



PMDAからの情報共有

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部長 山口光峰

GCPに関する最近の動向

国際的な動き

GCP-Renovationとして、試験のタイプやデータソースの多様化に適切かつ柔軟に対応することを目的に、ICH-E6の改訂作業が進行中

国内の動き

- 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
⇒ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消などの観点から幅広く検討課題を整理。中央IRBの活用促進，治験費用の算定方法の合理化，治験実施の更なる合理化等について議論が行われ、報告書が取りまとめられた。
- 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
⇒中間とりまとめにおいて、「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」が取り上げられた。



PMDA信頼性保証部では、厚生労働省と連携し、上記に関連する次の活動を行っています！

①ICH-E6(R3)の国内導入 ②作業治験エコシステム導入推進事業

① ICH E6(R3)の国内導入に向けた対応について

今年度の主な進捗

Principles, Annex 1

2024年12月: Step 3 sign-off

2025年1月: Step 4到達

厚生労働省と連携し、
国内導入に向けて
準備を進めています！

Annex 2

2024年11月: Step 1 sign-off, Step 2a/2b到達

2024年11月-2025年3月: ICH Public consultation

(国内向けパブコメ終了: 2024年11月26日-2025年1月25日)

トレーニングマテリアル

2024年11月~: 作成中

②治験エコシステム導入推進事業（令和6年度より開始）

- 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ことを目的に、PMDAと事業実施機関が連携実施中。
今年度の事業実施機関：大阪大学医学部附属病院、国立がん研究センター、北海道大学病院
- 事業実施機関は、約20の関連医療機関とともに、医療機関の治験実施体制の現状・課題を洗い出し。さらに、**優先して改善すべき課題**の選別・解決策を検討して行政側に提案。
優先すべき課題：海外と比較し、治験の費用削減、症例集積性の向上、治験の効率化・開始までの時間短縮に大きく寄与する課題。
- 厚生労働省／PMDAは、E6(R3)の国内導入時の省令・ガイダンスの改正に際し、本事業で得られた成果を参考にする予定。また、来年度以降の本事業において課題解決の具体化に向けて検討する予定。

課題は、次の3つに大別される。

制度に関する課題

質に関する課題

統一に関する課題



IRBに関する課題も議論の対象



- IRBの手続きの見直し※

IRB依頼経路の見直し

全IRBの手続き・資料統一

- 医療機関の長の関与範囲の見直し

- 安全性情報の報告経路の見直し

- 安全性情報の報告内容の見直し

※本日のWSの議論を
踏まえて検討

Single IRBに関するまとめ

- IRB審議の効率化は、現行の制度でも進めることが可能です。そのような取り組みは、国内治験数を増やすために重要です。
- IRB審議の効率化に向けた議論が10年以上継続しています。

- ✓ E6(R3)の国内導入に伴い、
GCP省令・ガイダンスが見直されます！
- ✓ 議論を継続するのではなく、
実行に移すときです！
- ✓ 本件、限られた人が頑張るだけでなく、
あらゆる関係者が協力して進めましょう！
- ✓ 動向に関し、情報収集お願いします！



PMDA信頼性保証部主催の説明会・報告会にぜひご参加ください！

これまでの活動内容の詳細は、以下の説明会・報告会でご紹介します。
参加登録のうえ、ぜひご視聴ください。

名称	信頼性保証部説明会2025冬 - 一緒に考えようRenovation of Compliance -
開催日時	2025年2月7日
開催方法	オンライン
申込方法	機構ホームページ記載の登録フォームよりお申し込みください（！現在受付中！）
プログラム	事業概要説明 事業実施機関による成果報告 業界団体による発表 パネルディスカッション 厚生労働省による説明 来年度の事業について ※変更の可能性があります。 詳細は追って公表する予定です。
備考	詳しくは以下の機構HPをご確認ください。 https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0172.html

**本日まで
締め切り延長**

すでに3000人以上の方に
登録いただいたため、
募集枠を追加しています。

名称	令和6年度治験エコシステム導入推進事業 成果報告会
開催日時	2025年3月24日
開催方法	オンラインで実施
申込方法	機構ホームページ記載の登録フォームよりお申し込みください（！現在受付中！）
プログラム	事業概要説明 事業実施機関による成果報告 業界団体による発表 パネルディスカッション 厚生労働省による説明 来年度の事業について ※変更の可能性があります。 詳細は追って公表する予定です。
備考	詳しくは以下の機構HPをご確認ください。 https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0175.html

ご清聴いただきありがとうございました。