手順書に従い治験審査委員会が組織、運営されていることが確認できる資料を治験依頼者が入手して、それを踏まえて選定していただく、その選定した記録っていうものを保存していただくということを考えております。

治験審査委員会の審査の見える化ということで、設置要綱や手順書、委員名簿、会議の記録など必要な事項を公表していただくというようなこと、また利益相反を有しない委員を入れていただく、問合せの窓口を設置していただく、こういった対応を求めることとしております。

また、実施医療機関／治験責任医師への説明についてですが、治験依頼者が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なるべき方と、また実施医療機関の長に提出し、内容を確認していただく。また、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も確認を行える仕組みとする予定でございます。

こういった改正を行う予定としておりますけれども、関連して治験の一括審査の実施状況に関する数値目標を厚生労働省から出しています。これにつきましては、規制改革実施計画におきまして目標を立てるということで一括審査の普及を目指すこととされており、それを踏まえた対応ということでございます。

お示ししておりますとおり、改正G C P省令の施行の8年後に80%を目指すという目標を立てております。

一方で、もっと早く達成できないのかといったご指摘も規制改革推進会議のワーキングなどでいただいているところでございますので、またG C P省令の改正後についてはシングルI R Bが原則化されるということでございますので、この目標はありますけれども、できる限り前倒しで達成できるような形で取り組んでいくことを目指して、現場と一緒にやって厚生労働省も対応を考えていきたいと考えています。

個別審査から一括審査への変更ということで、特にG C P省令改正に伴いまして、1施設1 I R Bだったものが1試験1 I R Bに変わることであります。

改正施行のタイミングで治験審査委員会を変更することが可能となりますので、円滑に移行するためにも引継ぎをしっかりといただくことが重要となります。

そのためには、まず文書を統一しておいていただくとか、記録をしっかりと取って、それをシングルI R Bになった後の治験審査委員会にしっかりと伝えていくという

ところが必要でございますので、その部分について対応していただく必要があります。

具体的に治験審査委員会の変更時にどういったことが必要なのかとか、どういった資料を提出するべきなのかといったことにつきまして、現在整理を進めているところでございます。

また、治験の実施に関わる機関等の選定について、選定する者と選定される機関について、治験依頼者が選定するものと実施医療機関が選定するもの、こういったものを整理してお示ししております。

治験依頼者が実施医療機関、治験責任医師や治験審査委員会などを選定することになります。

実施医療機関につきましては、治験実施に係る業務の一部を受託する者についての選定ということになります。

こういった選定の際において求めることといたしましては、要件を満たしていることを確認した記録の作成と保存です。具体的な記録につきましては、治験責任医師については利益相反の状況であるとか、治験審査委員会については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であるとか、治験の実施準備、管理に関する業務の全部又は一部を受託する者とか、今回DCTを推進するための制度の見直しに伴い、薬局も治験に関わっていくということが可能になりますので、そこについてしっかり手順書とか計画書に従って業務を実施できるというようなことを確認することを求めるものでございます。

また、治験の実施に関す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ということで、現在もパートナー医療機関を活用すること自体はできますので、その取扱いに関する考え方についてもお示ししております。

治験における副作用情報等の報告・提供につきましても、single IRBの場合は治験依頼者から治験審査委員会のほうに審査をお願いする、評価をお願いするということになります。

一方で、これまで治験責任医師が実施医療機関の長経由で治験審査委員会に報告していたこの黄色い部分の矢印は改正により不要となりますが、治験責任医師は、引き続き実施医療機関の長にたいして情報を報告いただく必要があります。

また、治験依頼者も実施医療機関の長に対し、治験依頼者が把握した副作用情報等について、適切に提供・通知を行うことが必要となります。

GCP省令の施行につきまして、今説明したような対応を進めていただく必要があります、様々なことが今回大きく変わることになります。

施行に向けた準備については、早めに対応いただくことが必要になります。

我々も詳細な情報をまだお示しできてない状況であって恐縮ですが、現在公表している情報を踏まえてご準備をすすめていただく、そのためには、どういう改正、どういう考え方に基づいて行われるかというところを、ここは関係者の皆様それぞれが理解していただいて実践していただくということが必要になっておりますので、それについて今後対応をお願いしたいと考えているところでございます。

スケジュールでございますけれども、5～6月に改正省令パブコメとなっておりますけれども、今月中にできるかどうかなかなか微妙な時期に入ってきております、近日中にはパブリックコメントを開始したいということで考えております。

夏を目途に改正省令を公布いたしまして、秋にはガイダンス発出ということで、また一定の周知期間を置いて対応していきたい。

施行日につきましては、現在作業を進めているところでございますのでスケジュールは未定ということでございます。

私からは以上でございます。

楠岡委員（座長）

ありがとうございました。

それでは続きまして、PMD A信頼性保証第一部の山口部長からお話をお願いしたいと思います。

山 口 部 長

PMD A信頼性保証第一部長の山口です。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は治験エコシステム事業と、G C P省令改正について説明させていただきます。

日本では、「わかりやすく・やりやすい治験環境」の構築進めています。

これまでの日本の治験環境は「わかりにくい」と言われてきましたが、よりわかりやすい、そして実施しやすい環境づくりを目指しています。

現在、I C H－E 6の導入に伴い省令の改正が進められており、そのタイミングに合わせて「治験エコシステム導入推進事業」を推進しており、様々なステークホルダーの方々を巻き込みながら取り組みを進めております。

我々が目指しているのは、事業活動の中で抽出された課題のうち、国内でのみ発生している課題の解消を目指しております。

なお、治験エコシステムにおいては、D C Tに関する取り組みについては厚生労働省で検討して進めております。

令和6年度は、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の3つに分割して課題整理を行いました。

令和7年度は、これらの3つの課題の解消に向け作業を進め、報告書を公表したところです。

事業の実施に当たっては、事業実施機関・各医療機関（各年合計60機関以上）、

製薬企業団体にご協力いただくとともに、患者団体にも説明会等に参加いただきまして、まさにA l l J a p a n体制で活動している状況です。

制度運用に関する課題につきましては、様々な課題があげられましたが、その中でも特にS i n g l e I R Bに関する課題が最も多く挙げられたことから、この点について着目いたしました。

主な課題は2点ありまして、1つ目は、G C P省令に規定されていない医療機関固有の資料について、S i n g l e I R Bを導入する際にどのように取り扱うべきかという課題です。

2つ目は、治験に付随して実施される研究等に関する資料の審議を、治験審査委員会で実施できるのかという課題です。

この2点については、S i n g l e I R Bに関する最優先課題として整理しています。

現在でもS i n g l e I R Bを活用できることに加え、G C P省令で規定される資料の取扱いや、治験に付随して行われる研究等の取扱いについても整理されていますので、ご参照いただければと思います。

様式統一に関する課題につきましては、あらかじめ様式を統一した方がよいのではないかという考えに至り、現在、様式案についてはホームページ上で公表していますが、今後は加工可能なファイル形式で通知とともに提供できるよう準備を進めています。

令和8年度につきましては、先ほど申し上げたとおり、治験の質の課題についてモニタリングを行います。

まず治験の質の課題を確実に把握し、その対応を着実に進めていきたいと考えております。

次に、D C Tについてですが、G C P改正においても、先ほどご説明したとおり改正事項にも含まれており、日本でもD C Tが進められていくことになると考えています。

D C Tを実施する際の参考となる通知については、厚生労働省に大変ご尽力いただき、様々な通知を発出いただいております。行政側の実施体制の整備はおおむね完了していると考えています。やれない理由探しではなく、効果的な実施戦略を検討していく必要がある段階に来ているのではないかと思います。以上となります。

楠岡委員（座長）

ありがとうございました。

只今、厚生労働省やPMDAから治験をめぐる最近の動きに関しまして、国における方針、G C P改正、治験エコシステムなどについてお話しいただきました。

こうした動きに対応していくためには、治験依頼者、治験実施医療機関、C R O、

SMOなど、それぞれの立場で課題を把握し、必要な対策を講じていくことが必要となります。事務局からは、今後の課題の抽出や具体的にどのような取り組みが必要かについて意見交換をしたいということでございますので、只今のご説明を踏まえまして何かご意見があればよろしくお願ひしたいと思います。いかがでしょうか。

まずは私から小川課長補佐にご質問させていただきたいのですが、シングルIRBの選定を治験依頼者が行うということですが、企業治験の場合はスポンサーがはっきりしています。

一方、医師主導治験の場合は企業側でいうスポンサーに該当する治験責任者が複数いますが、その中から1人を選んで、その者が企業治験におけるスポンサーと同様の役割を担うという、そのような考えになるのでしょうか。

小川課長補佐 はい、そのとおりでございます。

楠岡委員（座長） そうしますと、今の臨床研究法との立てつけとほぼ同じ形で運用していくという形になるわけですね。

分かりました。ありがとうございます。

他にご意見、ご質問はございますでしょうか。

松島委員の立場として、今の変化に関して何かご意見あるいはコメントがございましたらお願いしたいと思います。

松 島 委 員 ありがとうございます。

まず先程、山口部長からご紹介のあった通知についてですが、本日確認した限りでは、シングルIRBに関して治験依頼者による選定が必要との説明がありました。が、通知の内容自体は、想定していたものほど厳格なものではないという印象を受けました。

むしろ、治験実施医療機関の長が治験依頼者の意見や助言を踏まえて適切に選定する、つまり現行と大きな違いがないような趣旨で記載されているように感じました。

そのため、6月11日のPMDAからの説明や、本日のご説明と比較すると、やや穏やかな内容であるというのが個人的な受け止め方です。

私ども日本SMO協会といたしましては、日本における治験の推進に向けて、協力できることには積極的に取り組んでいきたいと考えており、その旨を行政やPMDAの皆様にもお伝えしているところでございます。

特に、私どもが担う役割は、治験協力者であるCRC（治験コーディネーター）による支援であると考えております。

現在、国内にどの程度の人数のCRCが従事しているかについては、正確な把握が難しい面もありますが、日本SMO協会加盟企業においては3,000人を超える

CRCが稼働しております。こうした人的基盤は、日本の治験の質の向上や推進を図る上で一定の役割を果たせるものと考えております。このような体制を生かしながら、協力できることは積極的に取り組んでまいりたいと考えております。以上でございます。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。

それでは、渡辺委員からCROの立場でご意見ををお願いします。

渡辺委員 渡辺でございます。ありがとうございます。

まず、シングルIRBに関しましては、本日のご説明の中でも「透明性」という言葉があったかと思います。

CRO協会としましては、シングルIRBの推進を支持する立場であり、製薬業界の各団体と同様に、透明性の確保は重要な要素であると認識しております。

また、本日のお話の中で、事前の準備が重要であるとのこと指摘がありましたが、協会内においてもシングルIRBをどのように進めていくかについて検討を進めております。

その一環として、Q&Aやプロセスナビゲーションツール等の整備を進めているところです。

GCP省令改正を踏まえ、例えば、どのような形で情報を公開していくのか、どのような観点でIRBを選定していくのか、また、先ほども話題に挙がったIRB情報シートをどのように活用していくのかといった点について検討を進めています。

さらに、各医療機関においてシングルIRBの活用をどのように推進していくかという観点も含め、整理を行っているところです。

現在は、協会加盟各社のCRAが円滑に対応できるよう準備を進めているほか、今後想定される運用面の課題にも対応できるよう体制整備を進めております。

IRBに関しましては、私どもとして懸念している点があります。シングルIRBの推進については非常に歓迎しており、ぜひ促進していくべきものと考えています。

一方で、シングルIRBによる審査・承認の後、各医療機関において治験実施を承認するプロセスがどのようなものになるのかについては気になっているところです。

シングルIRBで承認され、治験を開始できる状態になったとしても、その後に各医療機関において別途承認の手続きが必要となる場合、実質的には二段階の手続きとなります。

その結果、期待されるほど迅速化が進まない可能性もあるのではないかと考えています。

そのため、シングルIRBの導入に当たっては、IRB承認後の各医療機関における実

施承認プロセスをどのように効率化していくのが重要な課題であり、この点について懸念を持っています。

最後に、治験エコシステム推進事業について申し上げます。

山口様からも課題として治験の質に関するお話がありましたが、この点については、モニタリングを担うCRAをはじめ、CROが大きな役割を担う領域であり、一層取り組みを進めていく必要があると考えております。

業界としては、本年4月にエコシステムに関するワークショップが開催されたと認識しておりますが、その後、CRO協会としても5月に、特にモニタリング業務を主導する企業を中心としたワークショップを開催しました。

現在は、その議論を踏まえ、各社において取り組みを進めているところです。

もっとも、こうした取り組みを各社個別の対応に委ねるのではなくて、各社の取組状況や得られた知見を共有するとともに、業界としてどのようなメッセージを発信していくべきかについても整理していく必要があると考えております。

そのような取り組みを通じて、治験の質の向上と、より良い治験実施環境の整備につなげていくことが重要であると考えております。

楠岡委員（座長）

ありがとうございます。

治験に関しましては、1990年から始まって30年以上にわたる歴史があるので、相当慣性力が強く、急に制度を大きく転換することは容易ではありません。シングルIRBについても、従来とは異なる運用が求められる面もありまして、なかなか直ぐには進んでいかないかもしれないと思う一方で、臨床研究法におけるCRBの運用経験もありますし、大規模な研究機関ではIRBとCRBの両方を経験しているところがあるので、比較的大規模な医療機関においては対応が進む可能性があると考えています。

むしろ、中小規模の医療機関において、これまで独自に運営してきたIRBの在り方をどういうふうに見直してしていくか、場合によっては法制度上の整理をしないといけないものが出てくるかもしれません。

第1段階として、例えば、今後はIRBの承認制度というものが出てくるかもしれませんが、あるいは自然淘汰的にIRBの数が減少していくのかもしれませんが、そのあたりは少し時間がかかるところがあるかもしれないと思います。

特に、CROの方は様々な場面に直面するかと思いますけども、ぜひ出てきた課題を解決しながら進めていただくようお願いしたいと思います。

あと、正木委員から、業界としては現在様々な対応を進められていると思いますが、現状としてはどのような状況でしょうか。

正木委員

ありがとうございます。

厚生労働省の皆様、PMDAの皆様のおかげで方向性は定まってきたと感じております。

業界としても、一丸となって取組んでいかねばと感じていまして、ここからポイントになってくるのは実行のスピード感かと思うので、先ほどのシングルIRBのスピード感だけではなくて、様々な案件で、どうやってスピードを上げていけるのかってところが、勝負の肝になってくると感じています。

もう一つは、質の話を例に挙げさせていただくと、我々も個社や業界としてワークショップに参加し、その内容を実務に落とし込んでいく過程の中で、気づきが幾つか出てきていました。

1つは対話の重要性です。今まで製薬企業、CRO、SMO、医療機関、それぞれの立場でものを見ることが多かったのですが、一緒になって対話をして、じゃあどこから雪だるまの外側を削っていったらいい、本質のほうに注力できるかっていう対話はまだまだ不足していたと感じています。やはり、関係者が一緒になって話をする機会というのが大変重要だなと感じています。

もう一つは、制度だけではないということです。習慣とかマインドセットに入り込んでいるものが多いので、そこをみんなでどうやって削っていくとよいのだろうみたいなところが、質の話で私個人としても学びが出てきたところです。

最後に、一言コメントさせていただくと、山口部長の「わかりやすい！やりやすい！」については、非常にいいなと思って拝聴しておりました。

一方で、ICH-E6(R3)のコンセプトの中でいうと、イノベーションを阻害しないというのが重要な要素であると考えております。

DCTをはじめ、今後も新しいやり方が出てくると思いますので、わかりやすく・やりやすい、イノベーションを阻害せずに柔軟に対応できるような国になっていく必要があるのかなと感じています。

この点については、規制とハード面だけではなくて、実施体制や、ソフト面に課題の重心が移りつつあると思っていますので、今後も皆様と一緒に対応していきたいと感じているところです。ありがとうございます。

楠岡委員（座長）

ありがとうございます。

また、CRCなど直接治験の業務に関わる方々のところでは、GCPが変わったからといって業務が変わるというわけではなくて、むしろ事務处理的なところで事務局にしっかりやっていただかないとCRCの努力がなかなか実らないというところもあるかもしれないのですが、こちらは実際に省令GCPが改正されてからいろいろな機会を通じて学んでいただければと思っています。

本田委員にお伺いしたいのですが、今回の改正が被験者あるいは患者さんにどの

ような影響があるかということは、まだまだ話題にはなってないと思います。

その点について、うわさのようなものがございましたら、ご紹介いただければと思いますが、いかがでしょうか。

本 田 委 員 難病にとっての治験は、希望の光というか、ぜひ受けたいのですが、ただ条件が厳しくて、合う方が確保できない、あるいは治験の条件が整わなくて途中で頓挫してしまったとか、制度上のところに突っかかってしまって治験が進まない、使いたかった薬が使えなかったっていう話は結構たくさんございます。

今回の制度改革の話はまだ実際患者さんのところまで届いてはないのが実状ですが、先日学会に参加したときに、治験が進まない、薬の承認が下りないっていう話が出る中で、制度の改正が予定されているらしいよっていうお話をすると、すごく興味を持って皆さん聞いておられました。

また、患者さんや被験者が集まらないことについて、どのような治験が実施されているのかを把握していない主治医もいますし、知っていても様々な事情により主治医が転院に難色を示されることもあるなど、情報共有が十分に行われていない印象はあります。

今回の制度改革の内容とともに、どこでどのような治験を実施しているのかという情報を患者さんたちが誰でもアクセスできるところに分かりやすい形で掲載されていると、治験を受けたい個人からもアクセスはしやすくなるのかなと思います。以上でございます。

楠岡委員（座長） ありがとうございます。

今の転院を伴うという話は、非常に特殊な技術があって、その病院でしかできないというものであれば転院は致し方ないわけですけども、薬だけの話だと今まで出てきたDCTで十分対応できるところもあるかと思いますので、また患者さん側からも先生、DCTはどうですかと聞いていただくのも一つの方法かと思います。

ぜひよろしくお願ひしたいと思います。

他にご意見いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

〔「なし」と呼ぶ者あり〕

楠岡委員（座長） それでは、本日はGCP省令の改正につきまして、いろいろとご意見いただいたところでございますし、また実際のこれが夏には公布されますが、その施行に向けて、各機関・関係者において手順の見直し、あるいは契約の整備など具体的な対応が求められる重要な段階に入るものと思います。

新しい薬を待ち望んでいる患者さんのためにも、また国際的な動向に遅れることなく治験の信頼性を確保していくためにも、関係者がそれぞれの立場において着実に取組を進めていただくようお願いしたいと思います。本日の情報提供がそれぞ

れの立場の皆さんの参考になればと思います。どうもありがとうございました。

本日の予定は以上ですが、何か追加でご発言がありましたらお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

〔「なし」と呼ぶ者あり〕

楠岡委員（座長） それでは、事務局に後はお願いしたいと思います。

事務局（枝川） 最後になりますけども、本日の議事録につきましては、事務局で案を作成しますので、委員の皆様にはご確認いただきますようお願いいたします。

議事録及び資料につきましては、大阪府ホームページにより公開いたしますので、ご了承のほどよろしくお願いいたします。

それでは、これをもちまして令和８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 ——