

規制改革推進会議 第11回健康・医療・介護WG 被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の適正化

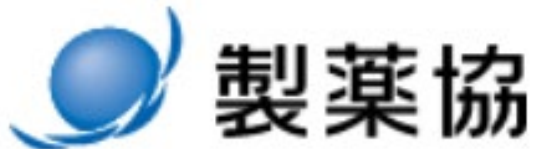
日本製薬工業協会（製薬協）

欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）

米国研究製薬工業協会（PhRMA）

R&D Head Club

2026年3月23日（月）



製薬業界の取組

製薬協：加盟企業68社（医薬品評価委員会加盟企業73社）

EFPIA Japan：加盟企業24社

米国研究製薬工業協会：加盟企業18社

R&D Head Club：加盟企業22社

日本での活動企業数

各団体が、日本の治験実施環境改善に向けた取組を実施

主な取組

- 治験エコシステム導入推進事業への協力 → 治験エコシステム業界宣言発出 参考資料1-1,1-2
- ICF/契約書テンプレートの提案 参考資料2
- Fair Market Value (FMV) 推進に向けた提案 参考資料3
- Single IRB推進に向けた提案

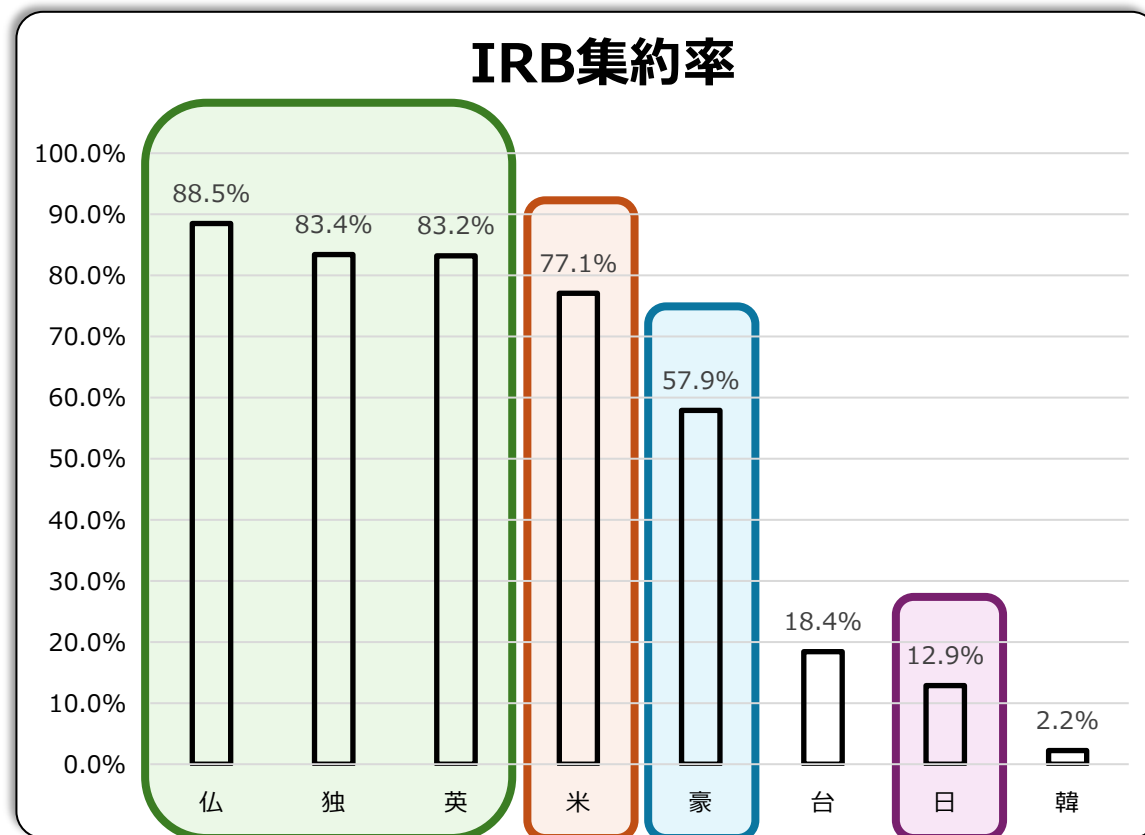
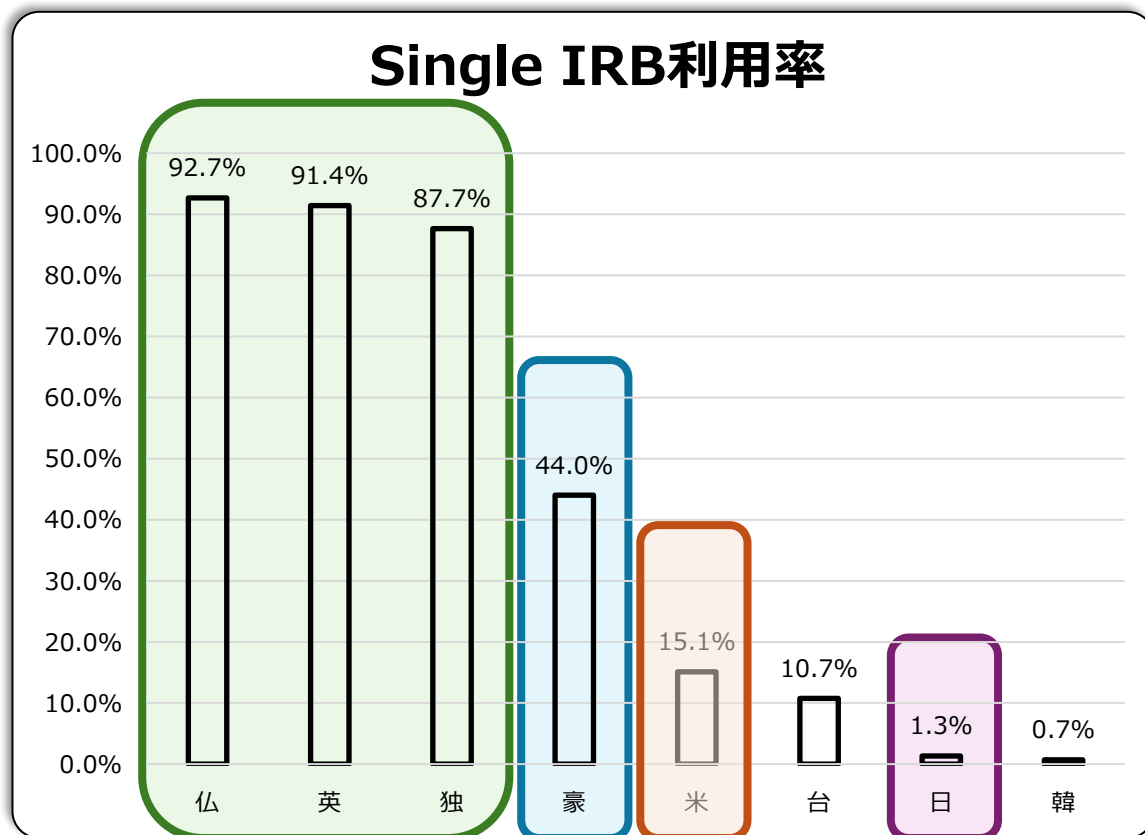


4団体合同タスクを設立（Single IRB/FMV）

業界の意見を取りまとめて提言すると共に、
行政・アカデミア等との協働・協議を業界の中心となって推進

Single IRBの国別比較

参考資料4-1,4-2



Single IRB利用率 : $\text{Single IRB利用治験数} / \text{総治験数} \times 100$

IRB集約率 : $(1 - \text{IRB数} / \text{医療機関数}) \times 100$

英独仏についてはSingle IRBが導入されているが、州や病院のIRBがさらに審査していることがあり、そちらが含まれている可能性がある。

Single IRBの海外の状況

| | Single IRBの義務化 | IRBの認証 |
|----------|--|--|
| 米 IRB | NIH：多施設試験では義務 FDA：Ruleは提案されたが、 最終化はされていない。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 民間認証：AAHRPP ・ 公的認証はないが、FDAへの登録は義務化。FDAはIRBに対して定期査察を行っており、その査察結果区分を公開。 |
| 英 REC | 義務化 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 公的認証：RECは <u>Health Research Authority</u> の管轄下。試験のタイプによって審査依頼できるRECが限定される。 |
| 仏 CPP | 義務化 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 国によって認証された20程度のCPPの中より、当該試験を評価するための能力を有し、かつ対応可能なCPPの中からランダムに指定される。 |
| 独 EC | 義務化 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 州法によって認証されたECの中よりランダムに指定される。 |

IRB：Institutional Review Board、REC：Research Ethics Committee
 CPP：Comité de Protection des Personnes、EC：Ethik-Kommission

[英仏独では当局の審査とIRB審査は分業で行われている]

英：Combined Review Applicationをポータルに提出し、Health AuthorityとRECが分業（一部重複）しReview

仏独：EUCTR（EUポータル）でApplicationは提出し、規制当局と各国ECが分業しReview

Single IRBの導入が進まなかったと考えられる大きな要因

1. 現行の規制では、医療機関の長がIRBを選択し審査依頼を行う。➡多施設共同治験等で、依頼者が1つのIRBに集約することを主導することが難しかった。また、実施医療機関間で自ら調整することも困難であった。
2. 医療機関の長が実施の許可を与えるプロセスと、治験の安全性監視体制の仕組みにIRBが組み込まれており、IRBを外部に出すことを躊躇していた。



今回の改正GCP省令で、上記2点が改善されることにより、Single IRBの導入は進むと考える。

Single IRBを早期に普及させるために

現在検討中である改正GCP省令において、「**治験依頼者のみがIRB審査依頼を行う**」体制作り

【背景】

“原則”とすることや、医療機関の長から審査依頼を行うルートを残すことで、一部の医療機関が自施設のIRBへの審査依頼を継続することも十分想定され、Single IRB化が遅延する恐れがある。

また、医療機関の長が自施設のIRBに審査依頼を行う場合も治験依頼者が資料提出等を行う場合、業務が煩雑となり業務量も増加し今回の改正主旨から外れてしまう。



現在のSingle IRB目標値が、大幅な前倒しが可能と考える

手続きの負担を軽減するために

Single IRBへの審査依頼（資料提出）及び結果受領等は、治験依頼者のみが行う体制作り

但し、現在提案されているような、実施医療機関/IRBが治験依頼者を介さないで行うコミュニケーションは、直接行えるようにする

【背景】

参考資料5

現在も、日本は手続き書類が多いという課題がある。実施医療機関及びSingle IRBの負担軽減のためにも、Single IRBへの資料提出等は、全て治験依頼者が行うと共にシンプルな仕組みを構築する必要があると考える。

但し、実施医療機関/IRBが、治験依頼者を介さないで行いたいコミュニケーション（例：自施設内の他試験で発生した重大なGCP違反の報告、治験依頼者に関する懸念）が行えるルートは、被験者保護や信頼性の観点からも残しておく必要がある。



シンプルな体制にすることで、医療機関・依頼者双方の業務負荷軽減が可能

IRBと医療機関の長の役割の明確化

IRBと医療機関の長の役割を、明確に区別できるようにする

【例】

IRB：当該治験を日本で実施することについて、科学的・倫理的観点より審査する。

医療機関の長：自施設で当該治験が実施できるかの意思決定を行う。自施設内で実施されている治験の管理及び安全性監視の責任を負う。

【今後の課題】

上記の点を推進するためには、IRBと切り離れた「実施医療機関内の医療機関の長が実施の許可を与えるプロセス」と「治験の安全性監視体制」を、各実施医療機関内で構築しておく必要がある。

現在実施中の治験の取り扱い

実施中の治験についても、依頼者からSingle IRBへの委託切り替えを可能とする

【切り替えの方策例】

- 当該治験を現在審査しているIRBの中の1つのIRBがSingle IRB化していれば、依頼者が当該Single IRBを選択することによって、審査の継続性は確保できる。
- 特定臨床研究審査委員会の引き継ぎ方法を参考に手順等を公開する。



さらなるSingle IRB化の加速が期待できる

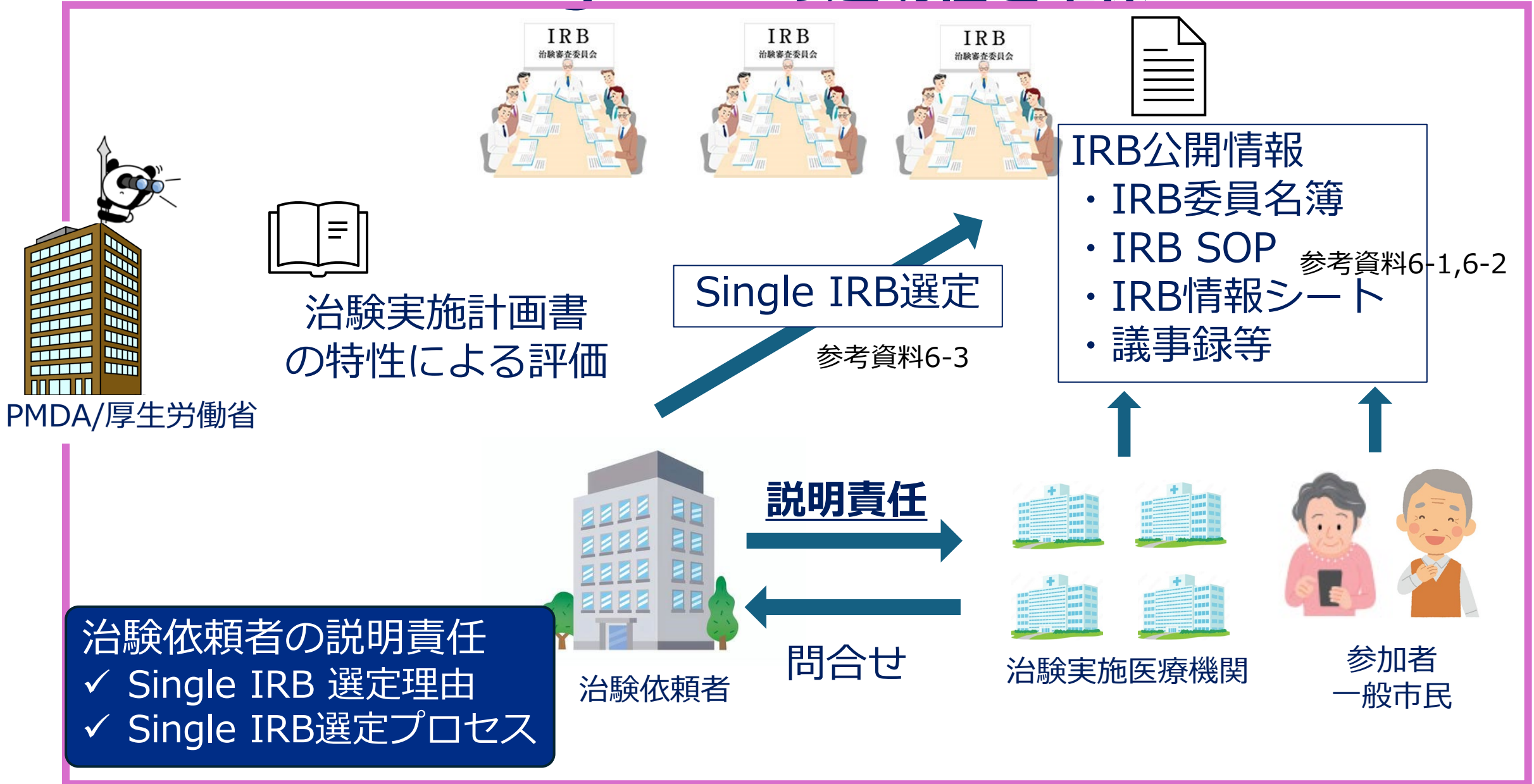
企業側が期待する Single IRB

| | |
|----|--|
| 体制 | <ul style="list-style-type: none">①倫理的妥当性評価のために科学的側面（治験デザイン・疾患・特殊集団・MoA・治療法等）からも審査できる委員の確保②短い審査前事務手続き期間（簡便な審査依頼手続き含む）③治験参加者の相談窓口④システムを活用した手続きの電子化/ペーパーレス化（紙媒体の重複提出なし）⑤必要な情報のホームページでの公開、実施医療機関への議事録公開⑥第三者認証（IRB認証、IRB inspection等）*⑦IRB事務局の独立性：治験事務局との兼務不可* |
| 運用 | <ul style="list-style-type: none">①標準Single IRB 手続き手順：IRB特有提出資料の要求なし②リスクに応じた審査方法：開催審査（対面/リモート）・迅速審査・報告事項③妥当性・透明性がある審査費用④英語資料の受け入れ |

*第三者認証・IRB事務局の独立は長期的期待事項

全ての治験について全ての事項が要求されるわけではないが、
それぞれの治験について適切なIRBを総合的に評価して選択

IRB集約化・IRB審議の質を確保するために Single IRBの透明性を確保



継続した検討が必要と考える課題

- ✓ IRB登録制度もしくはIRB一覧の公表
- ✓ IRBと切り離れた「実施医療機関の長が実施の許可を与えるプロセス」
「治験の安全性監視体制」の体制作り
- ✓ 実施中の治験のIRB審査の取り扱い
- ✓ 現在のIRBを終了する場合のプロセスの検討
- ✓ 治験と治験に付随する研究をセットでIRB審査可能とする体制
- ✓ 改正GCPに対応した手続き書類（統一書式）の改訂
- ✓ ICFテンプレートの更なる普及
- ✓ IRBと依頼者の契約書雛形作成
- ✓ 英語資料の受入れ体制 参考資料7
- ✓ 国内第三者認証制度、適合性調査について継続検討



今後対応する課題を整理し、工程表を作成した対応

參考資料

治験エコシステム業界宣言2025

参考資料 1-1

-質に関する課題を解決し、治験オペレーションの最適化・合理化を目指す- [2025年10月]

私たちは、より多くの医薬品をより早く日本の患者に届けるために、日本の治験実施を最適化・合理化することにより国際競争力を高め、日本における国際共同治験の数を増加させるべく、以下の推進に努めます。

1. 実施医療機関に過剰な負担がかかる日本独自の運用を削減していきます。
2. 各治験開始前に、CTQ (Critical to Quality) 要因、関連するリスクとその軽減策を実施医療機関と共有・協議します。
3. 実施医療機関が重要な事項に集中できるように、実施医療機関に求める手順を簡素化し、その背景及び必要性について説明できるようにします。



1. ゴール

- 臨床試験の関係者が納得でき受け入れ可能、かつ合理的でCTQ に基づく臨床試験オペレーションを実現する

2. 成果物

- ワークショップマテリアル、当日議論のまとめ

3. 参加者構成

- 製薬企業: JPMA、EFPIA、PhRMA加盟企業の代表者
- CRO: JCROA加盟企業で各社での実装に責任を持てる方
- 医療機関: 課題A参加医療機関から推薦
- PMDA信頼性保証部
- JSQA: 海外実施医療機関の監査経験がある監査担当者
- ファシリテーター: 各企業団体に確認、現場を把握してうまく回せる人(2026年3月11日にファシリテーター研修)

4. ワークショップ開催

- 日程: 2026年4月1日(@日本橋ライフサイエンスハブ)、4月21日(@MSD株式会社)13:30-17:30
- 規模(各回): 100名(計200名)
製薬企業40名、CRO20名、医療機関10名、PMDA10名、JSQA10名、ファシリテーター10名
- グループ編成: 1チーム10名(製薬企業4名(メモ含)、CRO2名、医療機関1名、PMDA1名、JSQA1名、ファシリテーター1名)
- 形式: 各グループでディスカッション、最終的に検討結果を提出いただき、概略を発表。後日集計。
- 申込登録アンケート(各社で実際に取り組んでいること等)、Follow-upアンケートを実施予定(終了3か月後を目途)

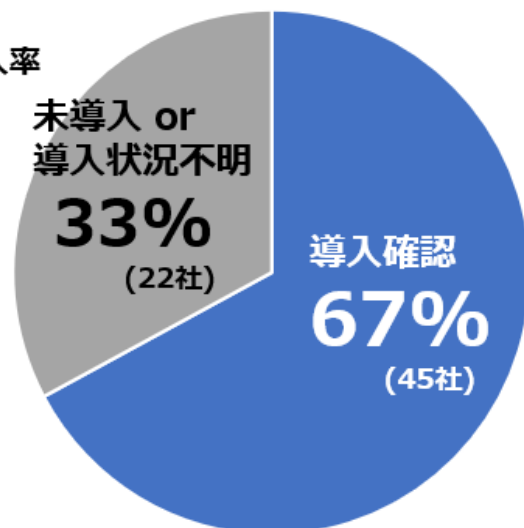
ICF・契約書テンプレート

ICF共通テンプレート (2024年6月公開)

内資・外資問わず導入が進んでいる

しかし、加盟企業全社での導入には至っていない

ICF共通テンプレート導入率



※ 製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会加盟企業67社のうち導入確認済み企業数 (2025年10月時点)
 ※ 導入確認済み企業のうち公表許可をいただいた企業は、製薬協HPで企業名公開中
 ※ 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

尚、依頼者や実施医療機関がICF共通テンプレートを使用しているが、変更不可部分を変更して使用している事例が確認されています。このような運用は、共有ICFテンプレートを使用する意義を損なうこととなります。

治験契約書テンプレート検討状況

日本製薬工業協会 2025年度の取り組み

タスクフォースでは2025年5月以降、以下の工程で契約書共通テンプレートの作成に取り組んでいる。

1. 海外のNational template、国立病院機構が公開している日本語条文を参考に、タスクフォースに参加している15社より各社の規定条文の根拠を提示し、各条項案を作成
2. 作成した各条項案を一つずつ会議でレビューし、合意
3. 合意に至らない場合は、各社記載根拠を必要に応じ海外本社にも確認し、再度検討
4. 全体構成の確認
5. 全体レビュー



製薬協

治験費用算定に関する製薬企業の取り組み

業務積上げに基づく新治験費用算定方式の提案

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
臨床評価部会

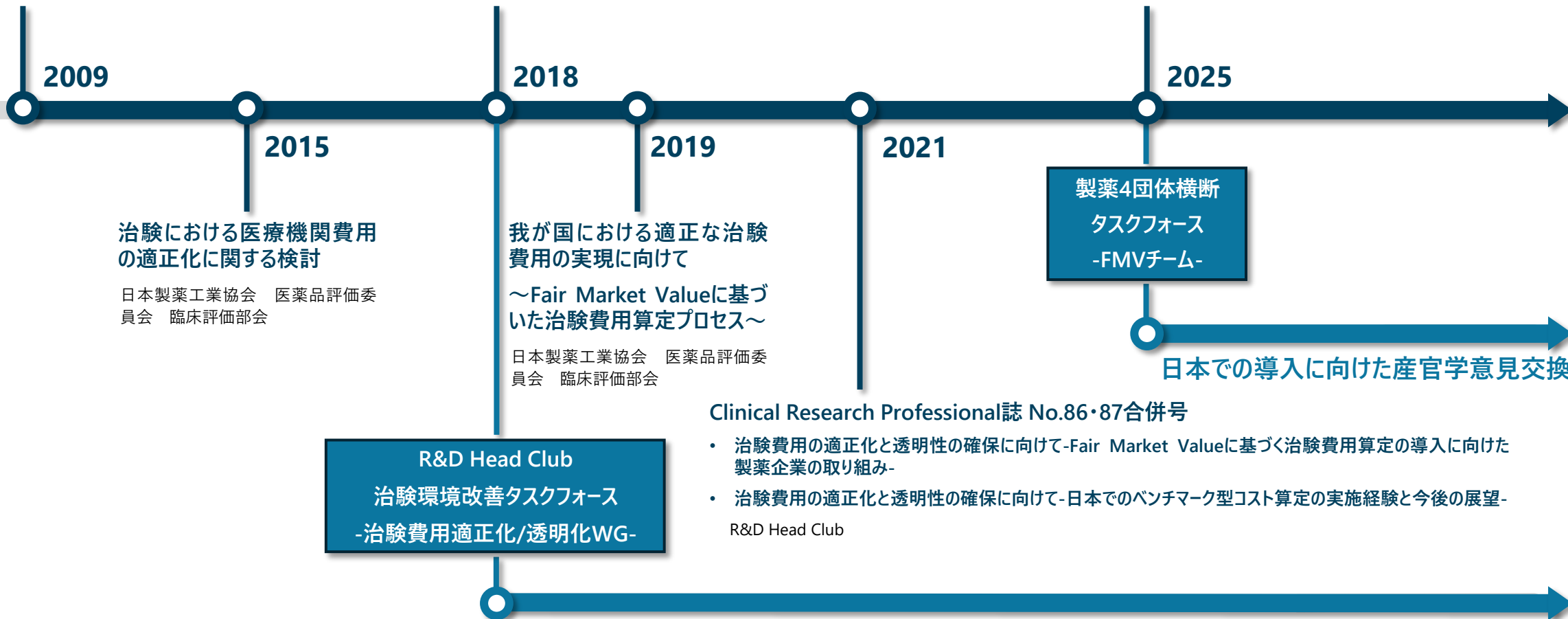
実績に基づいた治験費用の支払い方法を我が国に定着させるために

～Milestone paymentの導入に向けて～

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
臨床評価部会

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

厚生科学審議会臨床研究部会



Clinical Research Professional誌 No.86・87合併号

- ・ 治験費用の適正化と透明性の確保に向けて-Fair Market Valueに基づく治験費用算定の導入に向けた製薬企業の取り組み-
 - ・ 治験費用の適正化と透明性の確保に向けて-日本でのベンチマーク型コスト算定の実施経験と今後の展望-
- R&D Head Club

情報発信・啓発活動、各企業による実装

アンケートの調査方法

参考資料4-1

【調査協力企業数】

欧州製薬団体連合会 技術委員会 臨床部会、米国研究製薬工業協会 臨床部会、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会に加盟の 50社（うち、「該当治験なし」の企業：20社）

【調査期間】

2025年2月12日～2月26日

【調査対象治験】

2022年～2024年にCTNを提出した日本の医療機関が参画している国際共同治験

【治験数】

対象治験数：226試験（243試験報告があったが、条件を満たしていなかった*ため17試験は除外）

*：国内のみの治験、IRB数が特定できない治験

【調査項目】

調査対象国**における実施医療機関数とIRB数（1か国1医療機関のみの場合は、その国は集計から除外）

**：日本、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア、韓国、台湾

調査内容の留意事項

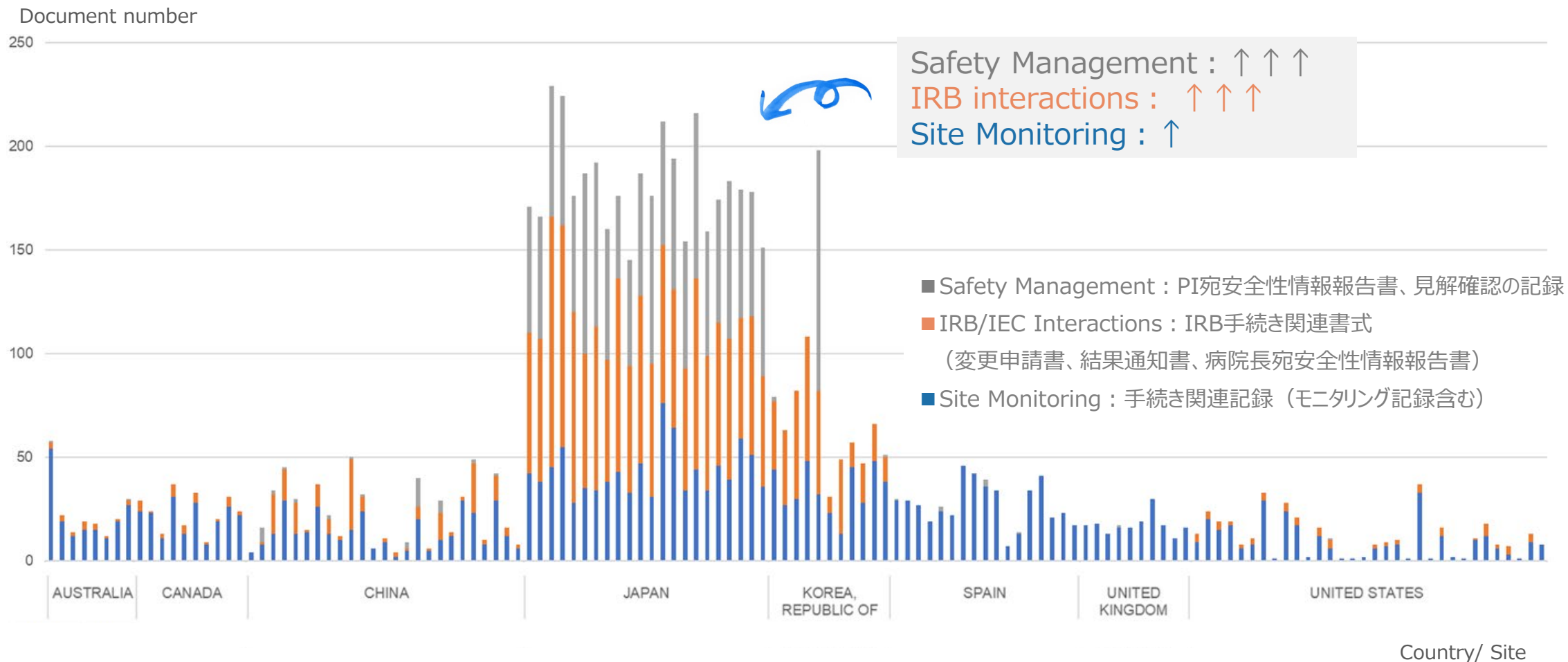
本データを解釈する際、以下の点についてご留意頂きたい

- 本調査では、一つの国で複数医療機関が参加している場合で、一つのIRBで審査されている場合を「Single IRB」と定義した。
- 英独仏についてはSingle IRBが導入されているが、州や病院のIRBがさらに審査していることがあり、そちらが含まれている可能性がある。
- 米国に関してはSingle IRBはまだ義務化されていないが、FDAはSingle IRBを推奨しており、将来的にはSingle IRBを義務化に移行する可能性がある。
- 台湾は、Collaborative IRBという独自のシステムにより、まずMain IRBが審査を行い、その結果を受けて他の参加施設のIRBがレビューすることで効率化を図ってる。

治験手続き資料の数

Global Ph3 Study、1試験における手続き資料の比較

対象期間：2023年1月～2023年12月



実現可能で、治験依頼者が透明性を持ってSingle IRBを選定するプロセスとしての提案

- 4団体合同タスクが医療機関と協業し“IRB情報シート”を作成する
- Single IRBを受託するIRBは、治験依頼者によるIRB選定のためにIRB情報シートに記入しホームページ上で公開する
- 治験依頼者は公開されているシートを基に、当該治験に適切なIRBを総合的に評価して選択する
- 実施医療機関及び治験参加者を含めた全ての者が、IRB情報シートを基に選択されたSingle IRBの情報を確認できる

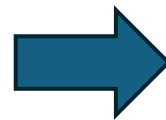
IRB情報シート活用イメージ

| 名称 | 所在地 | 法人名 | website |
|----------|--------------|----------|--|
| A大学IRB | A県A市 * * * * | A大学 | A univ IRB.webportal |
| BセンターIRB | B都B区 * * * * | Bセンター | B center.IRB.webportal |
| XXXXX | C道C市 * * * * | 社団法人XXXX | XXX.IRB.webportal |
| 〇〇NW IRB | D府D市 * * * * | NPO法人〇〇 | 〇〇NW.IRB.webportal |



Single IRB一覧:掲載場所検討中

| 企業側が期待する Single IRB | |
|---------------------|--|
| 体制 | <ul style="list-style-type: none"> ①倫理的妥当性評価のために科学的側面（治験デザイン・疾患・特殊集団・MoA・治療法等）からも審査できる委員の確保 ②短い審査前事務手続き期間（簡便な審査依頼手続き含む） ③治験参加者の相談窓口 ④システムを活用した手続きの電子化/ペーパーレス化（紙媒体の重複提出なし） ⑤必要な情報のホームページでの公開、実施医療機関への議事録公開 ⑥第三者認証（IRB認証、IRB inspection等）* ⑦IRB事務局の独立性：治験事務局との兼務不可* |
| 運用 | <ul style="list-style-type: none"> ①標準Single IRB 手続き手順：IRB特有提出資料の要求なし ②リスクに応じた審査方法：開催審査（対面/リモート）・迅速審査・報告事項 ③妥当性・透明性がある審査費用 ④英語資料の受け入れ |



| 項目 | 回答欄 |
|------------------------|--|
| 倫理的及び科学的側面より審査できる委員の確保 | |
| 2-1 FIH (Oncology領域) | <input type="checkbox"/> 受託可能 コメント： |
| 2-2 FIH (Oncology領域以外) | <input type="checkbox"/> 受託可能 コメント： |
| 2-3 小児試験 | <input type="checkbox"/> 受託可能 コメント： |
| 2-4 再生医療等製品試験 | <input type="checkbox"/> 受託可能 コメント： |
| 2-5 医療機器試験 | <input type="checkbox"/> 受託可能 コメント： |
| 2-6 薬物動態試験 | <input type="checkbox"/> 受託可能 コメント： |

IRB SOP
 委員名簿
 IRB情報シート

使用方法 **①基本情報** | ②省令・ガイドス適合性確認 | ③参照情報

治験依頼者が選定したSingle IRBの透明性

IRB情報シートを用いたSingle IRB選定

実現可能で、治験依頼者が透明性を持ってSingle IRBを選定するプロセスとして提案

- 4団体合同タスクが医療機関と協業し“IRB情報シート”を作成する
- Single IRBを受託するIRBは、治験依頼者によるIRB選定のためにIRB情報シートに記入しホームページ上で公開する
- 治験依頼者は公開されているシートを基に、当該治験に適切なIRBを総合的に評価して選択する
- 実施医療機関及び治験参加者を含めた全ての者が、IRB情報シートを基に選択されたSingle IRBの情報を確認できる

治験依頼者は、**IRB情報シート**を活用し、当該治験を代表して審査するに最適なSingle IRBを、透明性をもって選定することを推奨する

- ✓ IRB情報シート活用の徹底
- ✓ IRB情報シートを用いたSingle IRB選定プロセスの標準化
- ✓ 選定したIRBとその選定理由の開示

“Single IRBの選定に関するインストラクション”作成

- Single IRB選定に関する手順書の作成
- 選定したIRB及び選定理由は文書化（必要時に開示）
- 実施医療機関に選定したIRB、及び選定理由を説明
- 選定したIRBのjRCTでの公開、及び治験計画届でのPMDAへの届け出
- Shingle IRB委託先実績の開示 [求められた場合]

IRB情報シートを公開しているSingle IRBリストの中より、最新のIRB情報シートを用いて、総合的に評価し、公正/公平に当該治験にとって最適なIRBを選定する

- ✓ GCP省令/ガイダンスへの適合（利益相反含む）
- ✓ 対象疾患/薬剤の特性、当該治験の位置づけ等に応じた倫理的及び科学的側面
- ✓ 委託可能時期
- ✓ 費用の妥当性／透明性

※選定に必要な情報が不足している際は追加で情報入手 23

主なアジア各国の英語資料受入状況

| | 中国 | 香港 | 台湾 | 韓国 | マレーシア | シンガポール | タイ | 日本 |
|--|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------|---|--------------|--------------|---------------------------|
| Clinical Trial Protocol | Chinese (Simplified) | English | English | Korean | English | English | Thai | Japanese |
| Clinical Trial Protocol - Global - Synopsis | Not Required | Not Required | Chinese (Traditional) | Korean | English | English | Thai | Not Required |
| Clinical Trial Protocol - Signature Page | Chinese (Simplified) | English | Not Required | English | English | Not Required | Not Required | Not Required |
| Clinical Trial Protocol Amendment | Chinese (Simplified) | English | English | Korean | English | English | Thai | Japanese |
| Clinical Trial Protocol Amendment - Summary of Changes | Chinese (Simplified) | Not Required | English | Korean | English | English | Courtesy | Japanese (Per EC request) |
| Clinical Trial Protocol Amendment - Tracked changes document | Chinese (Simplified) (Per EC request) | Not Required | English | Not Required | English | English | English | Not Required |
| Clinical Trial Protocol Amendment - Signature Page | Chinese (Simplified) | English | Not Required | English | English | Not Required | Not Required | Not Required |
| Informed Consent Form - Main | Chinese (Simplified) | Chinese (Traditional) | Chinese (Traditional) | Korean | Chinese (Simplified), Chinese (Traditional), Malay, Tamil | English | Thai | Japanese |
| Case Report Form | Chinese (Simplified) | Per EC request | English | English | English | English | English | Per EC request |
| Investigator Brochure | Chinese (Simplified) | English | English | English | English | English | English | Japanese |
| Investigator Brochure - Tracked Changes version (for IB updates) | Chinese (Simplified) (Per EC request) | Not required | English | English (Per EC request) | English | English | English | Not required |
| Trial Identification Cards(治験参加カード) | Chinese (Simplified) | Not required | Chinese (Traditional) | Korean | English | English | Thai | Japanese |
| Insurance Certificate | Chinese (Simplified) | English | English | English | Trial dependent | Not required | English | Japanese |
| Subject information and informed consent form | Chinese (Simplified) | No info | Chinese (Traditional) | Korean | Chinese (Simplified), Malay, Tamil | English | English | Japanese |
| Investigator CV | Chinese (Simplified) | No info | English | English | English | English | English | Japanese |