

事務連絡  
令和7年4月1日

各関係団体 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

令和7年度治験エコシステム導入推進事業における医療機関等の公募  
に関する周知について（協力依頼）

近年、我が国において創薬力の低下やドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス等の課題が指摘されており、必要な医薬品等を速やかに国民に届けるため、治験環境の整備をより一層推進することの重要性が指摘されています。厚生労働省の「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」（令和6年4月24日報告書公表）では、治験の更なる合理化に向け、医療機関を含む関係者の意見を聴きながら、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）の改正の要否も含めた必要な検討を進めることとされました。

これを踏まえ、厚生労働省では、医薬品等審査迅速化事業費補助金等（国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業等）に基づき、令和6年度から「治験エコシステム導入推進事業」（以下「本事業」という。）を開始しており、令和7年度も本事業を実施することとしました。

本事業は、厚生労働省との連携の下、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、治験に積極的に取り組む国内の医療機関等を対象に公募のうえ選定した事業実施機関（最大3機関を予定）と協力して、令和6年度本事業にて把握された課題の中で、海外と比較し、国内治験の費用削減や症例集積性の向上に大きく寄与する課題及び治験の効率化・開始までの時間短縮に大きく寄与する課題について、解決策を検討・実施することで、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担を解消することを目的とするものです。

今般、機構において、本事業の事業実施機関の公募が開始されました。詳細は機構のホームページ（下記URL）からご確認いただけます。

つきましては、貴会傘下の会員に対し、本事業への積極的な参加をご検討いただけるよう、周知いただきますようご協力お願い申し上げます。

また、本事業では、選定された事業実施機関のみならず、より多くの治験実施医療機関における実態や課題を把握するため、事業実施機関の事業活動を通じて、他の複数の治験実施医療機関にも参画していただくことを予定しています。つきましては、公募に応募されない医療機関等におきましても、本事業の活動へのご理解・ご協力を頂けるよう、あわせて周知をお願い申し上げます。

<事業概要>

信頼性保証業務関連の事業 1. 治験エコシステム導入推進事業

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/0011.html>

<公募に関する情報>

<https://www.pmda.go.jp/procurements/public-bidding/public-tender/0230.html>

応募締切：令和7年5月19日(月)必着

(参考)

本事業における「治験エコシステム」とは、必要な医薬品等を速やかに国民に届けるため、被験者、製薬企業、医療機関、規制当局等のあらゆるステークホルダーが協力して効率的に治験を行うための仕組みを意味しています。

(別記)

公益社団法人日本医師会  
公益社団法人日本歯科医師会  
公益社団法人日本薬剤師会  
公益社団法人日本看護協会  
一般社団法人日本病院薬剤師会  
一般社団法人 ARO 協議会  
一般社団法人日本医療法人協会  
公益社団法人日本精神科病院協会  
一般社団法人日本病院会  
公益社団法人全日本病院協会  
公益社団法人全国自治体病院協議会  
総務省自治行政局公務員部福利課  
文部科学省高等教育局医学教育課  
防衛省人事教育局衛生官付  
日本郵政株式会社事業部門病院管理部  
健康保険組合連合会 国家公務員共済組合連合会  
一般財団法人船員保険会  
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会  
全国厚生農業協同組合連合会  
日本赤十字社  
独立行政法人労働者健康安全機構  
独立行政法人国立病院機構  
独立行政法人地域医療機能推進機構  
国立研究開発法人国立がん研究センター  
国立研究開発法人国立循環器病研究センター  
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター  
国立研究開発法人国立国際医療研究センター  
国立研究開発法人国立成育医療研究センター  
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター