

事 務 連 絡
令和 7 年 12 月 17 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信 頼 性 保 証 第 一 部
信 頼 性 保 証 第 二 部
(公 印 省 略)

令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会
～あなたが変える治験環境（その 2）～の開催について

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

信頼性保証部では、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を進める観点から、治験エコシステム（国内治験を効率的に実施し、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ための仕組み）の導入を行うことを目的に治験エコシステム導入推進事業を厚生労働省と連携し実施しています。

令和 7 年度事業では、公募により委託先として選定した国立大学法人群馬大学医学部附属病院、国立大学法人大阪大学医学部附属病院、国立研究開発法人国立がん研究センターのほか、製薬企業団体等とも協力し、令和 6 年度事業にて挙げられた課題の解消に向け作業を進めてまいりました。

本事業について、令和 7 年 10 月 15 日に開催した説明会にて進捗を説明しましたが、それに続き成果を報告するため、今般、令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会を開催することといたしました。

本報告会では、各医療機関より事業の成果を報告いただくとともに、あらゆるステークホルダーとの意見交換を行います。本事業の成果は治験関係者の方々に関わる内容であり、また本事業の成果を治験の現場に浸透させることを目的とした来年度事業についてもご説明いたします。つきましては、できる限り多くの方々にご参加いただきたく、貴会会員の関係者の皆様に対しご周知いただきますようお願い申し上げます。

記

1. 概要

- **開催方法** オンライン開催（機構で準備した Webex 環境）、参加費無料
- **開催日時** 令和 8 年 2 月 2 日（月）13:30~17:30 ※13:00 から接続可能予定
- **プログラム** ※内容に関しては今後変更となる可能性があります。

	内容	発表者
1	開会の挨拶	機構
2	事業概要説明	機構
3	GCP 省令改正について	厚生労働省
4	事業の成果報告（様式統一に関する課題）	国立研究開発法人国立がん研究センター
5	事業の成果報告（制度運用に関する課題）	国立大学法人大阪大学医学部附属病院
6	事業の成果報告（治験の質に関する課題）	国立大学法人群馬大学医学部附属病院
7	製薬企業団体の取り組みの成果	製薬企業団体代表
8	治験エコシステム導入推進事業の海外発信について	機構
9	パネルディスカッション	群馬大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、国立がん研究センター、製薬企業団体、厚生労働省、患者団体、SMO 協会、CRO 協会、機構
10	来年度事業について	機構
11	閉会の挨拶	機構

2. 参加対象者

- ① 事務連絡「治験エコシステムの導入推進を目的とした情報発信及び対応状況調査等への協力をお願い」（令和 7 年 12 月 12 日）における情報発信協力機関にご登録いただいた機関
- ② ①以外の医療機関、治験依頼者、開発業務受託機関、治験施設支援機関等の治験実施に携わる機関（1 機関につき、先着順で上限 2 名までの予定）
- ③ 患者団体
- ④ 治験に参加している又は参加予定の方
- ⑤ 行政機関
- ⑥ 報道機関
- ⑦ その他（機構信頼性保証部が認めた方）

3. 参加申込方法

- 本報告会は Webex Webinars により開催します。
- 参加申込みの際に簡単なアンケートがございますので、ご協力のほどよろしく

お願いします。

- 本報告会は、多数の参加者が見込まれるため、事前にご連絡している通り、回線の安定等を考慮し、原則、あらかじめ登録いただいた情報発信協力機関の代表者に参加申し込みいただき、代表者から機関内の皆様に映像・音声を展開いただく方法を中心に開催したく考えております。また、参加登録数の上限を全体で1000回線とする予定ですので、ご理解、ご協力のほどよろしくお願いいたします。
- 2. 参加対象者の①の情報発信協力機関の代表者は、機構よりお送りするメールの内容に従ってご登録ください。
- 2. 参加対象者の①以外の方は、1月9日（金）より参加登録を開始します。以下の機構ホームページ記載の登録フォームより1月23日（金）までにお申し込みください。なお、2. 参加対象者の②に該当する機関の方は、1機関につき、先着順で2名までを予定しています。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0193.html>



- 登録後、登録受付メールが自動送信されます。数時間経過しても登録受付メールを受信できない場合には、メールアドレスに不備がある可能性がございますので、5. お問い合わせ先の治験エコシステム導入推進事業事務局までお問合せください。
- 参加可否、Webex Webinarsに参加できる登録ID及び当日の接続方法は、1月中旬より、順次ご連絡いたします。システムよりメールにてご連絡しますが、本報告会運営の都合上、1. 開催日時の時間と異なる時間が記載されている可能性がございますのでご注意ください。1月27日（火）までに連絡がない場合は、事務局にお問合せください。
- 当日都合が悪くなった等で欠席される場合にご連絡いただく必要はございませんが、できるだけ多くの方に参加いただきたく考えておりますので、当日、参加可能な方のみ登録いただけますよう、ご協力をお願いいたします。
- 1月23日（金）時点で参加可能人数に空きがある場合、1月23日以降も申込みは可能ですが、参加の可否及び接続方法の連絡が遅くなる場合がございます。

4. 留意事項

- メールアドレス等にお間違えがないかご確認のうえ、お申込みください。登録内容に不備がある場合は、受付できませんので、あらかじめご了承ください。

- 2. 参加対象者の①に該当する方は、ご登録いただいた代表者のお名前・メールアドレス・電話番号にてご登録いただきますようお願いいたします。また、機関内関係者に、個人で参加登録を行わないよう周知をお願いいたします。
- 所属企業又は所属施設のメールアドレスをお持ちの場合は、フリーアドレス等ではなく、所属企業又は所属施設のメールアドレスにてお申し込みください。
- 同一アカウントを用いた複数端末からの参加はご遠慮ください。
- 人数多数の場合にはお申込みをお断りさせていただく場合がございます。
- 本説明会終了後、説明会の動画を配信する予定はございません。ただし、以下機構ホームページに説明資料（抜粋版）を掲載する予定です。
<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0193.html>
- 説明会当日、回線等の不具合により急遽中断又は中止する可能性がございます。主催者側事由により当日映像を配信できなかった場合に限り、後日動画の配信を検討いたします。
- 参加者側の環境の都合により接続できなかった場合の治験エコシステム導入推進事業事務局へのお問合せはご遠慮ください。
- 2. 参加対象者の①の情報発信協力機関以外の方は、本説明会の録音・録画はご遠慮ください。また、当日の説明資料をインターネットや学会等で引用すること、無断で SNS 等に掲載することはご遠慮ください。
- 登録フォームに記載された内容（所属先、氏名等の情報）に関しては、登録管理を目的に使用いたします。目的の範囲を超えて利用することはございません。

5. お問い合わせ先

独立行政法人医薬品 医療機器総合機構 信頼性保証部 治験エコシステム導 入推進事業事務局	<u>pmda-compliance[at]pmda.go.jp</u> (注) 迷惑メール対策のため、送信の際は[at]を半角の アットマークに置き換えてください。
--	---

以上

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

日本ジェネリック製薬協会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

日本SMO協会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本医師会会長

公益社団法人日本歯科医師会会長

公益社団法人日本薬剤師会会長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

公益社団法人日本看護協会会長

一般社団法人日本病院会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

一般社団法人日本QA研究会会長

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会理事長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人ARO協議会理事長

一般社団法人日本臨床試験学会代表理事