

TFG2 臨床が向き合う課題

「人々により良い医療を速やかに届ける」ために、今何が必要か



ドラッグ・ロス問題を解消し、患者により良い医療を速やかに届けるためには、**日本が国際的に魅力ある臨床試験実施国として選ばれることが不可欠。**

TF Group 2（臨床）は、**医薬品開発環境の質の向上および国際競争力の強化**に貢献することを基本方針とする。

2026年度は、**GCP Renovationの国内実装・医療DXの本格化・患者市民参画（PPI/E）の深化・新たな臨床試験手法への対応**といった環境変化を踏まえ、**7つのタスクフォース（TF）と13の専門チーム（ET）**が連携し、効率的かつ実効性の高い活動を推進する。



制度・規制の国際整合

治験と臨床研究の制度一本化へ

- GCP省令改正の推進
- ICH E6(R3)の国内実装
- 国際的に通用する制度構築



産官学連携 （治験エコシステム構築）

行政と協働し治験開始期間を短縮

- ICF共通テンプレートの整備
- 契約National Template
- 統一書式・FMV実装
- Single IRB実装



患者・社会との共創 （PPI/E）

患者の声を医薬品開発へ

- 患者選好の把握・反映
- 患者レジストリの活用
- 適切な情報提供の推進

臨床 専門Unit 2：13の専門チーム（ET）

専門的知見を蓄積し、課題探索、人材育成および将来のTFを提案



臨床試験を取り巻く環境変化を的確に捉え、治験および臨床研究双方に関わる多様なステークホルダー（医療機関、研究者、患者、行政、企業等）を見据えた横断的な視点で各領域における課題検討を行う。

💰 制度・規制

ET2-1

臨床研究の在り方
（臨床研究・薬機法）

ET2-2

臨床研究の在り方
（倫理指針）

ET2-9

医療政策・規制対応
（医薬品等承認申請）

🔬 臨床手法・技術

ET2-3

Modernization of
Clinical Trial

ET2-8

臨床薬理

ET2-13

新規モダリティ開発・
規制対応
（再生医療等製品を中心に）

👏 患者市民参画

ET2-4

患者・市民への情報提供
（治験・臨床研究、副作用）

ET2-5

PPI/E取り組み向上（治験・
臨床研究のリテラシー向上）

ET2-6

患者選好研究

📊 データ・エビデンス

ET2-7

小児医薬品開発

ET2-11

医薬品開発への
レジストリデータ活用

ET2-12

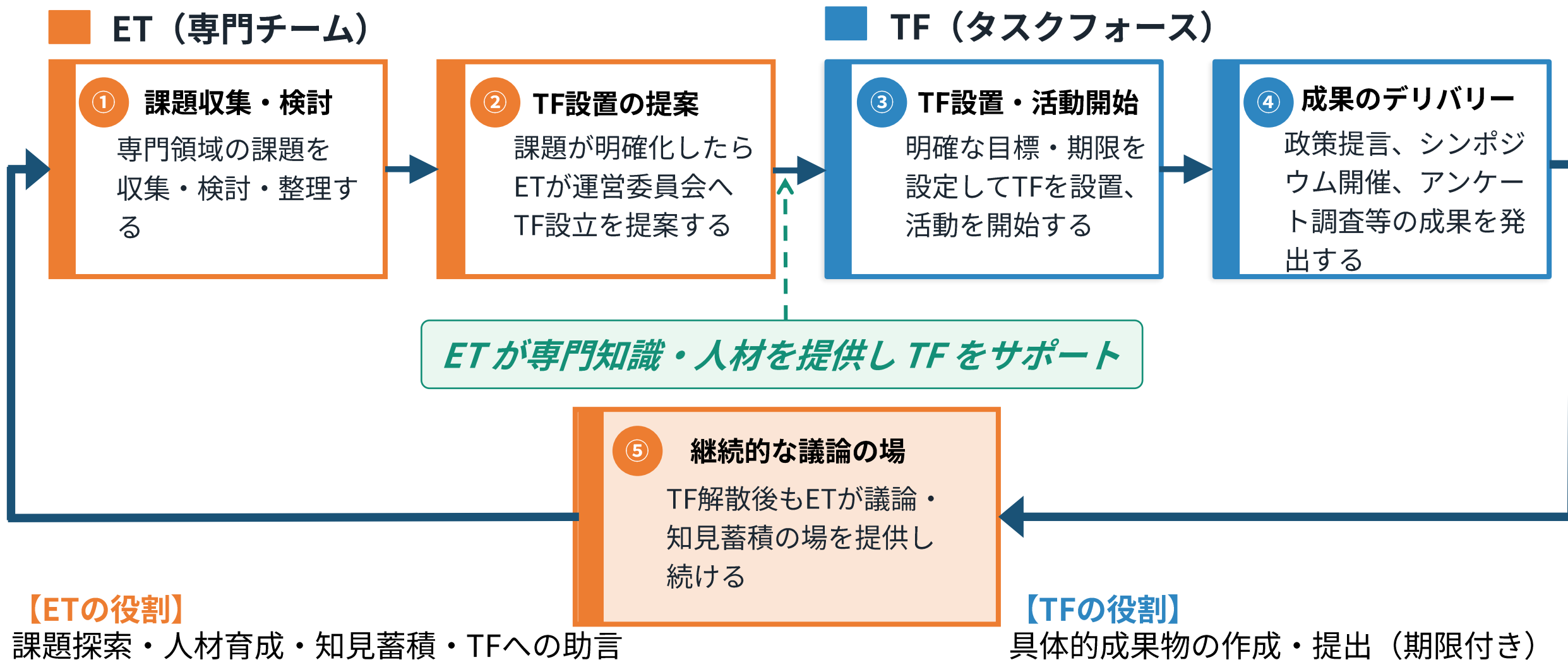
医薬品開発情報の
収集及び分析

🔗 ET2-10 臨床試験エコシステム対応 専門家プール

TF2-1～TF2-6の全タスクを横断支援 | 技術・運用の助言・調整
| 症例集積性課題を含めたエコシステム全体の底上げ

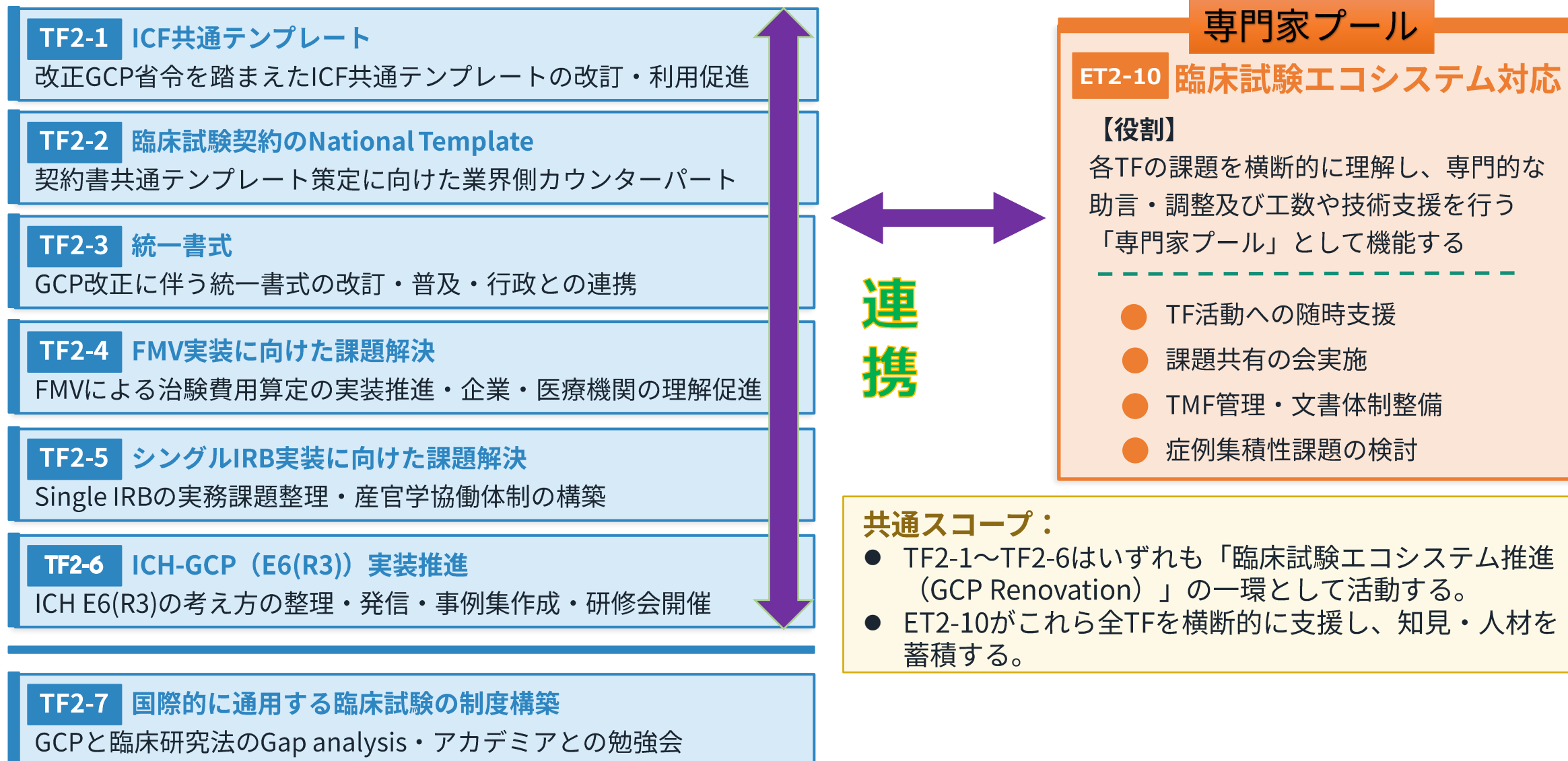
専門チーム（ET）とタスクフォース（TF）の連携フロー

ETが将来を見据えて論点を育て、TFが優先課題を成果につなげる



7つのタスクフォース（TF）：TFとETの連携事例

TF2-1～TF2-6 と ET2-10（臨床試験エコシステム対応）の連携



タスクフォースグループ（TFG）間の協働事例

担当領域を超えた連携で、点の活動を線から面に

Task Force Group 5（GCP Renovation）

製薬協 政策提言 2025

