

事務連絡
令和7年1月20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)

令和6年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会の開催について

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、GLP調査、GCP実地調査及びGPPS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。

機構は、医療機関における負担の実態調査及び治験エコシステム（国内治験を効率的に実施し、国民にいち早く治療薬を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者等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）の導入を行うことを目的に治験エコシステム導入推進事業を厚生労働省と連携し実施しています。今般、令和6年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会を開催することとなりました。

本報告会では、本事業の事業実施機関（国立大学法人大阪大学医学部附属病院、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立大学法人北海道大学北海道大学病院）より事業の成果を報告いただくとともに、事業実施機関、規制当局、製薬企業を交えたパネルディスカッションを実施します。その他、来年度事業のお知らせ（実施方法等）についても説明する予定です。本事業及び来年度事業に関心のある方はぜひご参加ください。

記

1. 概要

- 開催方法 オンライン開催（機構で準備した Webex 環境）、参加費無料
- 開催日時 令和7年3月24日（月）12:00~15:00 ※11:30 から接続可能予定



● プログラム

	内容	発表者
1	開会の挨拶	PMDA
2	事業概要説明	PMDA
3	事業実施機関による成果報告	国立大学法人大阪大学医学部附属病院 国立研究開発法人国立がん研究センター 国立大学法人北海道大学北海道大学病院
4	業界団体による発表	業界団体
5	パネルディスカッション	各事業実施機関、業界団体、厚生労働省、PMDA
6	厚生労働省による説明	厚生労働省
7	来年度事業のお知らせ	PMDA
8	閉会の挨拶	PMDA

※内容に関しては今後変更となる可能性があります。

2. 参加対象者 参加可能人数は 3000 名を予定

- ① 治験等を実施中及び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 ③以外の新医薬品・再生医療等製品の承認申請又は再審査申請に係る適合性調査を受ける予定の企業
- ④ 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
- ⑤ 行政機関
- ⑥ その他（機構信頼性保証部が認めた方）

3. 参加申込方法

- 本報告会は Webex Webinars により開催します。
- 参加登録は 2 月 3 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 3 月 14 日（金）までにお申込みください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0175.html>



- 本報告会には、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ひします。
- 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。

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、5.お問合わせ先の治験エコシステム導入推進事業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、3月上旬より順次ご連絡いたします。3月18日（火）までに連絡がない場合は、治験エコシステム導入推進事業事務局にお問合せください。
- 3月14日（金）時点で参加可能人数に空きがある場合、3月14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。

4. 留意事項

- メールアドレス等にお間違い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、治験エコシステム導入推進事業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。
<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0175.html>
- 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治験エコシステム導入推進事業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、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。

5. 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 治験エコシステム 導入推進事業事務局	<u>pmda-compliance[at]pmda.go.jp</u> (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。
--	--

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