

治験環境整備に関する意見交換

治験実施体制に関する意見交換（本日のテーマ）

【テーマ1】 令和7年度の取り組み（治験環境整備活用促進事業）

本年度より大阪府が取り組む「治験ネットおおさか」への補助事業について報告

【テーマ2】 治験に関する最近の動き

治験エコシステム導入推進事業や国際的な基準であるICH E6 (R3) について、最新の情報を共有するとともに、今後の対応方法等を意見交換

【テーマ1】 治験環境整備活用促進事業

これまでの大阪府の取組み

- 本府では、革新的な新薬を期待する患者のため、創薬の取組みが進むよう、令和5年度から、治験が円滑かつ効率的に実施できる環境整備を目的に、身近な医療機関や在宅など患者が参加しやすい分散型治験の環境整備を進めてきた。

(治験環境整備促進事業)

1. 府内のパートナー医療機関等を把握(リストの作成)

令和5年度に実施したアンケート調査結果に基づき、治験協力医療機関等リストを作成

- ・治験協力が可能な医療機関 177施設(内、情報共有可能施設 157施設)
- ・治験協力が可能な訪問看護事業所 71施設(内、情報共有可能施設 69施設)

2. パートナー医療機関等を活用した治験の推進

(1) リストの提供

協力医療機関等リストの製薬企業や治験関係事業者への提供(23件)

【内訳】CRO:10件、製薬企業:9件、その他(SMO、ベンダー、訪看ST):4件

(2) 治験関係情報の提供

協力医療機関等への治験関係情報の提供(24件)

【内訳】治験協力依頼情報(6件)、研修情報、治験に関する通知など(18件)

3

【テーマ1】 治験環境整備活用促進事業

事業の概要

<治験に関する国の動向>

- 海外では使用できる医薬品がわが国で開発が行われない、いわゆる「ドラッグ・ロス」が課題になる中、欧米と比較して煩雑といわれる現在の治験運用のさらなる合理化について検討。
- 日本の治験は海外に比べて高コストといわれ、症例集積性の向上による治験コストの効率化を検討。
- 具体的には、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GCPのあり方等が検討され、早ければ令和7年度にGCP省令が改正される見込み。

<事業の目的>

分散型治験を推進し、症例集積性を高めるとともに、シングルIRBなどの効率的に治験が実施できる環境を整備することにより、国際共同治験の誘致を含め、製薬企業の創薬を活発化し、世界最先端の医療の実現やライフサイエンス産業の成長につなげていく。

令和7年度の取組

- 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し、分散型治験の実績を積み上げていくため、「治験ネットおおさか(事務局:大阪大学医学部附属病院)」に対し補助を実施する。

(取組み)

- ・ 治験実施医療機関やパートナー医療機関等で治験情報の提供・共有を支援するシステムの整備・活用
- ・ パートナー医療機関等の人材育成(分散型治験等に関する治験関係者向け研修会の開催)
- ・ 治験事業の取組みなどを学会等で情報発信 など

※ 令和8年度以降の事業(症例集積性の向上、国際共同治験の実施支援等)につなげていく

4

【治験情報共有システム(仮称)】

・システムの概要



・共有する内容(予定)

パートナー医療機関等へ協力を依頼する治験情報、治験に関する研修情報、その他治験に関する情報
 ※ 現在、大阪府が情報共有している情報を想定（次年度以降、段階的に機能追加予定）

・情報登録者

治験実施医療機関

- ・治験等の推進に関する今後の方向性として、国際競争力のある治験体制の強化や症例集積性の向上、治験等手続きの効率化などの取組みが取り上げられている。
(出展：第42回厚生科学審議会臨床研究部会 資料)
- ・国においても治験エコシステム導入推進事業の取組みやGCPの国際的なガイドラインであるICH E6(R3)に伴うGCP省令の改正の動きが検討されている。
- ・これらの動きに対して、治験関係者は最新の情報を把握し、対応していく必要がある。

(意見交換)

治験エコシステムの検討事項(シングルIRB等)やICH E6(R3)の導入について、課題や対応方法等の意見交換をお願いしたい

治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ

厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室

大湖健太郎

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ」概要

とりまとめの背景

2019年に行った治験活性化のとりまとめから5年が経過し、臨床研究を取り巻く環境が変化したこと、政府の創薬力向上に関する取組が掲げられたことを踏まえ、新たな治験活性化策を厚生科学審議会臨床研究部会において策定する。

各項目の対応等

I 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化

- ・国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成
- ・ドラッグ・ロスへの対応
- ・国際共同治験のためのワンストップ相談窓口の設置
- ・ヒト初回投与試験の体制整備
- ・臨床研究中核病院以外の施設の治験・臨床試験レベルの向上

II 症例集積力の向上

- ・レジストリ・リアルワールドデータの利活用促進
- ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の進展
- ・分散型治験を実施可能な体制の整備と効率の良い適用・運用方法の模索
- ・臨床研究中核病院・NC・JIHS・NHO等間での連携強化
- ・治験・臨床試験DXの推進

III 治験・臨床試験手続きの効率化

- ・AI関連技術を用いた症例分析など利活用促進
- ・一括審査を進めるためのSingle IRB化の推進
- ・ICH-E6 GCPの改定を踏まえた治験手続き等の運用の見直し
- ・電子カルテ情報を含む治験・臨床試験に必要なデータの標準化
- ・説明文書・同意文書・契約書等の書類の標準化

IV 治験コストの透明化の向上

- ・Fair Market Valueに基づく費用算定の導入推進
- ・モデル事業等を通じたタスクベース型の費用算定方法の検討

V 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ

- ・臨床研究総合促進事業等を通じた人材育成
- ・研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築、インセンティブ付与に向けた検討

VI 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進

- ・患者・市民参画のガイドラインや広報資料の作成等による啓発・推進
- ・JRCTをユーザーフレンドリーなデータベースにするための大規模改修
- ・スマートフォンでアクセスしやすくする等、患者が扱いやすい情報提供の普及
- ・治験・臨床試験の実施に関する情報公開

VII その他

- ・2019年のとりまとめ後の社会情勢を踏まえた方策
- ・生成AI等の新たな技術や手法による、医療環境や海外での治験・臨床試験の変化への備え
- ・認定臨床研究審査委員会及び治験審査委員会の質の確保
- ・特定臨床研究における保険外併用療養費制度の周知
- ・治験・臨床試験以外の臨床研究等について本取りまとめを踏まえた種々の取組

臨床研究中核病院の今後のあり方

- 臨床研究中核病院の役割・機能を踏まえた承認要件の見直し
各拠点の特徴をより評価できるようなポイント制の導入、評価期間の延長、承認の取消基準等の明確化等による承認要件の見直しを検討する。
- 国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の新設
国際共同治験・臨床試験実施の主導及び海外からの依頼に対応できる優れた拠点として「国際拠点型臨床研究中核病院」(仮称)の新設を検討する。
- 特定領域に係る臨床研究中核病院の見直し
これまでの承認実績がないことやNC等の役割を踏まえ、政策医療領域のネットワークの強化とあわせて、廃止を含めた制度の見直しを検討する。

- ・ 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化
- ・ 症例集積力の向上
- ・ 治験・臨床試験手続きの効率化
- ・ 治験コストの透明性の向上
- ・ 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
- ・ 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
- ・ 臨床研究中核病院のあり方

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- ・ 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（未承認薬）は**143品目**。
- ・ 未承認薬143品目中、**国内開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）**あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）という**ドラッグラグ・ロス**が発生していると指摘されている。
- ・ 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品 (オーファン)	小児用医薬品
56 %(48品目)	47 %(40品目)	37 %(32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

未承認薬等迅速解消促進調査事業

令和6年度補正予算 57百万円

① 施策の目的

我が国では承認がされていない「未承認薬」について、未承認薬・適応外薬検討会議における医療上の必要性の評価のために必要な情報の整理を行い、評価・開発要請等の加速化を図ることで、ドラッグ・ロスの解消に向けて取り組む。

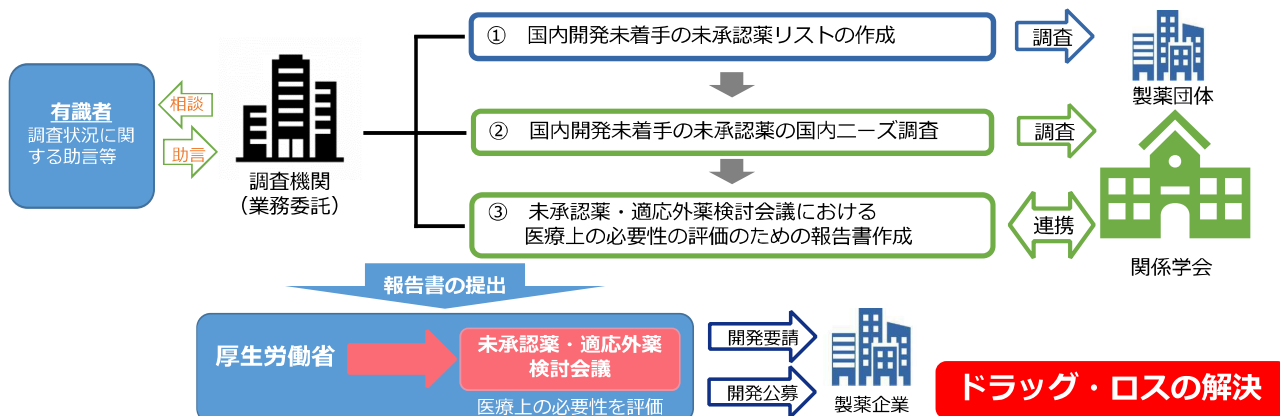
② 対策の柱との関係

I	II	III
	○	

③ 施策の概要

ドラッグ・ロス品目について、製薬団体への調査を行い、国内での開発の有無を、関係学会に調査を行い、国内の医療現場でのニーズの確認を行う。関係学会にニーズがある品目について、海外の承認状況、有効性・安全性に係るデータ等の情報収集を行い、未承認薬検討会議で医療上の必要性を評価するための報告書資料の作成を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

現在生じているドラッグ・ロスのうち、我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等について2026年度までに開発に要請・公募

国際共同治験ワンストップ相談窓口事業

令和6年度補正予算 2.7億円

① 施策の目的

国際共同治験の実施体制の強化を行うため、日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業から国内での治験・臨床試験の実施について相談を受付・支援、国内での治験等の実施を誘致することで、ドラッグ・ラグ/ロスの解消につなげる。

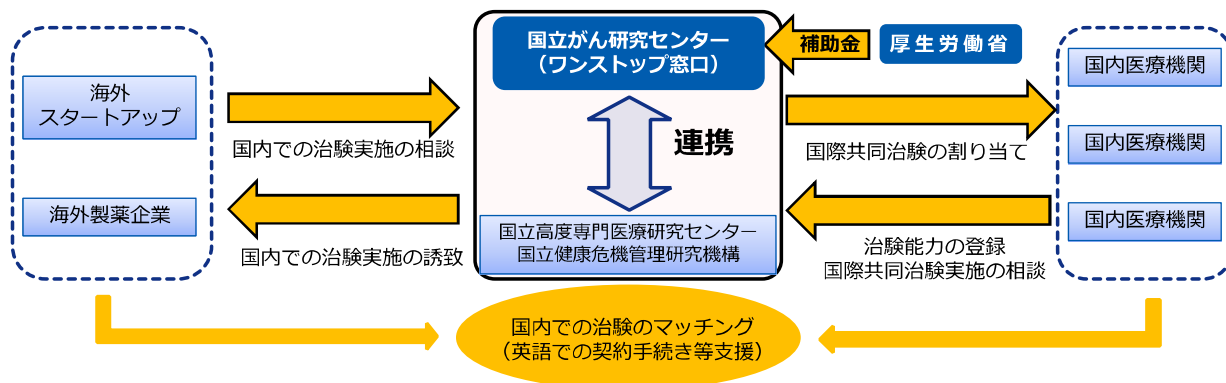
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業に対し、国内での治験実施について相談を受け、国内での治験実施を調整するとともに、国内での治験の実施の誘致を行うワンストップサービス窓口の設置を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



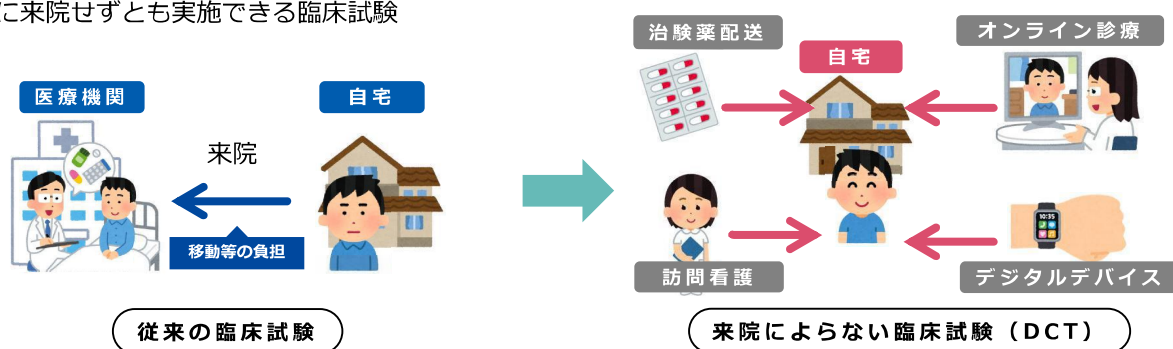
⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

令和10年度におけるワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数を年間15件とする。

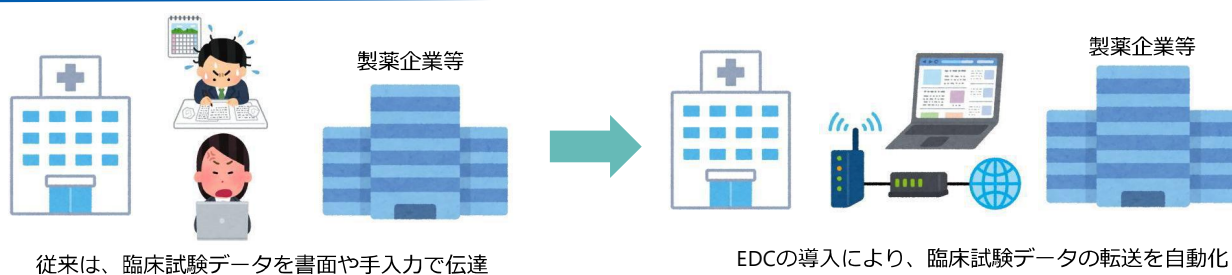
- ・国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化
- ・症例集積力の向上
- ・治験・臨床試験手続きの効率化
- ・治験コストの透明性の向上
- ・研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
- ・治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
- ・臨床研究中核病院のあり方

分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial ; DCT） ～来院によらない臨床試験～

DCTとは、電子署名等による同意（e-consent）、オンライン診療、訪問診療・看護、デジタルデバイス等からの患者情報の転送、試験薬の自宅配送など、IoT技術の駆使により、患者（や医師、看護師までも）が、医療機関に来院せずとも実施できる臨床試験



参考：EDC（Electric Data Capture；インターネットを活用した臨床試験データの転送）



DCTの体制整備に関する取組

DCTの体制整備に関するAMED研究事業

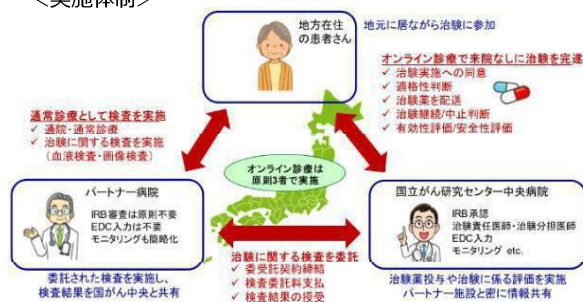
採択年度	課題名	研究代表者
研究開発推進ネットワーク事業		
令和5年度	注射薬治験の効率化を目指した中央IRB及びDCTの活用	谷口 浩也 愛知県がんセンター
	「大学病院臨床試験アライアンス」における模擬DCTの実施及び、単一IRB審議体制整備とCRB品質向上のための「アライアンス臨床研究コンシェルジュ」の開発	長堀 正和 東京医科歯科大学
	北部九州における分散型臨床試験のための医療機関ネットワーク構築と倫理審査の効率化を目指した研究	吉田 倫子 佐賀大学
令和6年度	パートナー医療機関を活用したDCT推進のための体制強化と注射薬治験への展開を目指した課題整理	谷口 浩也 愛知県がんセンター
	全九州における黄斑下出血に対する組織プラスミノゲン活性化因子（tPA）眼局所治療に関する研究開発	吉田 倫子 佐賀大学
臨床研究・治験推進研究事業		
令和5年度	希少がんプラットフォーム試験へのDCT導入に関する研究開発	中村 健一 国立がん研究センター
令和6年度	DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの医師主導治験	門脇 重憲 愛知県がんセンター
医療技術実用化総合促進事業		
令和4年度～	標準化電子ワークシートを核とした分散型臨床試験のシステム・運用両面からの構築	戸高 浩司 九州大学

国立がん研究センターの取組

遠隔地在住の患者でも近隣医療機関を通じて治験に参加することを可能とするオンライン診療等の体制を構築し、希少がんの治験において実施

- ・ 地方在住患者の治験アクセスの改善
- ・ 患者リクルートの早期化
- ・ 早期の治験終了・リモートモニタリングの体制構築による治験コストの削減

<実施体制>



出典：国立がん研究センター 2023年6月27日プレスリリース
https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2023/0627_1/index.html

9

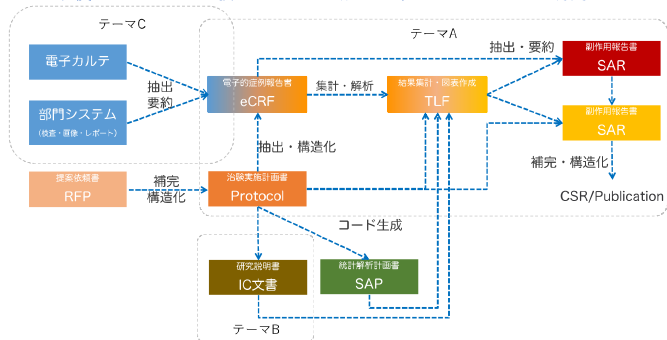
- ・ 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化
- ・ 症例集積力の向上
- ・ 治験・臨床試験手続きの効率化
- ・ 治験コストの透明性の向上
- ・ 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
- ・ 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
- ・ 臨床研究中核病院のあり方

生成AIを用いた治験・臨床研究関連文書のDX化

臨床研究/治験関連文書における生成AIの活用について、完全自動化から人間と生成AIの協働まで、既存領域知識をどのように取り込み、精度を向上させながら安全かつ効果的に利用できるかを検証・実証した。

研究の全体像

大規模言語モデルは治験文書の自動生成・臨床データ自動入力に有用か？



テーマ A. 提案書から標準化文書を自動で生成する機能の検証

AIが生成する研究プロトコルは、文体や表現の一貫性、内容の整理と明確化、倫理的配慮と同意手続きなどで、改善すべき点が存在することが明らかになった。

今後これらの改善により生成AIによるプロトコル作成がより高度なレベルで実用化できる可能性が示唆された。

テーマ B. 大規模言語モデルを用いた研究説明文書の平易化による理解力向上の検証

研究に関するIC説明用文書を、LLMを用いて平易化することで理解度の向上、あるいは、同意取得の意向への影響などを評価した。

文章の平易化によって同意への意向に影響を及ぼすことなく理解度を向上させることができる可能性、また、年代によって好まれる文書に特徴がある可能性を明らかにすることができた。

テーマ C. 電子カルテからの自動情報抽出精度の検証

生成AIを使用して電子カルテデータからeCRFへの自動入力や、治験実施計画書からのeCRF項目の抽出が可能であることが示された。

判定結果の信頼性を向上させるためには、その判断根拠もアプリケーション上で明確に提示することが重要となる。

出典：令和5年度厚生労働科学研究費補助金「生成AIを用いた治験・臨床研究関連文書のデジタルトランスフォーメーションに向けた研究」 研究代表者：浅野 健人¹

説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート

日本製薬工業協会において、説明文書及び同意文書の様式の共通化を進めるため、医療機関、患者団体等からの意見も踏まえ、「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」が作成・公開された。

3. ICF共通テンプレートの構成

ICF共通テンプレートは、A～Eの5つのセクション及び同意文書で構成されています。

- 目次 -

A. 治験の要約
A-1. 治験の要約
B. 治験の参加について
B-1. 治験（SAR）とは
B-2. あなたの意思による治験の参加について
B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について
B-2-2. 新たな情報のお知らせについて
B-3. お断りいただけることについて
C. この治験に関する説明
C-1. あなたの病状と治療について
C-2. 治験について
C-3. 治験の目的
C-4. 治験の方法
C-4-1. 治験の参加基準
C-4-2. 治験の手順
C-4-3. 治験のスケジュール
C-5. 予測される利益および不利益
C-5-1. 予測される利益について
C-5-2. 予測される不利益について
C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について
C-7. この治験を中止する場合について
C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと
D. 治験に関する一般的な説明
D-1. 治験中の費用について
D-2. 負担軽減費について
D-3. この治験を運営する治験審査委員会について
D-4. 個人情報の保護について
E. 追加および詳細情報
E-1. (例) 個人情報の取扱い
E-2. (例) 補償制度の概要
E-3. (例) ファーマコゲニクスに関する事項

同意文書
ICF共通テンプレート
(製薬協HP)

セクション	内容/特徴
A. 治験の要約	<治験毎に作成> 当該治験の概要を簡潔にまとめる ・ 治験参加者が当該治験の内容を一覧で確認できる
B. 治験の参加について	<全治験共通（変更不可）> 実施医療機関・治験依頼者・治験による不利益の共通の説明 ・ 治験参加者の一般的な「治験とは」の理解度向上を目指す ・ 治験参加者の治験経験や理解度に応じて、治験関係者が効果的に説明できる
C. この治験に関する説明	<治験毎に作成> 作成ガイド及び例文を参考に、作成担当者が治験固有の情報（治験薬の詳細、治験の手順、予測される利益・不利益等）を記載 ・ 治験参加者が当該治験の内容を適正に確認できる ・ 作成担当者が本セクションの作成に注力できる
D. 治験に関する一般的な説明	<全治験共通（変更不可）> 実施医療機関・治験依頼者・治験による不利益の共通の説明 ・ 治験参加者の治験経験や理解度に応じて、治験関係者が効果的に説明できる ・ 作成担当者が別途作成不要。ただし、個別に追加・補足が必要な場合は、E. 追加および詳細情報に記載する
E. 追加および詳細情報	<治験毎に作成> 「D. 治験に関する一般的な説明」の項目に対し、実施医療機関・治験依頼者・治験固有の情報を記載。（補償制度の概要、個人情報の取扱い、ファーマコゲニクスに関する事項等）

製薬業界等関係団体や、都道府県宛に活用に関する周知依頼通知を発出（2024年7月4日）

医 薬 研 究 第 0704 第 2 号
医 薬 業 審 査 第 0704 第 3 号
令 和 6 年 7 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
（公 印 省 略）
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

治験における同意文書及び説明文書の共通様式の活用について（周知依頼）

近年、医薬品産業を取り巻く環境の変化に伴い、我が国における創薬力の低下やドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス等の課題が指摘されており、必要な医薬品を速やかに国民に届けるため、治験環境の整備をより一層推進することの重要性が指摘されています。厚生労働省の「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」（令和6年4月24日報告書公表）では、治験の更なる合理化の方策の一つとして、治験依頼者及び実施医療機関ごとに異なっている説明文書及び同意文書（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「GCP省令」という。）第9条及び第52条第1項の各条に規定する文書をいう。以下同じ。）の様式の共通化及びその普及を進める必要があるとされたところです。

この度、日本製薬工業協会において、説明文書及び同意文書の様式の共通化を進めるため、医療機関、患者団体等からの意見も踏まえ、「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」（以下「共通様式」という。）が作成・公開されました（下記URL参照）。共通様式はGCP省令等に照らして適切な内容であると考えられ、また、より多くの治験依頼者及び実施医療機関において共通の様式が活用されること^(※)は我が国の治験の効率化に資するものと考えられます。については、その積極的な活用を検討いただけるよう、貴管下医療機関及び関係事業者に対して共通様式の周知をお願いいたします。

なお、別添のとおり関係団体の長宛てに依頼し、別記関係団体宛てにも周知依頼していること申し添えます。

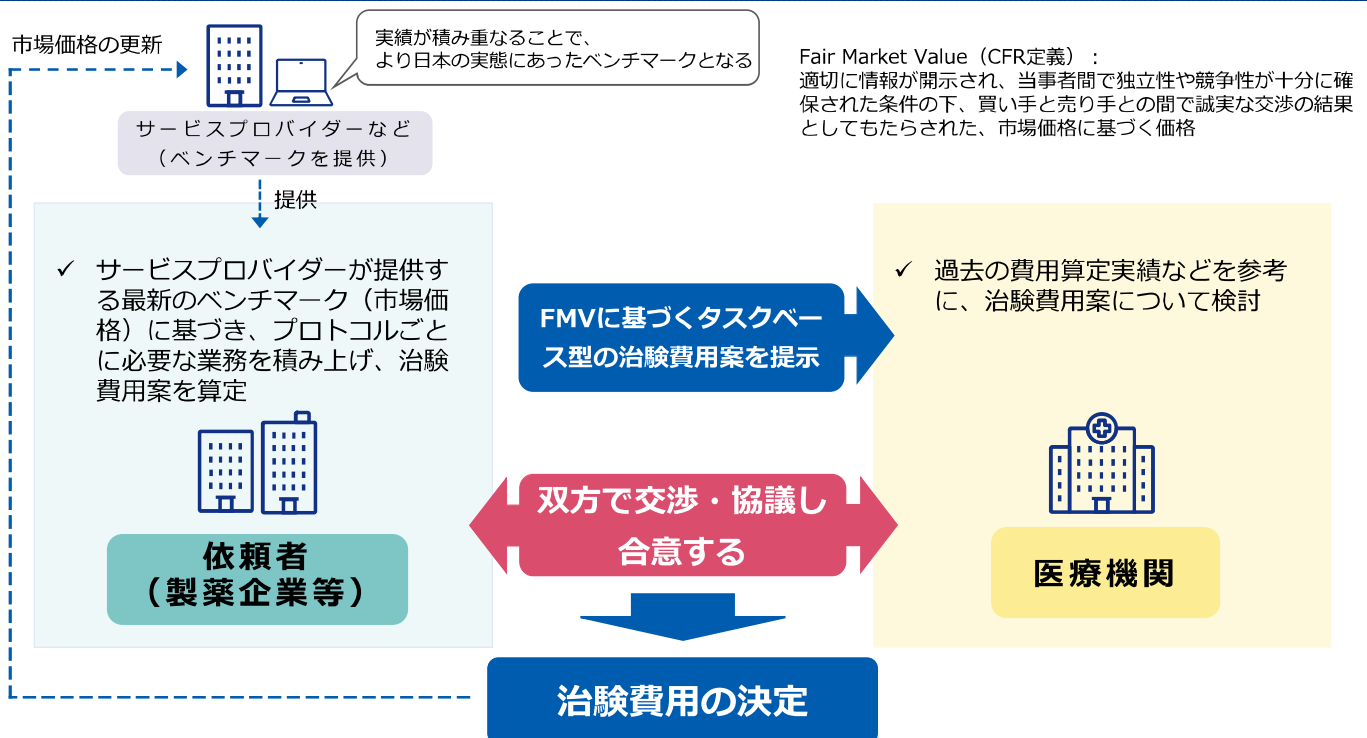
日本製薬工業協会HP

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202406_material.html

- ・国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化
- ・症例集積力の向上
- ・治験・臨床試験手続きの効率化
- ・治験コストの透明性の向上
- ・研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
- ・治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
- ・臨床研究中核病院のあり方

ひと、くらし、みらいのために

FMVに基づくタスクベース型の費用算定（治験実施医療機関費用）



FMVに基づく透明性が高く適正な治験費用

臨床研究・治験推進に関する産官学意見交換会 議論の概要

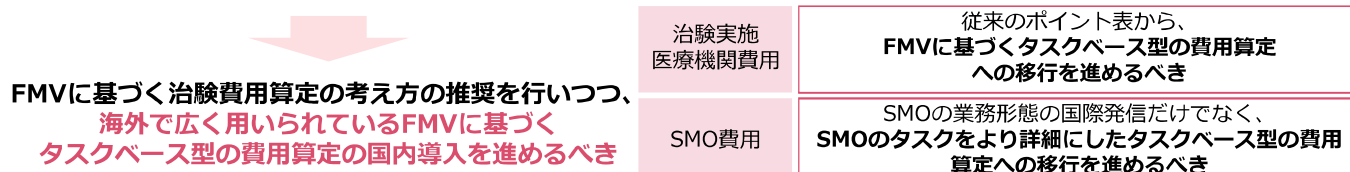
- 現行のポイント表では、実情に即した適正な治験費用の算定を行うことが困難であり、適正な費用算定及び国際競争力の観点から、企業治験について、FMVに基づく治験費用算定の考え方の推奨を行いつつ、海外で広く用いられているFMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入を進めていくべきである。
- 一方、FMVに基づくタスクベース型の費用算定の導入にあたっては引き続き検討が必要な課題があることから、導入可能な当事者での継続的な導入、一部の医療機関におけるモデル事業の実施を通じ、ノウハウの集積・課題の抽出・解決策の検証を行いつつ、引き続き産官学で課題解決のための議論を継続していくべきである。

現状の課題 : ポイント表に基づく治験費用算定の課題

- ✓ 新たなモダリティへの対応、治験デザインの多様化、物価高や人件費の上昇などにより、現行のポイント表では、実情に即した適正な費用算出を行うことが困難

対応の方向性 : 企業治験について、国際競争力の観点から、国際整合性のとれた治験費用算定の導入が必要

- ✓ 国際共同試験が増加している中、国際的な理解が得られる治験費用算定の国内導入は必須である
- ✓ 日本の国際競争力の強化を考え、日本の特殊性は最小限にすべき



今後の対応 : 課題解決のためモデル事業の実施によるノウハウの集積、産官学における議論の継続が必要

- ✓ FMVに基づくタスクベース型の費用算定について、導入可能な当事者は積極的に導入を進めつつ、一部の医療機関においてモデル事業を実施し、ノウハウの集積・課題の抽出・解決策の検証を行うべき
- ✓ FMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入に向けた課題を解決するため、引き続き産官学での議論を継続するべき

15

FMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入に向けた今後の対応

- 臨床研究・治験推進に関する産官学意見交換会では、FMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入にあたって、下記のような課題や必要な取組があげられた。
- FMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入にあたっては、日本の特殊性が少なくなるよう意識し、導入可能な当事者での継続的な導入、一部の医療機関におけるモデル事業の実施を通じたノウハウの集積・課題の抽出・解決策の検証を行いつつ、引き続き産官学において、課題解決のための議論を継続していく。

● FMVに基づく治験費用算定の考え方の普及

- ✓ ベンチマーク（市場価格）は依頼者側から提示する際の基準であり、「FMVに基づく費用算定」とは「市場価格に固定された費用契約」のことではなく、医療機関ごとプロトコルごとに、可能な限り必要な業務を全て積んだ上で当事者間で交渉し、納得した上で合意して契約していくというプロセスが重要であるというFMVの概念を周知していくべき。

● 提示金額の算出根拠の透明性の確保

- ✓ 依頼者からのコスト表の提示の仕方について、提示金額の算出根拠について、プロセスを含めて正当かを医療機関側で確認できるように説明する必要がある。

● FMVに基づくタスクベース型の費用算定のノウハウの集積

- ✓ 医療機関が安心して当事者間の適切な交渉を行えるよう、FMVに基づくタスクベース型の費用算定を導入している施設がノウハウを広めることが重要である。

● FMVに基づくタスクベース型の費用算定を導入する医療機関の負担の軽減・体制の強化

- ✓ 医療機関の業務負担を考慮し、医療機関におけるDXの推進や、visit単価を管理するシステムや料金請求に関して統一的なものを準備することが重要である。
- ✓ 依頼者の対応にばらつきがあると医療機関の負担に繋がることから、依頼者側で合意形成を行い足並みを揃えることが重要である。

● 日本におけるベンチマーク（市場価格）のデータ蓄積の推進

- ✓ FMVに基づくタスクベース型の費用算定を導入する当事者が増えれば増えるほど日本の実態を反映することができる。当事者間で交渉し、合意に至った費用のデータ等を集めて日本の治験の適正価格を示すことが大切である。

● 日本の医療制度・治験環境の国際発信

- ✓ 医療機関側の費用であるSMO費用について、グローバルから見て透明性や納得性のある費用算定とすべくSMOの業務明確化や日本のSMOという業務形態の国際発信を行っていく必要がある。また、費用設定についてはSMO・医療機関・依頼者で継続して協議していく必要がある。
- ✓ 海外からの信用を得るため、医療機関ごとに異なる運用となっている保険外併用療養費制度について、統一した運用とする必要がある。

16

- ・国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化
- ・症例集積力の向上
- ・治験・臨床試験手続きの効率化
- ・治験コストの透明性の向上
- ・研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
- ・治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
- ・臨床研究中核病院のあり方

ひと、くらし、みらいのために



臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等研修プログラム

事業の概要

- 医療法に基づく臨床研究中核病院を中心に、これまでに構築された臨床研究支援基盤等を活用し、自施設のみならず他施設の臨床研究従事者等についても臨床現場における実習を含めた養成を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- 国内で質の高い臨床研究・治験を実施すべく、特に臨床研究中核病院以外に所属する治験・臨床研究従事者（医師・歯科医師等）や臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー等に対して養成研修を実施している。
- 2025年度からは、国際水準の臨床試験実施体制整備として、研究計画の立案、契約・調整、治験・臨床試験の実施、治験審査委員会（IRB）での審査等が英語で対応可能な人材や、FIH試験を実施できる人材の育成を事務職員も含めて行う。

2025年度 研修プログラム一覧

- ・臨床研究・治験従事者研修
- ・上級CRC研修
- ・看護職向け研修
- ・治験・倫理審査委員会委員研修
※委員長・一般の立場の委員を含む
- ・治験・倫理審査委員会事務局研修
- ・データマネージャー研修
- ・モニター研修
- ・監査研修
- ・事務職員研修

厚生労働省HP 臨床研究中核病院が実施する研修について
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58400.html

修了証発行数実績※1

(単位：人)

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	合計
臨床研究・治験従事者	206	157	161	134	150	808
上級CRC	113	111	121	99	109	553
看護職	—	—	—	—	110	110
委員※2	286	300	336	387	326	1635
委員長	—	—	40	37	38	115
データマネージャー	189	153	150	142	96	730
モニター	45	42	83	80	71	321
監査	30	28	42	53	56	209

※1 委員会事務局、事務職員研修は2025年度より開始

※2 一般の委員向け研修を含む

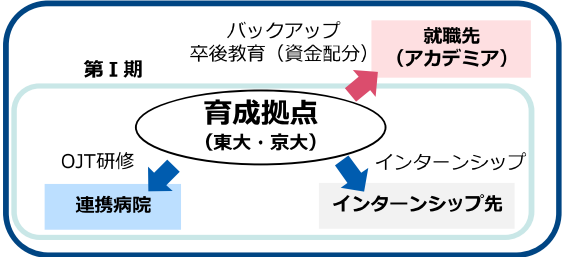
臨床研究・治験推進研究事業（生物統計家育成推進事業）

令和7年度当初予算額 5.9億円の内数（5.9億円の内数）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の概要・スキーム

- ・製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基として、産学官が一体となり生物統計家の育成を行う
- ・生物統計に係る修士号を付与できる大学院から、東京大学と京都大学を育成拠点として選定
- ・座学に加えて病院のOJTカリキュラムの追加を必須とし、また就職先候補も兼ねインターンシップ機関とも連携
- ・第Ⅰ期…2016年～2020年 第Ⅱ期…2021年～2025年
- ・第Ⅱ期から取り組んでいる課題
 - ① 卒後教育体制の強化および定員の適正化（2022年入学から定員を各拠点10名→5名以上へ）
 - ② 社会人入試（Uターン人材の確保）

第Ⅱ期 （卒後教育体制の強化）



大学院（座学）	東京大学大学院	京都大学大学院
分担機関（実地研修）	東京大学医学部附属病院 （国立がん研究センター）	京都大学医学部附属病院 （国立循環器病研究センター）
インターンシップ機関	東京医科歯科大学、岡山大学病院、九州大学病院、新潟大学病院、北海道大学、順天堂大学、国立国際医療研究センター	北海道大学病院、大阪大学病院
学位の種類・分野	修士（学際情報学）	社会健康医学修士（専門職）
修了生の進路	2019年度 修了人数：10名、アカデミア就職者：8名 2020年度 修了人数：8名、アカデミア就職者：8名 2021年度 修了人数：9名、アカデミア就職者：8名 2022年度 修了人数：7名、アカデミア就職者：5名 2023年度 修了人数：11名、アカデミア就職者：9名 2024年度 修了人数：5名、アカデミア就職者：4名	2019年度 修了人数：10名、アカデミア就職者：7名 2020年度 修了人数：9名、アカデミア就職者：5名 2021年度 修了人数：10名、アカデミア就職者：5名 2022年度 修了人数：5名、アカデミア就職者：4名 2023年度 修了人数：3名、アカデミア就職者：2名 2024年度 修了人数：5名、アカデミア就職者：4名

2 実施主体等

補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） 補助率：定額 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定 事業実績：2課題採択（令和6年度）

19

- ・国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化
- ・症例集積力の向上
- ・治験・臨床試験手続きの効率化
- ・治験コストの透明性の向上
- ・研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
- ・治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
- ・臨床研究中核病院のあり方

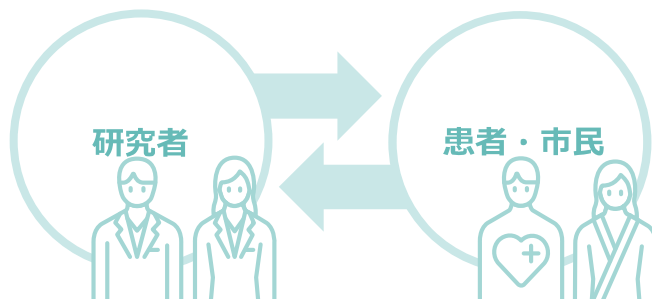
治験・臨床試験における患者・市民参画（PPI）とは

PPI（Patient and Public Involvement）とは

- ✓ PPIとは、研究者が患者や市民の意見を取り入れて、研究を共に考える取組
- ✓ 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
- ✓ 研究参加者を募集する取組ではないことに注意が必要

PPIを行うメリット

- ◆研究開発を進める上での新たな視点と価値を発見することができる
- ◆患者の不安・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



- ◆研究参加者にとって負担の少ない実施体制になる
- ◆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

実践例

- 1 意見交換会で得た意見をもとに、自分の研究テーマの優先順位を検討
- 2 研究計画を練る際に、意見を踏まえて研究参加者の負担を減らすような参加方法を決める
- 3 説明同意文書を作成する際に、ひな形を読んでもらうことでわかりにくい箇所、詳しく説明してほしい箇所等の意見をもらう
- 4 研究成果の発信前に、わかりやすい表現か、聴衆が知りたい情報が載っているか意見をもらう

21

臨床研究データベース（Japan Registry of Clinical Trials (jRCT)）について

○臨床研究等提出・公開システム

- ・医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム
- ・同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開
- ・治験の実施状況等についても、jRCTに登録されている（令和2年8月31日医薬品審査管理課長通知）



臨床研究等提出・公開システム

<想定利用者数>

- 登録試験数（令和7年2月時点）
約13,000件
- 国民
100万人／年
- 研究者数
（情報を新規・変更申請する人）
8,000人／年

<https://jrct.mhlw.go.jp/>

22

ユーザーインターフェースの改善

誰もが治験情報等へアクセスしやすいユーザーフレンドリーなシステムとするため、患者・国民の視点を主眼に置いたユーザーインターフェースへの改善を準備中

臨床研究を知る、探すことに
配慮したトップページ

見やすい、並べ替えやすい、
絞り込みやすい検索結果表示

患者ニーズの高い順に項目が
並んだ研究計画詳細表示

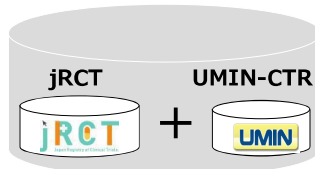


臨床研究等の理解の向上、参加の促進

臨床研究データベース

我が国で行われる治験・臨床研究の
公開情報の集約化達成

全研究情報の閲覧・検索がひとつの
データベースで可能



データ
連携

COIデータベース
(構築中)

審査委員会
情報公開システム

23

改修を予定している内容（一部）

トップページ

啓発資材の充実



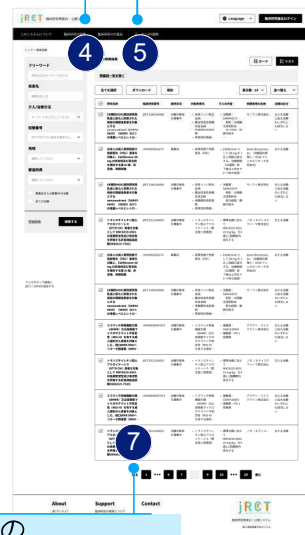
FAQの拡充

問合せ先を明確化

検索結果

検索の仕組みの見直しによる
検索精度の向上

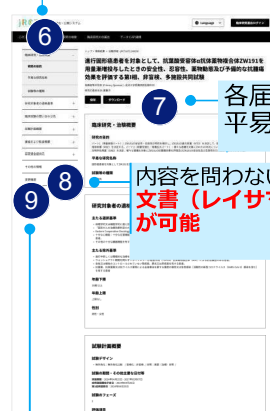
二次利用のための
情報提供の開始



JRCT番号の
発番タイミングの早期化

研究計画詳細

患者ニーズの高い情報から順に表示
縦にスクロールしなくても必要な情
報に容易にジャンプ可能



各届出項目名に
平易な項目名を併記

内容を問わない
文書（レイサマリー等）掲載
が可能

簡素化されたプロセスによる研究情報の変更

- ・ 特定臨床研究での変更・軽微変更・届出外変更の同時申請
- ・ 治験での確認者による確認の廃止
- ・ 研究終了後の情報更新が可能な項目の整理 等

24

臨床研究データベース大規模改修事業

令和6年度補正予算 4.7億円
※デジタル庁一括計上分

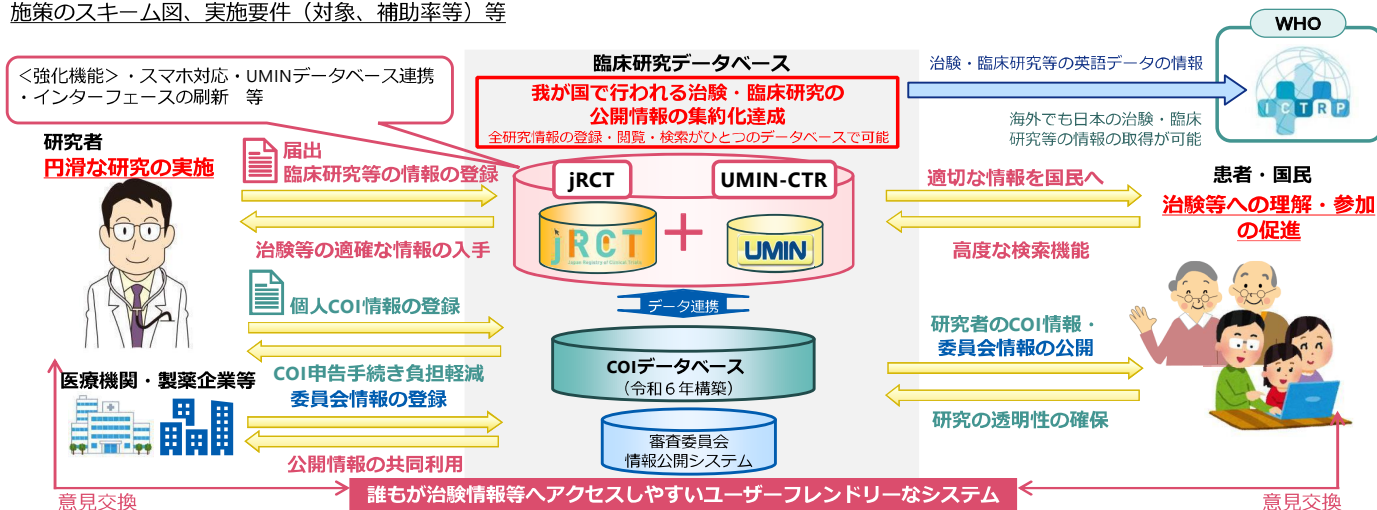
施策の目的

臨床研究データベースについて、患者団体等からの要望を踏まえ、臨床研究等に関する情報へアクセスしやすいユーザーフレンドリーなデータベースとなるよう、大規模改修を行う。

施策の概要

研究者、製薬企業、患者団体等の意見を踏まえ、ユーザーフレンドリーなデータベースとするための仕様変更や、令和6年度に新規構築する利益相反（COI）データベース等との連携による国内の臨床研究情報の一元化を実現するための大規模改修を行う。

施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

データベースに患者、研究者、国民のニーズに適合した機能が実装されることにより、臨床研究等に関する情報へのアクセス性が向上するとともに、国民、患者等に臨床研究等に関する十分な情報が提供されることで、臨床研究等への理解が深まり、更なる参加の促進に繋がる

(白 紙)

治験に関する最近の動き

～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～

令和7年6月23日（月）令和7年度 大阪府の治験環境に関する懇話会



大阪・関西万博公式キャラクター ミヤクミヤク
©Expo 2025

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課
片岡 智子

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

- ✓ 講演内容には、演者の個人的見解を含みます。
- ✓ 所属組織の公式見解ではない点、ご了承ください。
- ✓ 最新の情報は政府・関係機関の公式情報を参照願います。

治験エコシステム

- 日本の治験環境については、これまで、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（平成24年3月30日文科科学省・厚生労働省）、「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について（2019年版）とりまとめ」（令和元年12月6日 厚生労働省）等に基づき、その改善に向けた取り組みが行われてきたが、**現在でも海外と比べると実施にくい側面がある**と言われている。
- また、近年、分散型治験やプラットフォーム型治験など、新たな形態の治験が行われるようになっており、被験者の保護及び治験の科学的な質の確保を前提としつつ、また、現在、改定作業中のICH-E6（R3）の動向にも留意しつつ環境変化に対応した規制のあり方を検討する必要がある。
- 令和4年度厚生労働科学特別研究事業「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」（研究代表者：国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門長 佐藤暁洋）において、**日本の治験環境については、海外と比較して、データ入力や逸脱等のクオリティや、被験者登録数のスピードにおいては海外と大きな違いはないが、コスト面での違いが大きい**ことが指摘されており、これを解決するために、
 - 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
 が必要である提言されている。
- また、厚労省が製薬企業やCRO等に対して行ったヒアリングにおいても、同様の点が指摘されており、これらの課題について対応策を検討したい。

治験エコシステム導入のイメージ

- 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



治験エコシステムの導入

治験エコシステムとは、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システムである。

※本資料において中央IRBとは、多施設共同治験について、その全て又は一部の医療機関における審査を一括して行うIRBをいう。

3

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが**国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）**あり、そもそも**承認申請がなされない（＝企業が開発しない）**というドラッグラグ・ロスが発生していると指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

内訳

日本国内未着手の品目内訳

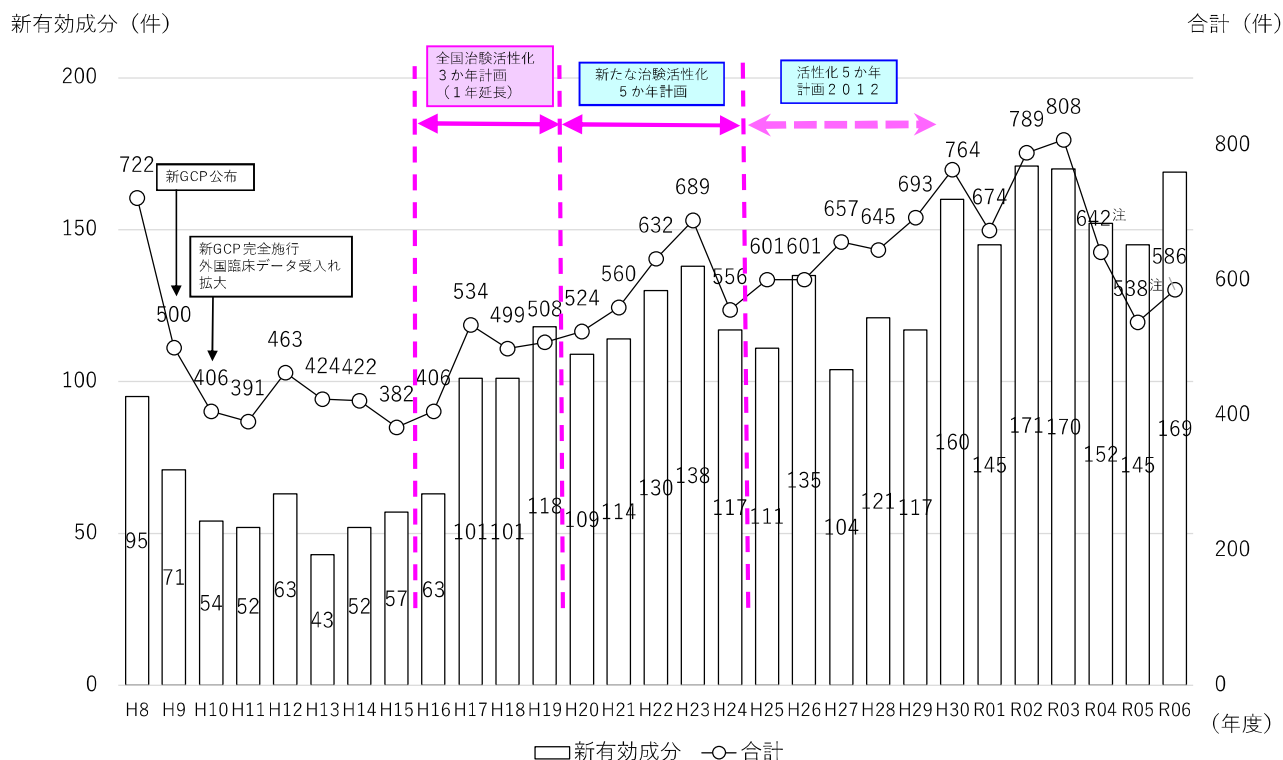
ベンチャー発	オーファン	小児
56 % (48品目)	47 % (40品目)	37 % (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計
 ※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計
 ※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計
 ※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計
 ※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計
 ※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

4

薬物の治験計画届出数の推移



注：治験届（令和2年8月改正版）の様式への切替えに伴い提出された治験計画届を除く

5

薬物の国際共同治験の届出件数の推移

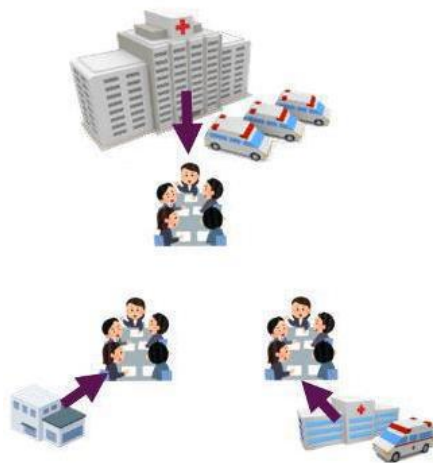


注：治験届（令和2年8月改正版）の様式への切替えに伴い提出された治験計画届を除く

6

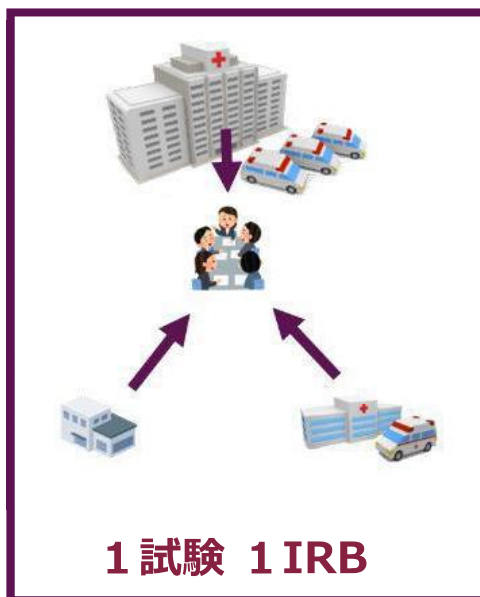
治験審査委員会（IRB）の形態

施設IRB

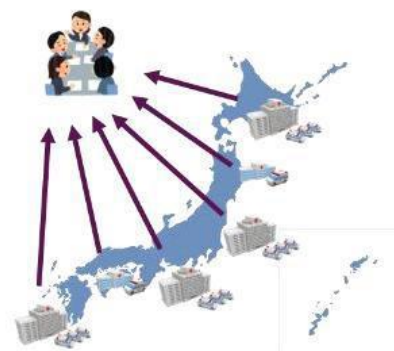


1 施設 1 IRB

中央IRB



1 試験 1 IRB



1 国 1 IRB

7

薬物の治験計画届出数及び治験審査委員会の登録状況

薬物の治験計画届出数

642件

うち新有効成分152件

（令和4年度）

治験審査委員会の登録状況*

1292施設

（令和6年1月24日現在）

* 治験審査委員会に関する情報を入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されるよう、治験審査委員会の情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0008.html>）にて公表している。本登録は法令に基づき義務付けられているものではなく、任意のものであることに留意。

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構調べ

8

治験審査委員会に関する日米欧の状況

- わが国では、平成20年以前は実施医療機関ごとの治験審査委員会（IRB）設置を原則求めていたが、平成20年のGCP省令改正により、実施医療機関ごとのIRB設置義務を廃止し、中央IRB*の利用が可能となっている。
- 国際的なGCPガイドラインであるICH-E6においては、IRBの設置が規定されているが、実施医療機関ごとのIRBか中央IRBかについては規定なし。

	日本	米国	EU
IRBの形式	施設IRB又は中央IRB	施設IRB又は中央IRB	中央IRB等
ガイダンス等	特になし（平成20年のGCP省令改正により医療機関毎のIRB設置原則が廃止）。	- 中央IRBの利用を促進するため、2006年にFDAガイダンスが策定された（法的拘束力はなく、推奨事項をとりまとめたもの）。 - NIHが資金提供する臨床試験については単一IRBによる審査を求めるNIHガイダンスが2016年に公表された。	EU規則（Directive 2001/20/EC）において加盟国毎に1つの意見となる手続きとするよう定められている。

* 複数の治験実施医療機関で共同で行われる治験について、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を一括して審査する委員会。

出典：令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」 研究代表者：佐藤 暁洋

9

治験における病院と診療所の比較

表 C-1-1-3a. 経営母体別 Central IRB 利用割合

	2011-13	2014-16	2017-20
国公立大学	1.0%	4.2%	2.9%
私立大学	3.3%	8.7%	18.1%
国立病院機構	39.7%	40.5%	54.1%
その他国立病院	6.4%	11.3%	6.4%
公立病院	10.8%	15.0%	13.3%
私立病院	33.1%	37.2%	34.7%
クリニック	76.0%	76.7%	82.2%
全体	36.7%	42.1%	43.6%

（R&D Head Club Clinical Trial Performance Survey 2021 表 III-1-7-3.を改変）

出典：令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」 研究代表者：佐藤 暁洋

大規模な病院での治験



- ✓ 自施設での治験実施体制が質・量ともに充実。

▶ 自施設でIRB審議を行う傾向。

診療所での治験



- ✓ SMOを積極的に活用。

▶ 外部のIRBの利用が進んでいる。

10

治験の依頼等に係る統一書式

別紙

「治験の依頼等に係る統一書式」

令和4年11月30日

厚生労働省医政局研究開発政策課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

「治験の依頼等に係る統一書式」は、治験等の効率的な実施に資するため、必要な書類の簡素化と統一化を図り、統一書式の遵守を推進。

11

説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート

製薬協

お問合わせ アクセス English 検索

注目コンテンツ > ぐすりについて > 委員会からの情報発信 > 製薬協について > ニュースルーム > 医薬産業政策研究所

トップ > 委員会からの情報発信 > 医薬品評価委員会 > 医薬品評価委員会の成果物一覧 > 説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート（第1版）

医薬品評価委員会

説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート（第1版）

臨床評価部会

2024年6月

治験で用いられる説明文書の作成は治験責任医師の責務とされており、治験依頼者は治験に必要な情報を盛り込んだICFの様式を治験責任医師に提供している。この様式は治験依頼者ごとに独自であり、また医療機関においても独自の様式を規定している場合も多い。そのため、ICFの作成や確認作業において、医療機関及び治験依頼者の双方に大きな負担がかかっており、日本の治験環境の非効率な要因のひとつになっている。また、これにより、同一治験であっても医療機関ごとに治験参加者へ提供する情報が異なることも課題となっている。

このような背景を踏まえ、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会では、R&D I lead Clubが発行したCommon ICF template第1.1版を基に、医療機関、患者団体、弁護士等の意見も取り入れて、ICF共通テンプレート第1版を作成した。

本ICF共通テンプレートは、全体の構成や治験に関する一般的な説明事項を変更不可とし、治験固有の内容についても一定の記載ルールを設けることで、ICF共通テンプレートの意義を損なうことなく日本全体で共通して使用し、治験参加者への情報の均一化を図るとともに、ICFの作成や審査、説明における医療機関及び治験依頼者双方の負担軽減を目的としている。

治験依頼者及び医療機関の双方が全て、日本で共通のICFテンプレートを導入することによる意義をご理解いただき、関係各所の皆様におかれましては、ぜひ本ICF共通テンプレートの導入を進めていただきたい。

海外に遅れることなく医薬品開発を進めるためには、国際的に適用する治験実施体制や環境の整備が必要である。ICF共通テンプレートが日本の治験依頼者及び医療機関に広く浸透し活用されることで、治験参加者が同じ情報を受け取り、治験への参加を判断できるようになるとともに、ICFの作成や審査における負担軽減により効率化が図られ、日本が国際共同治験実施国として選ばれる環境を維持し、患者さんへの新薬の迅速な提供に繋がる一助となることに期待する。

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
特別プロジェクト3

① 説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート（第1版）
② 説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート 説明資料
③ 説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート 啓発用パンフレット

医政研発0704第1号
医薬薬審発0704第2号
令和6年7月4日

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
一般社団法人日本CRO協会会長
日本SMO協会会長

厚生労働省医政局研究開発政策課長
（公印省略）
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（公印省略）

治験における説明文書及び同意文書の共通様式の活用について（依頼）

近年、医薬品産業を取り巻く環境の変化に伴い、我が国における創薬力の低下やドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス等の課題が指摘されており、必要な医薬品を速やかに国民に届けるため、治験環境の整備をより一層推進することの重要性が指摘されています。厚生労働省の「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」（令和6年4月24日報告書公表）では、治験の更なる合理化の方策の一つとして、治験依頼者及び実施医療機関ごとに異なっている説明文書及び同意文書（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「GCP省令」という。）第9条及び第12条第1項の各条に規定する文書をいう。以下同じ。）の様式の共通化及びその普及

ICF共通テンプレート導入済み企業名を公開いたしました（2025年9月頃まで公開予定）。

導入済み企業名（五十音順）

旭化成ファーマ株式会社、アステラス製薬株式会社、アッヴィ合同会社、EAファーマ株式会社、キッセイ薬品工業株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、塩野義製薬株式会社、生化学工業株式会社、大正製薬株式会社、大鵬薬品工業株式会社、田辺三菱製薬株式会社、帝國製薬株式会社、バイエル薬品株式会社、ファイザーR&D合同会社、マルホ株式会社、ヤンセンファーマ株式会社

※導入済み企業のうち、ホームページ公開にも了承された製薬協加盟企業のみ公開しています。導入済み企業は、21社（2024年12月時点）。

※試験特性に応じて複数のテンプレートがある場合、そのうち一つでもICF共通テンプレートの使用を規定していれば「導入済み」としています。全ての試験においてICF共通テンプレートを使用していることを示すものではありません。

参考英訳資料

- ▶ 説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート（第1.1版） 参考英訳 [DOC](#)
- ▶ 説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート 啓発用パンフレット 参考英訳 [PDF](#)
- ▶ 「治験における説明文書及び同意文書の共通様式の活用について（依頼）」 英訳 [PDF](#)

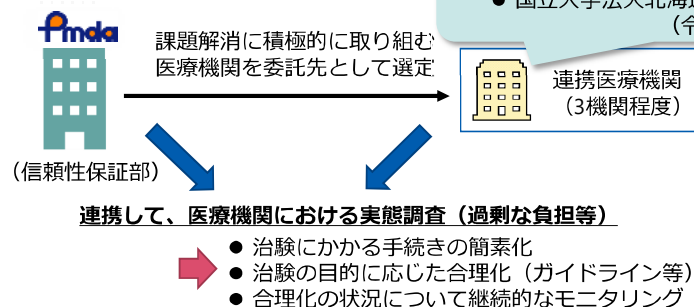
13

令和6年度治験エコシステム導入推進事業

1 事業の目的

- 近年、欧米では承認されている医薬品が日本で開発が行われない、いわゆる「**ドラッグ・ロス**」の拡大が指摘されており、その要因の一つとして、**国際共同治験において、日本人症例の組入れが遅い等の理由で日本を避ける傾向**が指摘されている。
- 本事業では、国内で治験を実施しやすい環境作りのため、**国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消（治験エコシステム）を進める**観点から、
 - ① **医療機関における負担の実態調査**
GCP規制（臨床試験の実施基準）への対応において医療機関の負担となっている課題を明らかにするため、医療機関と連携し、治験依頼者（企業）から医療機関への過剰な又は重複した要求等の負担の実態を調査するとともに、海外の状況との比較を行う。
 - ② **治験エコシステムの導入**
①で確認された過剰や重複による負担を軽減するため、治験にかかる手続きの簡素化、治験の目的に応じた合理化（GCP対応の程度、データの品質等の求められる水準をガイドライン等で明確化）を進める、また、ガイドライン対応を含めた合理化の状況について、PMDAによる継続的なモニタリングを行い、必要な改善を図る。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

実施主体：PMDA（運営費交付金）

費用内訳：

- ・ 人件費：補助率50/100
- ・ 旅費
- ・ 研修会開催費等
- ・ 連携医療機関への委託費（実態調査等）

14

検討会報告書における主な項目

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
報告書

令和6年4月24日

1

- ・ 希少疾病用医薬品の指定のあり方
- ・ 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方
- ・ 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理
- ・ 検証的試験等における日本人データの必要性の整理及び迅速な承認制度のあり方について
- ・ **治験の更なる効率化（エコシステム）について**
- ・ 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方及びリアルワールドデータの活用のあり方について
- ・ 医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方について
- ・ 有識者検討会の議論を踏まえた薬事監視の向上について
- ・ 我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について
- ・ 新規モダリティにおけるドラッグラグ・ロスの現状

15

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 報告書（令和6年4月24日）（抜粋）

6. 治験の更なる効率化（エコシステム）について

（3）対応の方向性

- ① **中央IRBの活用促進**
- ② 治験費用の算定方法の合理化
- ③ **治験運用の更なる合理化**

例えば以下のような点について、医療機関を含む関係者の意見も聴きつつ、厚生労働省・PMDA・製薬業界において検討し、要すればGCP省令の改正を含め、更なる合理化に向けた取り組みを進めるべきこととした。併せてPMDAの体制強化を進めるべきものとした。

- ・ IRB審議事項の整理（通知・審議が必要な安全性情報の範囲の特定、医療機関追加の際の審議の要否、審査区分（迅速、簡易、報告）の整理等）、IRB成立要件の検討
- ・ ICF様式の共通化とその普及
- ・ 治験管理（治験計画・変更届出）の効率化
- ・ 治験実施において厳格に実施する必要があること、非効率となっていることの具体的事例の洗い出しと周知（モニタリングの頻度、逸脱発生時の対応・管理の基本的な考え方の例示、電子化の推進等）
- ・ 分散型治験等の新たな形態の治験に対応したGCPのあり方についての検討

16

「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議の開催
について

令和5年12月26日
内閣官房長官決裁

1. 趣旨

ドラッグロスの発生や医薬品の安定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、医薬品へのアクセスの確保、創薬力の強化に向けた検討を行うことが必要である。このため、創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議（以下「会議」という。）を開催する。

2. 構成

会議の構成員は、次のとおりとする。ただし、座長は、必要があると認めるときは、関係者の出席を求めることができる。

座長	村井 英樹	内閣官房副長官
座長代理	鴨下 一郎	内閣官房参与
構成員	岩崎 真人	前武田薬品工業株式会社代表取締役
	岩崎 甫	山梨大学副学長・融合研究臨床応用推進センター長
	上原 明	大正製薬株式会社取締役会長
	高橋 政代	株式会社ビジョンケア代表取締役社長
	永井 良三	自治医科大学学長
	藤原 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
	牧 兼充	早稲田大学大学院経営管理研究科准教授
	間野 博行	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所長
	南 砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究担当
	山崎 史郎	内閣官房全世代型社会保障構築本部総括事務局長

17

「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」 中間とりまとめ（抜粋）

○ 多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査 （single IRB）の原則化

欧州のEU臨床研究指令及び米国のコモン・ルールでは、単一の治験・臨床試験審査委員会（IRB）での審査を求めており、欧米では単一のIRBでの審査が一般的である。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し、そのための規制・手続き上の課題解消を図る。さらに、国際共同治験・臨床試験の推進のために、実施計画書（プロトコール）や試験薬概要書（IB）、説明同意文書（ICF）等を英文で審査することが可能なIRB並びに認定臨床研究審査委員会（CRB）の育成を行う

18

中間とりまとめの3つの戦略目標と目指すべき成果目標

(1)「国民に最新の医薬品を速やかに届ける」

- 現在生じているドラッグ・ロスの解消（我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等について2026年度までに開発に着手）
- ※ さらに、我が国において新たなドラッグ・ロスを可能な限り生じさせないよう、米国・欧州の状況をみつつ、官民協議会における議論・検討内容に基づいて、中期的なドラッグ・ロスの成果目標を設定する。
- 小児用医薬品の開発計画の策定件数（50件）、希少疾病用医薬品の承認件数（150件）（2024～2028年度累積）

(2)「世界有数の創薬の地となる」

(3)「投資とイノベーションの循環的發展」

- 我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数（100件→150件）（2021年→2028年）
- 創薬スタートアップに対する民間投資額（2倍）（2023年→2028年）
- 企業価値100億円以上の創薬スタートアップを新たに10社以上輩出（2028年） ※2033年創薬ユニコーンを輩出
- 我が国の都市が世界有数（世界10位以内）の創薬エコシステムとして評価されている（2028年）

19



製薬協

[注目コンテンツ](#)

[くすりについて](#)

[委員会からの情報発信](#)

[製薬協について](#)

[ニュースルーム](#)

[医薬産業政策研究所](#)

[検索](#)

医薬品評価委員会

2025年2月5日 Single IRBワークショップ

2025年02月17日

創薬力構想会議（内閣官房）の中間とりまとめでもSingle IRBの原則化に向けた検討が盛り込まれ、国内で治験に関与できる人的リソースに限りがある中、治験に携わる従事者の負担軽減も考慮した日本の治験環境を改善に向けた取り組みは喫緊の課題です。

このたび、日本でのSingle IRB実装に向けたワークショップを日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、及び欧州製薬団体連合会の共催で企画いたしました。

本ワークショップでは、医療機関、行政当局、業界団体のそれぞれの立場から、Single IRBの実装に向けて懸念点や課題等を意見交換すると共に、向かうべき方向性について目線を合わせする予定にしております。

日時：2025年2月5日（水） 17:30～19:00 ※イベントは終了しました。

▶ [開催案内](#)

▶ [プログラム](#)

▶ [当日の動画データ（YouTube動画）](#)

※動画公開期限は3月末までとなります。

※当日の配信では、プログラム「ディスカッション②」の発表スライドが大画面で映写できておらず見にくい部分があり誠に申し訳ございませんでした。以下に発表資料を掲載しますので、これら資料と合わせてご視聴ください。

▶ [1: プログラム・参加](#)

20

1. シングルIRBの原則化

- ・ 多施設共同治験については、シングルIRBを原則化を推進。
- ・ 治験依頼者によるIRB審議依頼を可能とする。

2. 実施医療機関の長の役割の見直し

3. DCT（分散型治験）の導入および運用の整理

- ・ 依頼者による治験薬の交付義務を一部見直し。
- ・ パートナー施設の位置づけの整理。

4. 治験副作用等報告制度の運用改善

- ・ 国内既承認の対照薬、併用薬に関する副作用等報告の見直し。

5. SMOへの監督権限強化

- ・ 依頼者によるSMOへのモニタリング・監査を規定。

6. ICH E6(R3) に伴う必要な改正

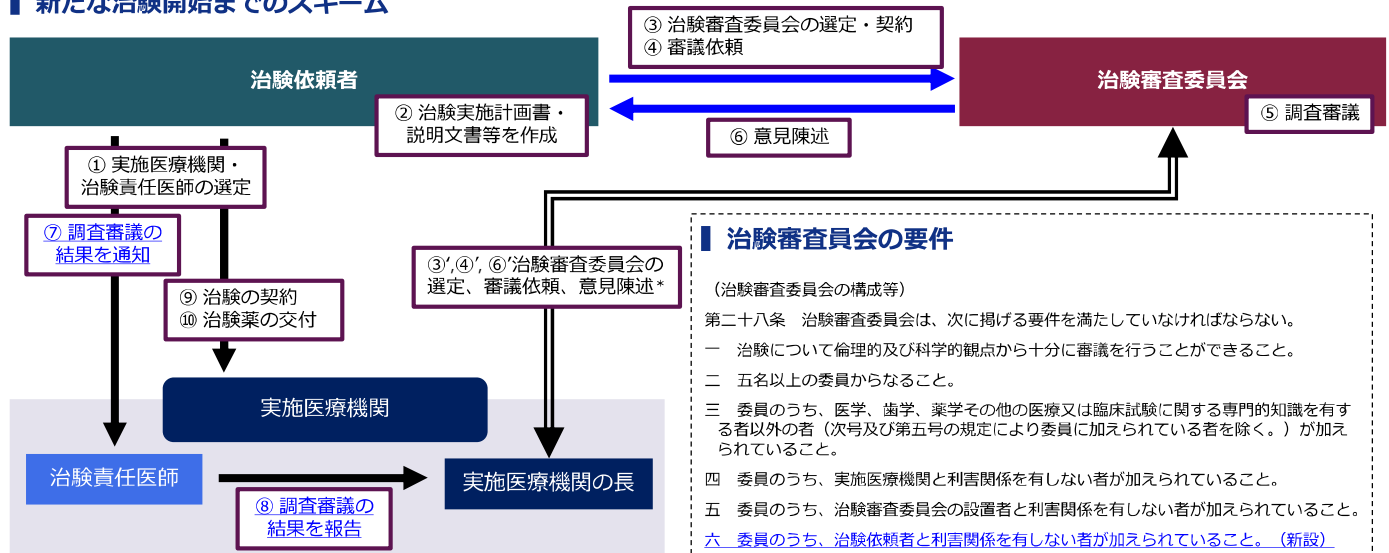
1. シングルIRBの原則化

治験関係文書の作成主体の変更、治験依頼者によるIRB審議依頼

検討中の案

- 現行のGCP省令では、実施医療機関の長により、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を治験審査委員会（IRB）に行わせることが規定され、外部IRBを利用するために、実施医療機関の長と外部IRBとの契約が必要となっている。
- 治験の効率化を進める観点から、多施設共同試験においてシングルIRBの利用促進が求められているが、複数の実施医療機関との間で、調査審議を行わせるIRBについて調整する主体が存在せず、シングルIRBの利用が進んでいない。
- ICH-E6（R3）において治験依頼者によるIRB審議依頼が規定されたことや、欧米におけるシングルIRBの原則化等を踏まえ、治験関係文書の作成主体を治験依頼者に変更し、調査審議を行わせるIRBについて治験依頼者が調整を行い、治験依頼者がIRB審議を直接依頼することも可能とする*。

新たな治験開始までのスキーム



* 現行の実施医療機関の長によるIRB審議依頼等（ $\longleftrightarrow$ ）については、実施医療機関と治験依頼者との協議のうえで引き続き可能。 23

2. 実施医療機関の長の役割の見直し

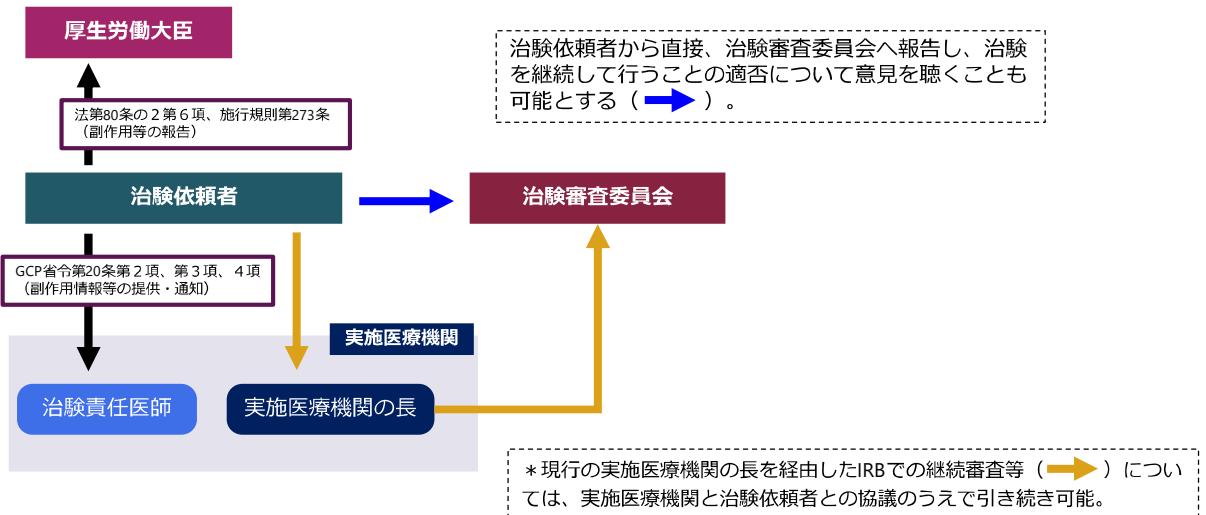
ひとくらし、あらいのために

治験における副作用情報等の報告・提供（治験依頼者）

検討中の案

- 治験依頼者は治験使用薬について、薬機法第80条の2第6項及び同法施行規則第273条の規程に基づき治験時の副作用等症例について厚生労働大臣へ報告しなければならない。さらに、GCP省令第20条の規程に基づき、治験責任医師及び実施医療機関の長へ通知しなければならない。また、実施医療機関の長は治験依頼者から治験使用薬について通知された場合は、GCP省令第31条の規程に基づき、治験審査委員会の意見を聴かななければならない。
- 治験依頼者から直接、治験審査委員会へ報告し、意見を聴くことも可能にする*。

■ 新たな治験依頼者からの副作用情報等の流れ



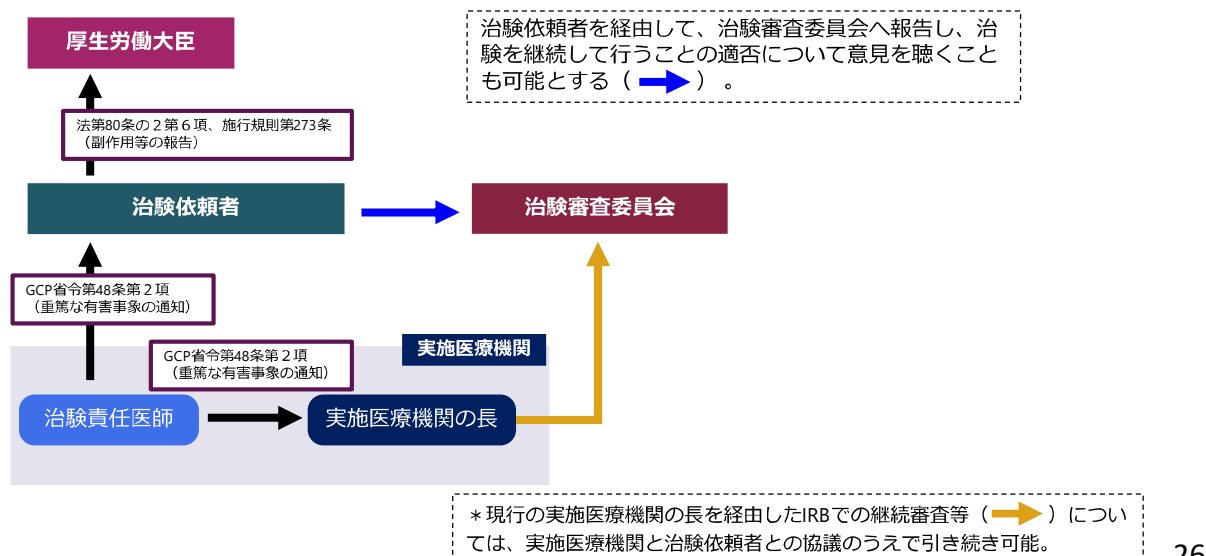
25

治験における副作用情報等の報告・提供（治験責任医師）

検討中の案

- 治験責任医師はGCP省令第48条第2項の規程により、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合、実施医療機関の長はGCP省令第31条第2項の規程に基づき、治験審査委員会の意見を聴かななければならない。
- 実施医療機関の長ではなく、治験依頼者から治験審査委員会へ報告し、意見を聴くことも可能にする。

■ 新たな治験責任医師からの副作用情報等の流れ



26

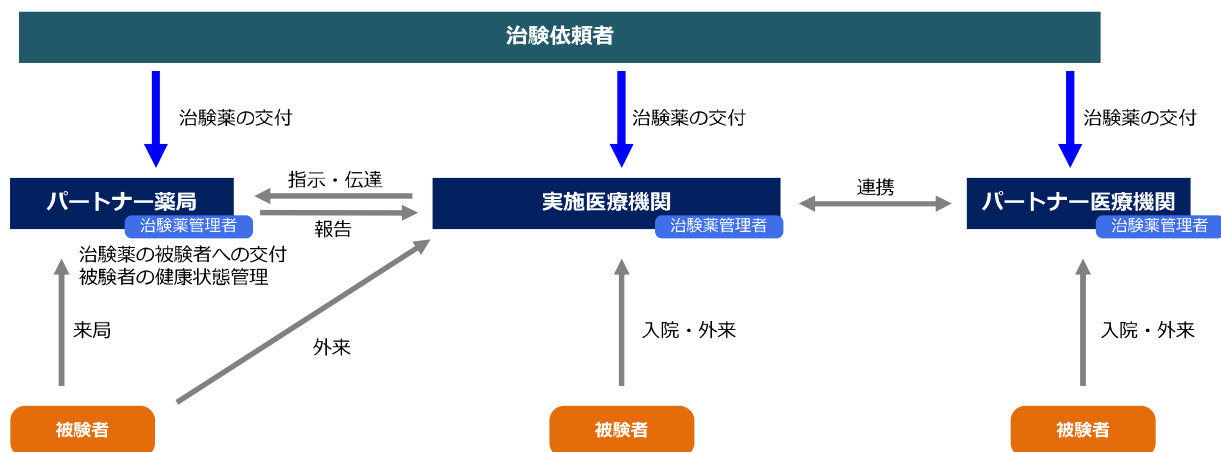
3. DCT（分散型治験）の導入および運用の整理

DCT（分散型治験）における治験薬交付の運用見直し

検討中の案

- 現行のGCP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。」と規定されている。
- DCT（分散型治験）の導入等を踏まえ、**実施医療機関以外の、適切な契約*を結んだ医療機関・薬局（パートナー医療機関・薬局（仮称））へ治験薬の交付を認める**。一方、治験依頼者から被験者への治験薬の直接の交付は国際的にも行われていないことから、引き続き不可。
- 実施医療機関の在庫として保管する医薬品の使用は、拡大治験以外では認められていないが、**安定供給が困難で国内における治験実施が困難な場合等、やむを得ない場合に、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・薬局の在庫として保管する医薬品の使用を認める**。

改正後の治験薬の交付



* 適切な契約のあり方については引き続き検討。

4. 治験副作用等報告制度の運用改善

5. SMOへの監督権限強化

治験使用薬の取扱い、SMOへの監督権限強化

検討中の案

治験使用薬の取扱い

- 対照薬・併用薬（「被験薬」を除く「治験使用薬」）について、当該医薬品が国内既承認である場合、市販後安全対策と重複を解消する観点から、海外臨床試験における副作用等情報について、厚生労働大臣及び治験実施医療機関への報告（個別症例報告・定期報告）を不要とする。
- 国内治験で得られた副作用等情報は市販後副作用等報告と重複するが、引き続き報告対象。

SMOへの監督権限強化

- GCP省令第39条の2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の業務が適切かつ円滑に行われているかどうか、治験依頼者が確認することが出来る旨を追加。

(白 紙)

事業の目的

治験関係者（治験実施医療機関やパートナー医療機関等、製薬企業等）の連携を強化し、治験環境の整備を推進するため、連携会議・交流会を開催する。

連携会議・交流会の概要

1. 連携会議・交流会

治験にかかわる関係者が一堂に会する研修会や交流会を通じて、関係者同士の顔が見える関係をつくり、円滑に治験が実施できる環境を整備する。

（連携会議）

厚生労働省や医療機関等、それぞれの立場での治験に関する最近の話題について情報共有する。

（交流会）

連携会議終了後、参加者が一堂に集まり、情報交換を行う。

2. 参加者

治験関係者（治験実施医療機関、パートナー医療機関等、製薬企業、CRC、SMO、行政 等）

3. 開催時期

早い時期で調整

4. 開催場所

府内会場（対面による開催）

連携会議・交流会への参加・治験関係者への呼びかけにご協力いただきたい。

(白 紙)

令和6年7月 31 日
大阪府健康医療部
生活衛生室業務課

治験協力医療機関等のリスト提供及び治験に関する情報提供の取扱い方針

治験はこれまで実施医療機関への外来・入院により実施されてきましたが、近年、必ずしも実施医療機関に行かず、患者の居宅や近隣の病院や診療所、訪問看護事業所等で治験に必要な診療や検査等を受ける「分散型臨床試験（DCT: Decentralized Clinical Trial）」が実施されつつあります。

DCTでは、被験者の通院等の負担を軽減し、治験に参加しやすくなることが期待されており、このような動きを拓げていくには、実施医療機関と、パートナーとなる協力医療機関等との連携を促進し、体制を整備していくことが必要です。

このため、大阪府では、令和5年度に、実施医療機関以外で実施されるDCTに対応する環境整備を図るため「治験環境整備促進事業」を開始し、医療機関等へのアンケートをもとに、府内における、治験の受託可能な医療機関、治験実施医療機関の治験に協力可能な医療機関及び訪問看護事業所の施設情報を掲載したリスト（以下、「協力医療機関等リスト」といいます。）を作成しました。

今後、治験実施医療機関等がDCT等のパートナーとなる医療機関等の選定に活用できるよう、下記1.のとおり、希望する治験関係者に協力医療機関等リストを提供することとします。

また、DCTによる治験の取組みを促進するため、下記2.のとおり、治験等（臨床研究法に基づき実施される特定臨床試験を含む）に関する情報を協力医療機関等に提供することとします。

記

1. 治験関係者への協力医療機関等リストの提供

協力医療機関等リストについては、本取扱い要領に了承いただいたうえで治験関係者に対して、求めにより提供します。

（1）提供する協力医療機関等の情報

- ・医療機関等の名称・所在地、連絡先部署、電話番号、FAX 番号、参考情報

（2）提供先の治験関係者

- ・治験等に関わる医療機関・訪問看護事業所等の関係者（団体を含む）
- ・治験等の関係事業者（団体を含む）
- ・厚生労働省等の公的機関（府懇話会委員を含む）

- ・大学等の研究機関の治験関係者等

(3) リストの取扱いに関する留意事項

- ・治験等に関わる業務に使用し、それ以外の用途には使用しないこと。
- ・提供先の医療関係者及び事業者等の使用に限るものとし、公表しないこと。
- ・リストを適切に管理し、使用することがなくなった場合は、速やかに破棄すること。

(4) その他

- ・リストはPDFファイルで提供します。
- ・リスト掲載の医療機関等における治験等への協力は任意です。依頼された協力に対して応答することも任意であり、義務ではありません。
- ・府は個別の協力医療機関等を紹介することはありません。協力医療機関等への依頼、実施医療機関への応答などの交渉等に府は関与せず、一切の責任を負いませんので、関係者の責任のもと行ってください。

2. 協力医療機関等への治験等に関する情報の提供

治験等の協力医療機関等への府の情報提供については、原則、次の(1)から(4)に従い行います。

(1) 情報元となる治験関係者

- ・治験等の実施医療機関
- ・治験等の関係事業者
- ・厚生労働省等の公的機関
- ・大学等の研究機関の治験関係者等

(2) 提供する治験等の情報の範囲

臨床試験情報登録センター(jRCT (Japan Registry of Clinical Trials))に登録・公開されている次の範囲の治験等であって、治験関係者から府に提供された情報又は府が収集した情報

- ・府内の医療機関を実施医療機関に含む治験等
- ・DCT等の実施促進につながると府が判断した治験等
- ・医師主導の治験等
- ・希少疾病用医薬品等に関する治験等
- ・医療上の必要性の高いものとして、国が企業等に開発要請した品目の治験等

(3) 情報提供に関する留意事項

- ・治験関係者から府に提供された情報については、上記(2)の該当性を判断して情報

提供します。

- ・府が収集した情報の提供は、原則、情報元の承諾を得て行います。
- ・情報提供する治験等は、法令に基づき治験審査委員会等で実施が承認（必要時には利益相反についても適切に審査されたもの）されたものに限りします。
- ・個別の治験等に関する情報提供については、GCP 等の法令に抵触しないよう、原則、jRCT で公開された情報等の範囲とします。

(4) その他

- ・提供された治験等の情報に対して、協力医療機関等が応答又は協力することは任意です。
- ・府が実施するのは情報提供のみで、協力医療機関等への依頼、実施医療機関への応答などの交渉等に府は関与せず、一切の責任を負いませんので、関係者の責任のもと行ってください。

3. 協力医療機関等への各種情報の提供

治験環境の整備の促進を図るため、大阪府は協力医療機関等に対して、適宜、治験等に関する研修会等の情報や厚生労働省等から発出される通知や事業募集等の情報を提供します。

【参考資料】

2 協力医療機関等への治験等に関する情報の提供 文例〔患者等へ治験情報提供〕

件名：【大阪府薬務課：情報提供】

府内医療機関における「〇〇」を対象疾患とする治験等の実施について

日頃はお世話になります。大阪府薬務課です。

大阪府では治験等における実施医療機関と病院、診療所等の連携を推進しており、協力医療機関等の皆様に治験等に関する情報を提供しています。

このたび、〇〇病院において、「〇〇」を対象疾患とする治験を実施されています。

患者さんやご家族のご相談がありました際の参考として情報提供いたします。

なお、詳細は下記の URL をご参照いただき、お問合せ先までご連絡ください。

記

研究の名称

対象疾患名

研究の種別

研究・治験の目的

研究責任（代表）医師の氏名

研究責任（代表）医師の所属機関

臨床研究等提出・公開システム（jRCT）の URL

本研究に関するお問合せ先

※治験等協力医療機関の皆様におかれましては、引き続き治験の体制整備にご協力いただきますようお願いいたします。

※受信メールアドレスの変更、配信の停止希望等ございましたら、下記までご連絡ください。

大阪府治験環境整備促進事業担当宛て

<mailto:yakumu-chiken@gbox.pref.osaka.lg.jp>

=====

大阪府健康医療部 生活衛生室 薬務課

Tel:06-6944-6699 FAX:06-6944-6701

=====

2 協力医療機関等への治験等に関する情報の提供 文例〔治験等への協力打診〕

件名：【大阪府薬務課：情報提供】

「〇〇」を対象疾患とする治験等の協力医療機関の募集に関する情報提供

日頃はお世話になります。大阪府薬務課です。

大阪府では治験等における実施医療機関と病院、診療所等の連携を推進しており、協力医療機関等の皆様に治験等に関する情報を提供しています。

このたび、〇〇において、「〇〇」を対象疾患とする治験を実施されており、当該治験に協力される府内の医療機関等を募集されていますので情報提供いたします。

本治験への協力をご検討される医療機関等におかれましては、下記までお問い合わせください。なお、本治験の詳細は下記 URL をご参照ください。

記

研究の名称

対象疾患名

研究の種別

研究・治験の目的

研究責任（代表）医師の氏名

研究責任（代表）医師の所属機関

臨床研究等提出・公開システム（jRCT）の URL

本研究に関するお問い合わせ先

※治験等協力医療機関の皆様におかれましては、引き続き治験の体制整備にご協力いただきますようお願いいたします。

※受信メールアドレスの変更、配信の停止希望等ございましたら、下記までご連絡ください。

大阪府治験環境整備促進事業担当宛て

<mailto:yakumu-chiken@gbox.pref.osaka.lg.jp>

=====

大阪府健康医療部 生活衛生室 薬務課

Tel:06-6944-6699 FAX:06-6944-6701

=====

(白 紙)

大阪府の治験環境に関する懇話会設置要綱

（設置）

第1条 医療を取り巻く環境に合わせて変化していく治験に関し、専門的見地からの意見を幅広く聴取し、これら変化に対応する治験環境の整備に向けた連携を図ることを目的に、大阪府の治験環境に関する懇話会（以下「懇話会」という。）を設置する。

（所掌事務）

第2条 懇話会は、分散型治験等の新しい治験方法への対応をはじめ、治験等の環境整備に関する課題や具体的方策等について意見を述べるものとする。

（組織）

第3条 懇話会の委員は、次に掲げる者をもって構成する。

- （1）学識経験者
- （2）医療関係者
- （3）製薬関係者
- （4）その他、治験に関わる者

2 懇話会の委員の任期は2年とし、委員の欠員が生じた場合における補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（ワーキンググループ）

第4条 懇話会で意見交換される内容に関し、実務的な検討を行うため、ワーキンググループを設置することができる。

2 ワーキンググループを設置する場合は、必要に応じて専門委員を委嘱することとし、任期は2年とする。

（会議）

第5条 懇話会及びワーキンググループ（以下「懇話会等」という。）の会議は大阪府健康医療部長が招集し、開催する。

2 懇話会等の進行は、座長を定めて行うことができる。

3 委員に支障あるときは、代理人が出席することができる。

4 大阪府健康医療部長は必要に応じて委員以外の関係者を懇話会等に出席させ、意見を求めることができる。

(謝礼金等)

第6条 懇話会等の委員並びに前条第3項及び第4項に規定する者(以下「委員等」という。)への謝礼金の歳出科目は報償費とする。

2 委員等の謝礼金は、日額8,300円とする。

3 前項の謝礼金は、出席日数に応じて、その都度支給する。

4 委員等のうち府及び他の行政機関に属する常勤の職員である者に対しては支給しない。

(費用弁償)

第7条 委員等の費用弁償の額は、職員の旅費に関する条例(昭和40年大阪府条例第37号)による指定職等の職務にある者以外の者の額相当額とする。

2 前項の費用弁償の支給についての路程は、住所地から起算する。

(庶務)

第8条 懇話会等の庶務は、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課において行う。

(委任)

第9条 この要綱に定めるもののほか、懇話会等の運営について必要な事項は、大阪府が定める。

附則 この要綱は、令和5年6月22日から施行する。

令和7年3月現在

大阪府の治験環境に関する懇話会 委員名簿

(五十音順)

	氏 名 (敬称略)	所 属 ・ 職 名
1	大平 真司	一般社団法人大阪府医師会 理事
2	岡本 孝子	なにわの消費者団体連絡会 事務局長
3	◎楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構 名誉理事長
4	島 俊英	一般社団法人大阪府病院協会 理事
5	高橋 一栄	一般社団法人大阪府病院薬剤師会 常任理事
6	馬場 武彦	一般社団法人大阪府私立病院協会 副会長
7	弘川 摩子	公益社団法人大阪府看護協会 会長
8	正木 猛	日本イーライリリー株式会社 臨床開発本部 部長
9	増田 詩織	公益社団法人大阪府臨床検査技師会 会長
10	松島 学	日本SMO協会 副会長
11	山本 洋一	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター長
12	渡辺 俊	一般社団法人日本 CRO 協会 政策委員

◎座長