

TFG 05 / GCP Renovation

■ TFG5の活動方針

行政が現在進めている**治験エコシステム事業、GCP改正への対応、治験・臨床試験の活性化の取組み**、ならびに治験とその他の**臨床試験に係る制度の一本化**など、関連する施策は多岐にわたっており、

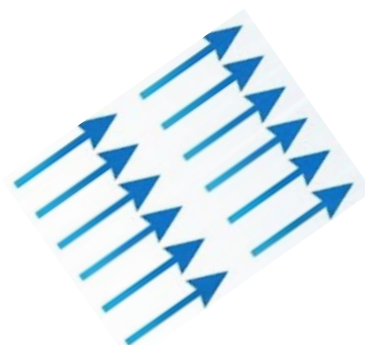
これらを横断的に調整していく必要がある。

TFG5は、**委員会内のTFおよびETの代表者を中心に構成**し、治験・臨床試験の環境改善に向けた取り組みを委員会内外で（他の業界各団体とも協力し）、一貫した形で発信していく。

特に、GCP Renovationの治験・臨床試験への実装と現在の治験・臨床試験を実施するうえでの無駄の解消に向けた取り組みに注力する。

■ TFG 5の使命

各TFのゴールとスケジュールに基本的に準じるが、TF間の統合や治験エコシステム事業など行政側のタイムラインを考慮して全体の調整を行い、委員会全体のゴールを達成する。



第38回 厚生科学審議会 臨床研究部会

臨床研究・治験推進に係る方向性 臨床研究中核病院の要件

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



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations



製薬協

25年度の事例

治験エコシステム業界宣言2025

-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。



4団体の取り組み：ステートメントの発信

25年度の事例

FMVに基づくタスクベース型治験費用算定にあたって

日本製薬工業協会（JPMA） 医薬品評価委員会、米国研究製薬工業協会（PhRMA） 技術委員会 臨床部会、欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan） 技術委員会 臨床部会、R&D Head Clubの4団体は、治験を実施する医療機関側費用（治験実施医療機関費用並びに治験実施医療機関支援機関（以下SMO）費用）のFMV（Fair Market Value）* の考え方に基づくタスクベース型費用算定の導入にあたり、以下のとおり健全な協議環境づくりを推進いたします。

1. 私たちは、医療機関側費用の適正化と透明性の確保に向けて、治験の実施に必要なタスクとその業務量を適切に反映した実勢価格に基づく適正な費用算定方法の確立を目指します。
2. 私たちは、国際競争力のある治験体制の強化のために、日本の特殊性を最小限にした国際水準での医療機関側費用の算定を目指します。
3. 私たちは、治験依頼者、治験実施医療機関、SMO等の関係者間の健全かつ公平な協議により、研究業務の対価として公平・公正な取引が行われるよう、関係者間の納得性のある治験費用の合意が行われる環境づくりを推進します。

※ Fair Market Value（CFR定義）：適切に情報が開示され、当事者間で独立性や競争性が十分に確保された条件の下、買い手と売り手との間で誠実な交渉の結果としてもたらされた、市場価格に基づく価格
（令和7年2月26日 第40回 厚生科学審議会臨床研究部会「臨床研究・治験コストの透明性の向上について」）



製薬協



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

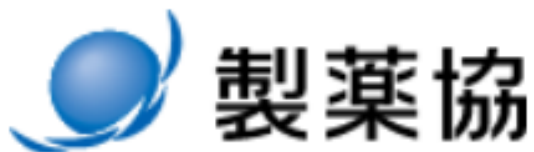


2026年1月26日

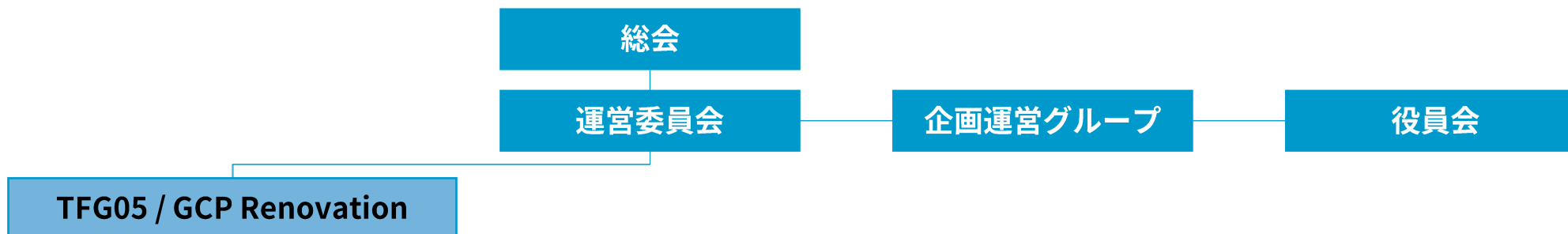
規制改革推進会議 第11回健康・医療・介護WG 被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の適正化

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）



TFG05 / GCP Renovation 実施体制



TFGL：近藤 充弘（大塚製薬） 運営幹事：谷澤 公彦（第一三共）
運営委員：佐野 俊治（MSD）、遠藤 之洋（GSK）
TFG2：實 雅昭（バイエル薬品）
薬事委員会

TFG02	
2-1	ICF共通テンプレート
2-2	臨床試験契約のNational Template
2-3	統一書式
2-4	FMV実装に向けた課題解決
2-5	シングルIRB実装に向けた課題解決
2-6	ICH-GCP（E6(R3)）実装推進
2-7	国際的に通用する臨床試験の制度構築
3-5	治験安全性情報取り扱い検討タスク
ET4-2	電子カルテ等のeSource活用推進