

事 務 連 絡
令和 8 年 5 月 15 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における活動報告書について

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。

本邦では、令和 5 年に、治験エコシステムの構築について提言がなされ、国民にいち早く医薬品を届けられるよう、製薬企業、医療機関、規制当局、患者等が一丸となって、日本の治験環境の更なる改善に向けた各種取組が進められています。

また、令和 7 年 1 月に、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、医薬品の臨床試験の実施基準ガイドライン ICH-E 6 (R 3) が国際合意され、それに基づき G C P 省令の大幅な改正が進められています。

機構は、この機会が日本の治験環境の更なる改善を推進する好機であると捉え、国際共同治験の実施件数の増加等によるドラッグ・ロスの解消や必要な医薬品への患者アクセスの確保を目的として、被験者保護とデータの信頼性確保の観点に最大限留意しつつ、令和 6 年度から、厚生労働省と連携して、事業実施機関、製薬企業団体、その他のステークホルダーとともに治験エコシステム導入推進事業を実施しています。

今般、治験エコシステム、事業の全体像及び令和 7 年度事業の活動状況を広く周知するため、「令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業活動報告書」を作成しました。本文書は、今後予定される G C P 省令改正にも関係することから、貴会会員の治験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。

なお、本文書は以下機構ホームページに掲載しています。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0012.html>

(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

事 務 連 絡
令和 8 年 5 月 15 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)

PMDA 信頼性保証部説明会 2026 初夏「治験エコシステム×制度改正アップデート」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 GCP 実地調査にご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

信頼性保証部では、厚生労働省と連携し、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（以下「本事業」という。）を実施しています。また、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、医薬品の臨床試験の実施基準ガイドライン ICH-E6 (R3) が国際合意されたことを受け、国内では、現在、GCP 省令改正に向けた検討が進められています。本事業で得られた成果は、厚生労働省に共有され、GCP 省令改正案の検討に活用されています。

今般、ICH-E6 (R3)、GCP 省令改正内容、治験エコシステム導入推進事業の最新の情報を共有するため、下記のとおり、PMDA 信頼性保証部説明会 2026 初夏を開催することといたしました。本説明会での内容は、治験関係者の方々に関わる内容でありますので、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. 説明会名称

PMDA 信頼性保証部説明会 2026 初夏

「治験エコシステム×制度改正アップデート」

(・ GCP 省令改正 / Single IRB / ICH-E6(R3) / 令和 8 年度事業の進め方)

2. 開催概要

- **開催方法** オンライン開催（機構で準備した Webex Webinars 環境）
- **参加費** 無料
- **開催日時** 令和 8 年 6 月 11 日（木）13:30~15:30 ※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	PMDA
2	治験に関連する信頼性保証部の取り組み	PMDA
3	ICH-E6 (R3) の最新の状況について	PMDA
4	GCP 省令改正に関する最新の状況	厚生労働省
5	Single IRB の運用想定について	PMDA
6	今年度の治験エコシステム導入推進事業の活動について	PMDA
7	閉会の挨拶	PMDA

3. 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）

4. 参加申込方法

- 本説明会は、多数の参加者が見込まれるため、回線の安定等を考慮し、事前周知の通り、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いたします。

- 情報発信協力機関の申込み（5月31日（日）まで）
 - ✓ [治験エコシステムに関する情報発信協力機関の一覧](#)（一部非開示医療機関あり）
 - ✓ 機構より代表者宛てにメールにてご案内します。メールに登録フォームのリンク先を記載しますので、ご登録ください。
 - ✓ 登録完了次第、組織内関係者に登録した旨をお知らせください。
- 情報発信協力機関以外の方の申込み（6月9日（火）まで）
 - ✓ 5月28日（木）以降、以下の機構ホームページに登録フォームを掲載しますので、個別に登録ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0204.html>



- ✓ 参加登録は、1機関につき先着順で2名までとし（3.参加対象者の③~⑦に該当する場合は3名以上も可能です。）、全体の上限は、情報発信協力機関を含め、1000回線（予定）とします。予定数を超えた場合には、早期に受付を終了させていただく場合がありますこと、あらかじめご承知おきください。
- ✓ 情報発信協力機関として協力可能な機関がございましたら、6.お問い合わせ先までご連絡ください。
- 参加申込みの際に表示されるアンケートにご協力をお願いします。
- 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。
- 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、6.お問い合わせ先の説明会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、6月8日（月）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、本説明会運営の都合上、2.開催日時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。
- 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。
- 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ので、お早めにお申し込みいただきますようお願いいたします。

5. 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。
- 3. 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。
- 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。
- 本説明会終了後、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が、説明会の動画を配信する予定はございません。
- 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説明会事務局へのお問合せはご遠慮ください。
- 3. 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。
- 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。

6. 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 説明会事務局	pmda-compliance[at]pmda.go.jp (注) 迷惑メール対策のため、送信の際は[at]を半角の アットマークに置き換えてください。
---	--

以上

(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