

事 務 連 絡
令和 7 年 8 月 4 日

(別記) 殿

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
信 頼 性 保 証 第 二 部
(公 印 省 略)

「あなたが変わる治験環境～ICH-GCP・省令改正と治験エコシステムで描く未来～」
の開催について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）信頼性保証第一部及び第二部（以下「信頼性保証部」という。）が実施する適合性書面調査及びGCP実地調査にご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

信頼性保証部では、令和6年度より、厚生労働省と連携し、治験エコシステム導入推進事業を展開しています。この活動では、治験実施医療機関及び関連の製薬団体とともに、治験の質に関する課題、制度運用（GCP省令）に関する課題及び様式統一に関する課題の解消に向け検討を進めており、当該活動の成果（一部）については、ICH-E6（R3）（ICH-GCP）ガイドラインのうちPrinciples及びAnnex 1の国際合意に伴い厚生労働省が進めているGCP省令改正作業の参考にもされているところです。また、GCP省令については、厚生労働省厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（令和7年度第2回、2025年7月23日開催）で報告されているとおり、次回の改正で大幅な変更が見込まれているところです。

そこで、今般、機構主催で、ICH-E6（R3）の最新の状況、治験エコシステム導入推進事業における各課題の検討状況、GCP省令の改正に関する最新の状況をお知らせするとともに、これらの活動に参加する規制当局、治験実施医療機関、製薬企業等の担当者がそれぞれの立場から意見交換するための場を設けることといたしました。

本企画について、治験に関係する方々に関係する内容であるため、できる限り多くの方々にご参加いただきたく、貴会会員の関係者の皆様に対しご周知いただきますようお願い申し上げます。

記

1. 名称

あなたが変わる治験環境

～ICH-GCP・省令改正と治験エコシステムで描く未来～

2. 概要

- **開催方法** 機構で準備したオンライン環境での開催、参加費無料
- **開催日時** 令和7年10月15日（水）13:30～17:30 ※13:10から接続可能予定

プログラム

※今後内容が変更となる可能性があります。

	内容	発表者
1	開会の挨拶	PMDA
2	治験に関する厚生労働省による説明	厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
3	プロジェクト全体像と方向性について	PMDA
4	E6（R3）の作業状況と今後の予定	PMDA
5	治験エコシステム導入推進事業の進捗 治験の質に関する課題 制度運用（GCP省令）に関する課題 様式統一に関する課題	事業実施機関 群馬大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 国立がん研究センター
6	製薬団体が対応すべき課題と戦略	製薬団体
7	GCP 省令改正予定内容及び今後のスケジュール	厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
8	パネルディスカッション	各事業実施機関、製薬団体、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課・医政局研究開発政策課、SMO協会、CRO協会、PMDA
9	閉会の挨拶	PMDA

3. 参加対象者 参加可能人数は3000名を予定

- ① 治験等を実施中又は実施予定の医療機関
- ② 日本製薬工業協会・米国研究製薬工業協会・欧州製薬団体連合会の加盟企業
- ③ 一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会・一般社団法人再生医療イノベーションフォーラムの加盟企業
- ④ 上記以外の新医薬品・再生医療等製品を開発中又は開発予定の企業
- ⑤ 医薬品開発業務受託機関・治験施設支援機関・アカデミック臨床研究機関
- ⑥ 行政機関
- ⑦ その他（機構信頼性保証部が認めた方）

4. 参加申込方法

- 参加登録は9月1日（月）より開始します。機構ホームページ記載の登録フォームより10月6日（月）までにお申込みください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0188.html>



- 本説明会には、多くの参加申込が見込まれます。申込多数の場合には、参加受付を早期に終了いたしますので、お早めの登録をお願いいたします。
- 参加申込みの際に簡単なアンケートがございますので、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。
- 当日都合が悪くなった等で欠席される場合にご連絡いただく必要はございませんが、できるだけ多くの方に参加いただきたく考えておりますので、当日、参加可能な方のみ登録いただけますよう、ご協力をお願いいたします。
- 登録後、登録受付メールが自動送信されます。数時間経過しても登録受付メールを受信できない場合には、メールアドレスに不備がある可能性がございますので、6.お問合わせ先の説明会事務局までお問合せください。
- 参加可否、Webex Webinarsに参加できる登録ID及び当日の接続方法は、9月下旬より順次ご連絡いたします。10月9日（木）までに連絡がない場合は、説明会事務局にお問合せください。
- 10月6日（月）時点で参加可能人数に空きがある場合、10月6日以降も申込みは可能ですが、参加の可否及び接続方法の連絡が遅くなる場合がございます。
- なるべく多くの方が参加できるよう、同一の団体から複数名で参加される場合には代表者の方がご登録され、会議室等で一つの端末からご覧になることを推奨いたします。

5. 留意事項

- メールアドレス等にお間違えがないかご確認のうえ、お申込みください。登録内容に不備がある場合は、受付できませんので、あらかじめご了承ください。
- フリーメールアドレス等、所属企業又は所属施設以外のメールアドレスでのお申込みはご遠慮ください。
- 同一アカウントを用いた複数端末からの参加はご遠慮ください。
- 人数多数の場合にはWebex Webinars以外の別環境からの参加を依頼させていただく場合がございます。別環境からの参加を依頼させていただく場合、説明会事務局より別途ご連絡させていただきますので、別環境への登録をお願いいたします。

- 本説明会終了後、説明会の動画を配信する予定はございません。ただし、以下機構ホームページに説明資料（抜粋版）を掲載する予定です。
- 説明会当日、回線等の不具合により急遽中断又は中止する可能性がございます。主催者側事由により当日映像を配信できなかった場合に限り、後日動画の配信を検討いたします。
- 参加者側の環境の都合により接続できなかった場合の説明会事務局へのお問合せはご遠慮ください。
- 本説明会の録音・録画はご遠慮ください。また、当日の説明資料をインターネットや学会等で引用することはご遠慮ください。
- 登録フォームに記載された内容（所属先、氏名等の情報）に関しては、本企画の登録管理を目的に使用いたします。目的の範囲を超えて利用することはございません。

6. お問い合わせ先

独立行政法人医薬品 医療機器総合機構 信頼性保証部 説明会事務局	<p>pmda-compliance[at]pmda.go.jp</p> <p>(注) 迷惑メール対策のため、送信の際は[at]を半角のアットマークに置き換えてください。</p>
---	---

以上

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

日本ジェネリック製薬協会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

日本SMO協会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本医師会会長

公益社団法人日本歯科医師会会長

公益社団法人日本薬剤師会会長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

公益社団法人日本看護協会会長

一般社団法人日本病院会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

一般社団法人日本QA研究会会長

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会理事長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人ARO協議会理事長