

# 治験届の構造化データの利活用にむけて

2026年3月

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 電子化情報部会  
2025年度 タスクフォース 3-2

## 目次

<b>[EXECUTIVE SUMMARY]</b> .....	<b>2</b>
<b>1. 目的</b> .....	<b>2</b>
<b>2. 検討方法</b> .....	<b>3</b>
<b>3. 治験届データの利活用可能性に関する整理</b> .....	<b>3</b>
3.1 データの利活用 .....	3
3.1.1 治験開始時・運用中の利活用.....	4
3.1.2 承認申請に関する利活用.....	7
3.1.3 承認後の利活用（関与者リスト） .....	8
3.1.4 薬価算定時の利活用.....	8
3.1.5 関与者リストと治験届の利活用.....	9
3.2 文書の利活用.....	9
<b>4. 試験の組織情報の管理と利用について</b> .....	<b>10</b>
<b>5. 考察</b> .....	<b>11</b>
5.1 現状認識：治験届データ作成・維持の実務負荷 .....	11
5.2 データ利活用における項目比較での課題 .....	12
5.3 生成 AI 活用の観点からの治験届に関連する将来像.....	12
<b>6. 終わりに</b> .....	<b>13</b>
<b>7. 参考文献 / 参考 WEBSITE</b> .....	<b>14</b>
<b>8. 用語一覧</b> .....	<b>14</b>

## [Executive summary]

本文書では、薬物に係る治験届のデータ及び文書について、実務の観点から利活用の可能性を整理・検討した。今後、政策として国際共同治験の増加が見込まれる中で、データの利活用を促進し作業の重複を抑制することは、開発の効率化と品質確保の両立に寄与すると考える。本タスクフォース（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会 2025 年度タスクフォース 3-2）は、治験届を起点として、jRCT、申請関連資料（GCP 適用治験報告票 4-2、関与者リスト等）等におけるデータの活用局面を整理した。

本検討から得られた主な示唆は以下のとおりである。

- 治験届に記載されるデータの再利用性

治験届に記載されるデータの一部は、jRCT 登録、承認申請時に提出する資料（GCP 適用治験報告票 4-2、関与者リスト等）、承認後の手続き及び薬価算定といった複数の行政手続において共通して求められており、適切に管理することで再利用が可能な情報が存在することが確認された。

- 項目定義及び選択肢の差異への対応

jRCT と治験届で、名称は近いが定義が異なる項目（例：jRCT の「実施期間（開始日）」と治験届の「開始日年月日」）や、選択肢（コード）の不一致が存在する。定義が異なる項目については利活用に限界がある一方、選択肢差異については、コード変換や国際的に標準的なコードにまとめていくことにより実務上の負荷軽減が可能と考えられる。

- マスター管理の重要性

医療機関、医師、SMO 等の情報は、治験届に加え、承認申請時及び承認後の関与者リスト等、複数の場面で利用されていることが確認された。これらの情報を一元的に管理することにより、記載の整合性確保や実務負荷の軽減につながる可能性が考えられる。

## 1. 目的

治験届には、試験計画、治験使用薬や実施医療機関情報等、治験を実施するうえで様々な場面で必要とされる多岐に渡る情報が記載されている。これらの情報は、用途に応じて都度収集や資料の作成に於いてデータの二次使用がされてきたが、局所的な対応にとどまっており、効率的で全体的なデータの利活用については、検討されてこなかった。

情勢として、ICH M11 ガイドライン「電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書（Clinical electronic Structured Harmonised Protocol）」が 2025 年 11 月に Step4 に到達し、今後本邦でも導入される。ICH M11 は、臨床試験実施計画書（プロトコル）を一次データとして電子的に構造化し、下流工程において再利用することを主眼としている。本検討は、こうした M11 の考え方を見据えつつ、現行制度下における取り組みとして、治験届データを起点に、利活用可能性を整理することを目的としたものである。また、国の目標にて我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数を 2028 年度までに年間 150 件にしていく目標が掲げられている中、治験依頼者と規制当局の業務量の増加も見込まれる。このような情勢から、治験届のデータの利活用や項目自体の見直しも進めていく必要があると考え、この活動を進めた。

## 2. 検討方法

治験届に記載されるデータと、当局へ提出している情報（承認申請時の情報等）やjRCT登録項目等について、データ利活用の可能性を探求した。具体的には、各タイミングで提出されている情報をマッピングし、データの利活用という観点で実務上同一又は実質的に同一趣旨の情報が再度求められている項目や、各項目の定義について確認した。

ICH M11 のガイドラインには臨床試験実施計画書の情報交換における一貫性と効率性を促進するため、重要な原則として、「電子的交換の内容を定義する（Define content for electronic exchange）」「内容の再利用を可能にする（Design for content re-use）」が含まれている。

この原則を参考に、ICH M11 導入に先駆け、治験届を中心とした情報のデータの利活用が進むことを期待し、以下を検討した。

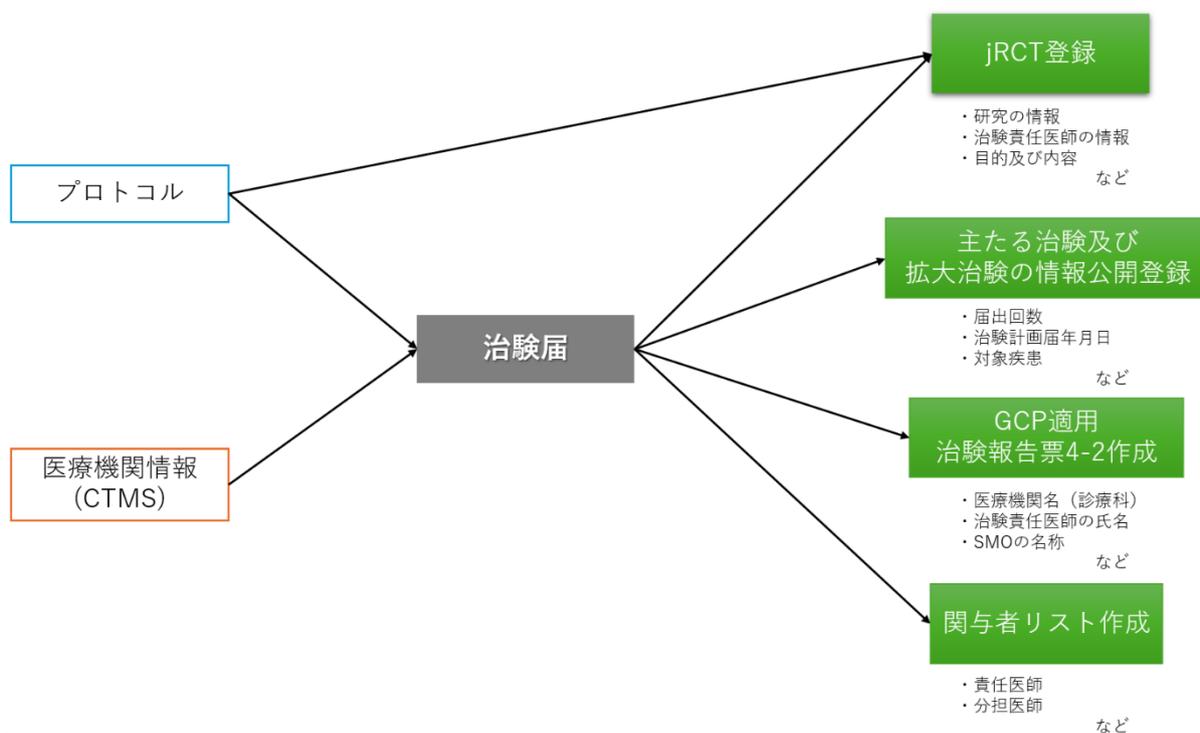
## 3. 治験届データの利活用可能性に関する整理

治験届に記載するデータを起点として、活用シーンにおいてどのような情報が再利用可能かを、データ及び文書の観点から整理した。

### 3.1 データの利活用

データの利活用に向けて、治験届とその周辺のデータの関係性を図 1 に示した。これをもとに、以下の項で具体的な利活用について述べる。

図 1: 治験届のデータ利活用が想定される業務



### 3.1.1 治験開始時・運用中の利活用

#### 3.1.1.1 jRCT

治験の実施状況等の登録について令和2年8月31日 薬生薬審発0831第9号 <https://www.pmda.go.jp/files/000236406.pdf> で示されている通り、治験実施の透明性の確保及び国民の治験への参加の選択に資する事項の公表をさらに推進するため、治験の実施状況等を jRCT に登録する必要がある。以下 jRCT に登録される情報は治験届に含まれている。治験届からデータを取得できる対象項目について表1に示した。

表1: jRCT と治験届の項目比較

jRCT		治験届	備考
研究の情報	治験の区分	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該届出に関するその他の情報</li> <li>臨床試験の位置付け</li> <li>該当の有無</li> </ul>	臨床試験の位置付けは、治験届にて主たる治験などの情報が入っている
多施設共同試験等における治験責任医師等に関する事項など	所属機関（実施医療機関）	<ul style="list-style-type: none"> <li>実施医療機関の名称</li> </ul>	
目的及び内容	試験等のフェーズ/Phase	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発の相</li> </ul>	選択肢が異なるので留意する
	実施期間（終了日）	<ul style="list-style-type: none"> <li>終了日年月日</li> </ul>	計画届の際に登録する場合は、参考にできる。定義次第。
	実施予定被験者数/Sample Size	<ul style="list-style-type: none"> <li>予定被験者数（合計）</li> </ul>	
	実施国（日本以外）	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際共同治験 内容</li> <li>該当の有無</li> </ul>	該当の有無で有の場合、内容の情報から実施国を参考にすることが可能。（本邦の被験者数が占める割合の入力は省く必要がある）
	対象疾患名	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象疾患名 主たる被験薬の対象疾患</li> </ul>	
試験等に用いる医薬品等の概要	医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内における承認状況</li> </ul>	
	被験薬等提供者名称	<ul style="list-style-type: none"> <li>主たる被験薬の製造所又は営業所（治験薬提</li> </ul>	

		<p>供者) の名称及び所在地</p> <p>➤ 名称</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製造所又は営業所(治験薬提供者) の名称及び所在地</li> </ul> <p>➤ 名称</p>	
	被験薬等提供者 所在都道府県	<ul style="list-style-type: none"> <li>主たる被験薬の製造所又は営業所(治験薬提供者) の名称及び所在地</li> </ul> <p>➤ 所在地</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製造所又は営業所(治験薬提供者) の名称及び所在地</li> </ul> <p>➤ 所在地</p>	
	被験薬等提供者 所在地	<ul style="list-style-type: none"> <li>主たる被験薬の製造所又は営業所(治験薬提供者) の名称及び所在地</li> </ul> <p>➤ 所在地</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製造所又は営業所(治験薬提供者) の名称及び所在地</li> </ul> <p>➤ 所在地</p>	
IRB の名称等	IRB の名称	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験審査委員会に関する情報</li> </ul> <p>➤ 治験審査委員会の設置者の名称</p>	<p>治験届上、「院内」としている場合は、実際の IRB 名称を jRCT に登録する必要がある。</p> <p>なお、IRB を複数登録する場合、エクセルファイルのアップロードにより登録することが可能である。エクセルファイルは登録画面から入手することができる。以下欄外の参考資料(jRCT 入力ガイダンス(企業治験))の「委員会の情報」の項参</p>
	IRB の所在 都道府県、住所	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験審査委員会に関する情報</li> </ul> <p>➤ 所在地</p>	

			照。
--	--	--	----

参考：jRCT 入力ガイダンス（企業治験）：2024年09月27日版（<https://jrct.mhlw.go.jp/>）

### 3.1.1.2 主たる治験及び人道的見地から実施される治験（拡大治験）の情報公開登録

人道的見地から実施される治験の実施について 2024年（令和6年）9月13日 医薬審発0913第2号 <https://www.pmda.go.jp/files/000270748.pdf> で示されている通り、主たる治験及び人道的見地から実施される治験（拡大治験）の情報については、治験依頼者より PMDA へ公開情報を登録した後に PMDA のホームページで公開される。本登録に必要なとされる情報は治験届に含まれている。治験届からデータを取得できる対象項目について表2に示した。

表 2: 主たる治験及び人道的見地から実施される治験の登録に必要な情報と治験届の項目比較

登録に必要な情報	治験届	備考
届出回数	主たる被験薬の届出回数	
治験計画届出年月日	当該治験計画届出年月日	
治験計画届受付番号	当該治験計画届受付番号	登録時には、治験計画届が受理された際に発行される受付番号を入力する
治験成分記号 / 治験識別記号	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験届出共通事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 主たる被験薬の治験成分記号</li> </ul> </li> <li>• 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 記号・名称等</li> </ul> </li> </ul>	全ての被験薬、被験製品及び被験機器を登録する
対象疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 主たる被験薬に関する届出事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 主たる被験薬の対象疾患</li> </ul> </li> <li>• 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 対象疾患</li> </ul> </li> </ul>	全ての被験薬、被験製品及び被験機器についての情報を登録する
開発相	開発の相	
治験届出者名	届出者の名称	
実施予定期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 実施期間 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 開始日年月日</li> <li>➢ 終了日年月日</li> </ul> </li> </ul>	
主たる治験/拡大治験の別	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 臨床試験の位置付け</li> </ul>	

	➤ 該当の有無等	
備考		変更届の際は、変更回数、変更届の届出年月日を記載する。

入力事項の詳細については行政の記載例等に留意すること。

### 3.1.2 承認申請に関する利活用

#### 3.1.2.1 承認申請時に提出する資料（GCP 適用治験報告票 4-2）

承認申請時に規制当局へ提出する資料の中に、GCP 適用治験報告票 4-2 がある。データの利活用として GCP 適用治験報告票 4-2 の情報のうち以下の項目は、治験届に含まれている。治験届からデータを取得できる対象項目について表 3 に示した。

表 3: GCP 適用治験報告票 4-2 と治験届の項目比較

GCP 適用治験報告票 4-2	治験届	備考
医療機関名（診療科）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 実施医療機関ごとの事項               <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 実施医療機関の名称</li> <li>➤ 所在地</li> </ul> </li> </ul>	
医療機関の所在地		
治験責任医師の氏名	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験責任医師の氏名</li> </ul>	GCP 適用治験報告票 4-2 上、海外の実施医療機関に対して SMO 情報は省略して差し支えない。以下欄外の参考（医薬品 GCP 適用治験報告票（別紙様式 7））参照。
SMO の名称	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験の実施に関する業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲               <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 氏名</li> <li>➤ 住所</li> <li>➤ 委託する業務の範囲</li> </ul> </li> </ul>	
SMO の所在地		
委託業務の概要		

参考：医薬品 GCP 適用治験報告票（別紙様式 7）

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/youshikiDownload/singlePdfDownload/340>

国際共同治験の場合、他国の実施医療機関情報も併せて必要になるため、別の社内データソース（CTMS 等）を利用することが想定される。日本国内実施医療機関も併せて、治験届ではなく、社内データソースを用いる場合は治験届で届け出た情報と齟齬がないか注意が必要である。

### 3.1.2.2 承認申請時及び承認申請後に追加で提出する資料（関与者リスト）

規制当局は医薬品、医療機器、再生医療等製品等（以下「医薬品等」）の承認審査への公平性、中立性の確保のため、申請資料の関与者には承認審査の専門委員を依頼しないこととし、[医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達 令和 6 年 9 月 20 日達第 3 号](#) 及び [薬事分科会審議参加規程 平成 20 年 12 月 19 日薬事・食品生成審議会薬事分科会 参考資料 3](#) に従って、申請があった後に申請者へ申請資料の関与者リストの提出を求めている。申請者は規制当局に公開されている最新の委員名簿等に基づき、以下の(1)～(3)に該当する者を関与者リストとして規制当局に提供する。

- (1)申請資料の著者
- (2)治験責任医師、分担医師及び治験調整医師
- (3)その他専門家として申請資料の作成に密接に関与した者

(2)については、治験開始から終了までの間に、治験届として規制当局に届出された情報を関与者リストとして利用できる。なお、(1)及び(3)は治験届書には記載されていないものとして、別に準備する必要があることに留意する。

### 3.1.3 承認後の利活用（関与者リスト）

医薬品医療機器法第 14 条の 4 に従い、新薬について承認時に定められた期間が経過した後に、申請者（販売者）は当該医薬品が医療機関で使用されたデータを集め、承認された効能効果、安全性について、再審査を受ける。また、既に承認され再審査期間を過ぎた品目についても、厚生労働大臣に指示された場合は、再評価を受ける。これらの場合、専門協議を実施するので、申請者（販売者）は、該当品目の関与者リストを規制当局に提供する。

この関与者リストには、3.1.2.2 で示した基準の他に、製造販売後臨床試験の試験責任医師、分担医師及び調整医師等を含める必要がある。製造販売後臨床試験は、治験届出は不要のため、別途準備する必要がある。

### 3.1.4 薬価算定時の利活用

医薬品の薬価は、[薬価算定の基準について保発 0219 第 1 号厚生労働省保険局長通知](#)に基づき中央社会保険医療協議会薬価算定組織（以下、薬価算定組織）にて、検討され決定される。検討は、新医薬品としての収載もしくは既収載品の市場拡大再算定の際に実施される。

検討対象の品目の関与者が薬価算定組織メンバーであった場合は、該当品目の検討の際に措置が取られる（[審議参加に関する順守事項 平成 20 年 3 月 24 日薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ](#)）。関与者の基準は、3.1.2.2 又は 3.1.3 と同様である。

薬価算定組織メンバーは、厚生労働省のホームページ[中央社会保険医療協議会\(中央社会保険医療協議会薬価算定組織\)](#)で確認できる。申請者は、3.1.2.2 に従い関与者リストを厚生労働省に提出する、もしくは薬価算定組織の中に関与者が存在するかの報告を求められる。

### 3.1.5 関与者リストと治験届の利活用

3.1.2.2 から 3.1.4 にて示した関与者リストについて、治験届からデータを取得できる項目とそのデータソースについて表 4 に示した。

表 4：関与者リストとそのデータソースの例

関与者リスト		治験届	データソース（根拠資料）
申請資料の著者		なし	
治験	責任医師	あり	治験実施計画書 治験実施契約書 書式 2 治験分担医師・ 治験協力者リスト
	分担医師	あり（ただし、終了届時にすべて揃う）	書式 2 治験分担医師・ 治験協力者リスト
	調整医師	あり	治験実施計画書 契約書
製造販売後臨床試験	責任医師	なし	試験実施計画書 試験実施契約書 書式 2 治験分担医師・ 治験協力者リスト
	分担医師	なし	書式 2 治験分担医師・ 治験協力者リスト
	調整医師	なし	試験実施計画書 契約書
その他専門家等		なし	治験実施計画書等

規制当局は、新薬申請や再審査に限らず、「医薬品等」の治験相談、安全性対策等に際しても外部専門家から意見を聞くための専門協議等を実施できるようにしているため、求められた場合には速やかに関与者リストを提供する必要がある。

治験分担医師情報は、治験中には届出が必須でなく、治験終了届でまとめて届出することで良いが、治験中にも規制当局の求めに応じてデータを提出できるように関与する医師情報を管理することが必要である。

### 3.2 文書の利活用

治験使用薬や治験で使用する検査資材等を輸入するために受領印付の治験届を利用することが可能である。

[医薬品等輸入確認要領の改正について](#)（薬生監麻発 0630 第 1 号 令和 7 年 6 月 30 日）第 41.(2) 及び[医薬品等輸入手続質疑応答集 \(Q&A\) について](#)（令和 7 年 6 月 30 日版）Q33 にお

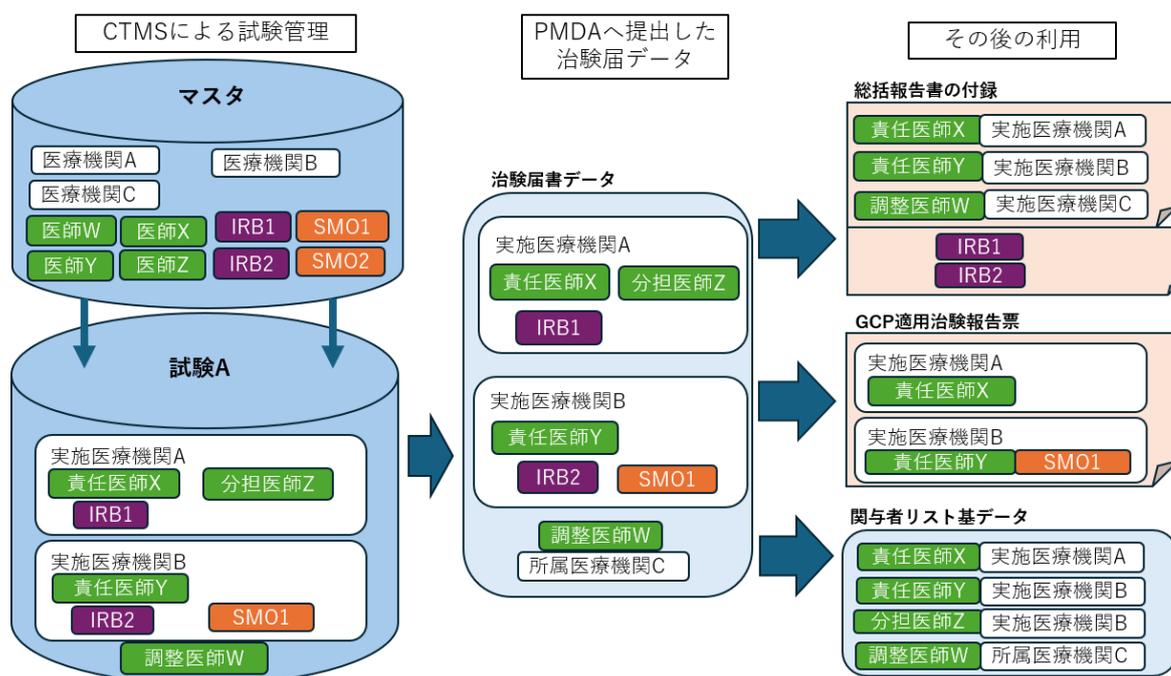
いて、受領印が付された治験計画届書（写）（Gateway 提出の場合は受領完了メール）を提出することで輸入可能とされている。手続きにおける留意事項としては第 52.(5)に、治験に使用する医薬品等の名称（販売名、成分名等）、数量、使用目的並びに表示等を行う企業の名称及び住所が記載されていることとあり、輸入のために治験届を利用する場合は予め必要な情報を記載することが重要である。

#### 4. 試験の組織情報の管理と利用について

治験の組織（医療機関、医師等）情報は、治験届として規制当局に届出されるだけでなく、治験実施から製造販売後の長い期間にわたり、総括報告書（付録）、GCP 適用治験報告票 4-2 及び関与者リストなど、複数の用途で繰り返し利用される情報である。これらの情報を都度個別に作成・管理するのではなく、正とする一次データ（Single Source of Truth）として一元的に管理し、各用途に応じて再利用することが、整合性確保及び実務負荷軽減の観点から重要である。

治験の組織情報を一元的に管理するものとして、CTMS が考えられる。CTMS へのデータの登録から、治験届としてのデータ利用、及びその後に規制当局より提供を求められるデータ利用の流れを図 2 に示した。

図 2 CTMS によるデータ管理とアウトプットのイメージ



また、治験届項目の中で、その後利用できる項目と利用例のイメージを以下に示した。

<試験毎データ>

- ① 試験番号
- ② 実施期間
- ③ 治験依頼者（名称及び所在地）

- ④ 治験薬製造所又は輸入営業所
- ⑤ 開発業務受託機関 CRO（名称、所在地及び委託業務範囲）
- ⑥ 治験調整医師（氏名、所属機関）

<実施医療機関毎データ>

- ⑦ 実施医療機関（名称、実施診療科、所在地及び代表電話番号）
- ⑧ 治験責任医師（氏名）
- ⑨ 治験分担医師（氏名）
- ⑩ 治験施設支援機関 SMO（名称、所在地及び委託業務範囲）
- ⑪ 実施症例数（割付症例数）

<利用例 1>

医薬品 GCP 適用治験報告票 4-2

医療機関名 (診療科)	所在地	治験責任 医師	当該 医療機関 での 治験期間	同意 取得数	投与 例数	脱落 ・中止 例数	副作用 発生数	SMO 名称	SMO 所在地	委託 業務 の概要
⑦	⑦	⑧	—	—	*	—	—	⑩	⑩	⑩

\* 投与例数については、治験届では実施医療機関被験者数としては割付症例数が求められるが、医薬品 GCP 適用治験報告票 4-2 は同意取得数及び投与例数が求められるので、定義が異なる。

<利用例 2>

関与者リスト

氏名	所属	役割	試験
⑧	⑦	⑧	①
⑨	⑦	⑨	①

## 5. 考察

### 5.1 現状認識：治験届データ作成・維持の実務負荷

治験届の作成にあたっては、届書そのもののメタデータ、治験使用薬の情報、治験実施計画書の要約情報、実施医療機関情報をそれぞれ別系統で収集・維持し、届出書式にあった形式に加工して入力する作業を日常的に行っている。実施医療機関情報は、実施医療機関との契約書、責任医師の経歴書、治験分担医師・治験協力者リスト（治験の依頼等に係る統一書式の書式 2）など、複数の静的文書に散在しており、現行の標準書式では自動連携が前提化されていないため、多くは大量の情報であっても手作業による情報の収集と入力に依存している。

2. 活動方法で示した通り、治験開始から承認後までの各タイミングで提出する情報をマッピングしたが、現在のところ全てがすぐに自動化できるようなにはまだ整理・整備されていない。

4. 試験の情報の管理と利用についてで、データの管理とデータ利用の流れの理想を示した。組織情報は企業ごと又は IT システム・サービスごとにマスター化しているが、業界や行政でのマスターやコード化は普及していないのが現状である。よってデータの利活用は、現在は入ってきた値を流すという点にとどまっている。この点は、業界や行政を巻き込んだマスター化やコード化が出来れば、更にデータの質の向上や各社ごとのマスター管理にかけるリソースが削減され、業界や行政を含めた全体リソースの削減が期待できる。

## 5.2 データ利活用における項目比較での課題

今回の項目比較では、名称は近いものの定義が異なるケース（例：開始日と実施期間の開始日の定義相違）と、選択肢（コードリスト）は異なるが項目趣旨が同一のケースが確認された。前者は求められる内容自体が異なるためデータの利活用はできないが、後者については選択肢の標準化（コードセットの合意）によりデータ再利用の余地があると考えられる。選択肢差異はコード変換テーブル（例：Phase、治験区分、IRB 関連区分）で当面は吸収し、中期的には CDISC といった標準コードへの統一を図ることが望まれる。なお、将来的に ICH M11 をベースとした構造化プロトコルデータを作成した場合であっても、関連文書やシステム間で項目定義やコード体系の整合が確保されていなければ、content re-use の効果は限定的となる。そのため、データが流れる全体像を踏まえた設計が重要と考える。

## 5.3 生成 AI 活用の観点からの治験届に関連する将来像

ICH M11 ガイドラインでは、臨床試験実施計画書（プロトコル）を共通の構造で整理し、関係者間で電子的に交換可能とすることを目的としており、プロトコル情報を他の用途に再利用（content re-use）して効率化することを狙っている。

企業側で治験実施計画書の各コンテンツを“再利用できる一次データ”として社内レポジトリ内に作成し、そこから目的に応じて必要な項目を再利用することで、図 1 で示した後続の利用局面に於いて作成や更新を一貫して進めやすい。生成 AI を、文章作成に加え、要約・転記・変更点の抽出・不一致の検出といった作業を補助する用途に活用することで、人間による最終確認前の作業負荷の軽減に寄与する可能性がある。最終的には「治験実施計画書のデータは作るところで一度だけ作る」ようにプロセスを設計し、治験実施計画書から治験届、さらに申請・承認後まで同じ一次データを使い回すことで、データ利活用による効率化につながると期待される。

また、行政にて生成 AI を活用し、治験実施計画書から行政が治験届において確認しているポイントを要約や自動抽出できるようになれば、治験届における治験実施計画書の概要情報の届出は省略される。また、生成 AI は言語変換の翻訳も得意とするところであり、添付資料の言語に対する制約も緩和される可能性がある。

## 6. 終わりに

本文書では、ICH M11 ガイドラインの導入を始めとしたデータ利活用の動きを見据え、治験届データの“作り方”と“使い方”の再設計を、実務の視点から検討した。治験届の情報のうち利活用の主な検討対象としては、治験実施計画書の要約情報と実施医療機関情報を想定していたが、治験届を起点としたため、現状の分析としては実施医療機関情報を検討し、治験実施計画書の要約情報は将来像として生成 AI を活用した期待値とした。

今後、利活用のための更なる検討としては、治験実施計画書→治験届→申請資料の一気通貫な content re-use を具体的に考え、重複作業を断ち効率的に進めることを期待する。実装に向けては、短期のコード整備、中長期のデータ連携強化というロードマップになると考えられる。

また、国際共同治験の観点から、他国の治験開始時の行政手続きと本邦の手続について比較を行い、手続きの同時性や効率の観点から、例えば FDA の IND や EMA 等の CTA で要求されるデータ構造の提出方法や項目体系と本邦の治験届を比較し、現在の“届出専用で別途集める”工数を削減できるところがあるかの検討も有効と考える。

本検討が、従来の書面と文章中心の運用から、データを基盤とした電子的かつ効率的な運用へと移行していくための、実務的な議論の出発点とし、今後の取り組みにつなげていきたい。

## 7. 参考文献 / 参考 Website

- 厚生労働省「治験の実施状況等の登録について」令和2年8月31日 薬生薬審発 0831 第9号 <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000665717.pdf>
- jRCT 入力ガイダンス（企業治験）：2024年09月27日版（<https://jrct.mhlw.go.jp/>）
- 厚生労働省「人道的見地から実施される治験の実施について」令和6年9月13日 医薬薬審発 0913 第2号 <https://www.pmda.go.jp/files/000270748.pdf>
- 医薬品 GCP 適用治験報告票（別紙様式7）  
（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/youshikiDownload/singlePdfDownload/340>）
- PMDA「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」令和6年9月20日 達第3号：<https://www.pmda.go.jp/files/000245668.pdf>
- 厚生労働省「薬事分科会審議参加規程」平成20年12月19日薬事・食品衛生審議会薬事分科会 参考資料3：<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000062144.pdf>
- 厚生労働省「薬価算定の基準について（保発0219第1号）」：  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001416107.pdf>
- 厚生労働省「審議参加に関する順守事項（薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ）」平成20年3月24日：<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/dl/s0324-9f.pdf>
- 厚生労働省「中央社会保険医療協議会（薬価算定組織）」：  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo\\_128167\\_00005.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128167_00005.html)
- 厚生労働省「医薬品等輸入確認要領の改正について（薬生監麻発0630第1号）」令和7年6月30日：<https://www.mhlw.go.jp/content/001601117.pdf>
- 厚生労働省「医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）令和7年6月30日版」Q33：  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001601120.pdf>

## 8. 用語一覧

略語	説明
content re-use	一度作成した情報を他用途へ再利用する設計思想（ICH M11 の基本原則）
CTA	Clinical Trial Application
CTMS	Clinical Trial Management System / 臨床試験管理システム
IND	Investigational New Drug Application
jRCT	Japan Registry of Clinical Trials（臨床試験登録システム）

## 執筆者

医薬品評価委員会 電子化情報部会 2025年度 タスクフォース 3-2

運営幹事	染谷 美紀	(ファイザーR&D 合同会社)
拡大幹事	原 佳子	(第一三共株式会社)
メンバー	尾澤 睦	(第一三共株式会社)
	福田 真也	(ヤンセンファーマ株式会社)
	横田 亮子	(アステラス製薬株式会社)