

治験環境整備に関する意見交換

【テーマ1】 大阪府の取り組み（治験環境整備活用促進事業）

- ・ 令和7年度の取り組みについて
 - 「治験ネットおおさか（事務局：大阪大学医学部附属病院）」への補助事業
 - 連携会議・交流会の開催
- ・ 令和8年度の取り組みについて
 - 「治験ネットおおさか（事務局：大阪大学医学部附属病院）」への補助事業
 - 府民への治験の啓発（WEBを活用した啓発、イベントの開催）
 - 府内の治験環境を活用した治験実績の積み上げの取り組み

【テーマ2】 治験に関する最近の動き

厚生労働省の治験・臨床試験推進に向けた取り組みやGCP省令の改正、治験エコシステム導入推進事業など、最新情報を共有するとともに、課題・対応方法等について意見交換

【テーマ1】令和7年度の取り組みについて

「治験ネットおおさか（事務局：大阪大学医学部附属病院）」への補助事業

- ・ 協力医療機関等との治験情報を共有するシステムを整備（12月稼働）
- ・ 協力医療機関の人材の育成（治験関係者向け研修会の開催）
- ・ 治験事業の取り組みを学会等で情報発信

【治験情報共有システム】



検索画面

治験情報共有システム

領域検索や一括検索（フリーワードやエリアなど）が可能

タブを切り替えることで疾患での検索も可能

治験情報詳細

【テーマI】大阪府の治験に関する連携会議・交流会

治験関係者の交流を図り、治験環境の整備を推進するため、連携会議・交流会を開催

連携会議（講演会）



パネルディスカッション



交流会



大阪府の治験に関する連携会議・交流会

～治験環境の整備と連携強化に向けて～

14:00～16:00 **連携会議(シンポジウム)／パネルディスカッション**

座長 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構名誉理事長

演題／講師・パネリスト

厚生労働省における治験・臨床試験の推進について	荒木 康弘 厚生労働省医政局 研究開発政策課 治験推進室長
GCP省令の改正に向けた対応について	小川 雄大 厚生労働省医薬品医療品審査管理課 課長補佐
本邦における治験エコの推進とDCTの活用について	山口 光峰 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部長
治験環境変革への取り組み：製薬企業の目線から	正木 猛 日本イーライリリー株式会社 研究開発・メディカルアフェアーズ統括本部 臨床開発本部長
全九州におけるDCT推進の取組み ～黄斑下出血に対する医師主導治験～	吉田 倫子 佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター センター長／特任教授
治験ネットおおさかの取組み	一條 佐希子 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 治験推進グループ長

16:10～17:00 **交流会** 講師も参加

治験の関係者（治験実施医療機関、パートナー医療機関等、製薬企業、CRO、SMO、行政）が一堂に集まる交流会です。日頃の疑問などを相談してみませんか。

<開会> 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構名誉理事長
<閉会> 山本 洋一 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター センター長／教授

参加無料

定員 **200名**

2025年11月14日 金

時間 14:00-17:00 受付 13:30～

会場 ブリーゼプラザ（大阪市北区梅田2-4-9）
連携会議…7階 小ホール
交流会……8階 801・802会議室

大阪府の治験に関する連携会議・交流会のアンケート結果（まとめ）

参加申込者数 : 473名（会場128名、録画配信345名）

アンケート回答数 : 56名

回答者（所属） : 製薬企業・CRO、医療機関等、実務関係者が中心

連携会議の評価 : 『良かった』91%

交流会の評価 : 『良かった』67% 『あまり良くなかった』13%※

※ あまり良くなかった理由

会場（3件）、参加者の業種職種（2件）、参加者の人数（1件）、その他（2件）

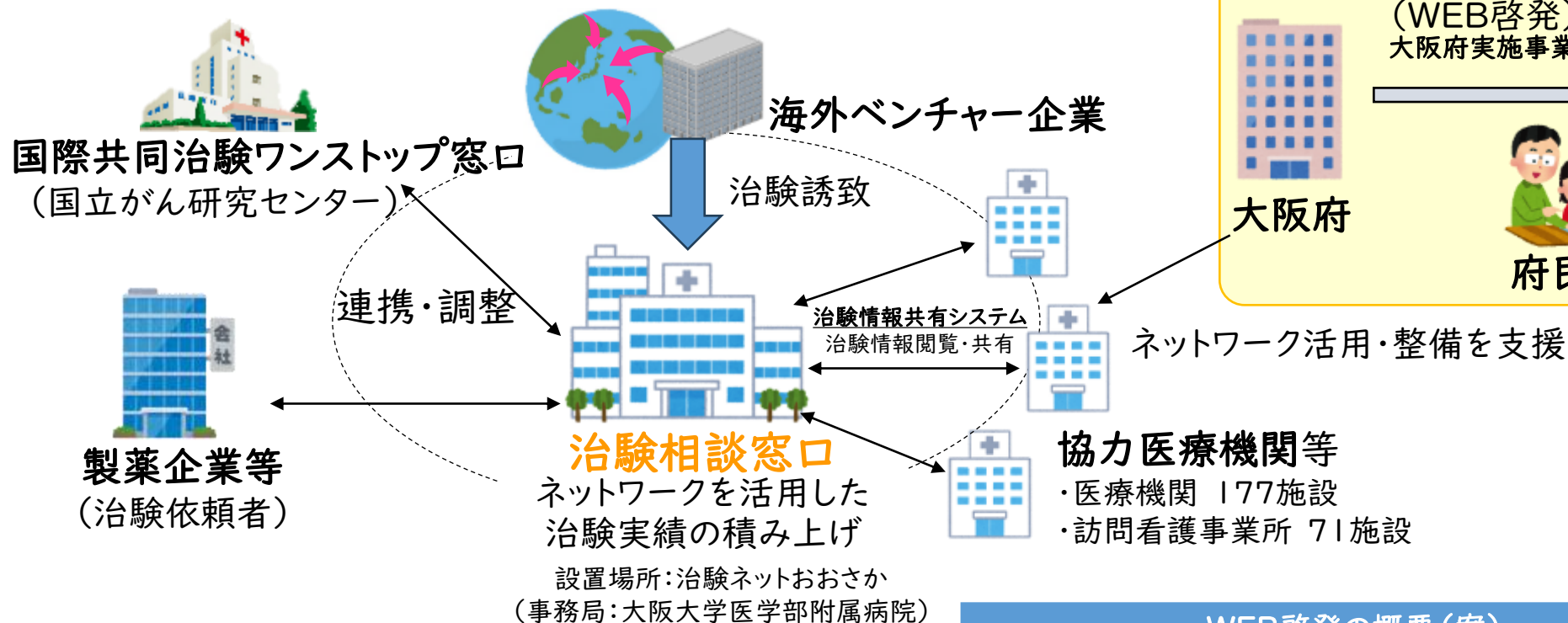
大阪府の治験に関する取組み、各ステークホルダーについて期待することやご意見等

- ・ 国際共同治験・DCT は、内資系製薬企業にはコスト面での不安があり、企業の経済力が普及への課題
- ・ 治験エコシステムの推進は早急に着手する必要がある、まずは取り組みを実施し、その中で出てきた課題に対応しながら改善していくことが重要
- ・ 治験の手順・資料の共通化を推進して欲しい
- ・ シングル IRB を導入した場合の審査に係る費用を明確にして欲しい
- ・ 大阪府には治験エコシステムを推進し、治験エコのロールモデルとなって欲しい
- ・ 大阪府からの治験情報提供後、候補患者の紹介につながる仕組みの構築が必要
- ・ 府民への治験啓発活動を実施して欲しい
- ・ 大阪を海外に負けない症例集積力の高いネットワークを形成して欲しい
- ・ 医療機関同士や、治験依頼者とのつながりを作る機会を増やして欲しい

治験環境整備活用促進事業（令和8年度）

1. 治験相談窓口の整備

治験ネットおおさか（事務局：大阪大学医学部附属病院）への補助事業



治験相談窓口の主な役割

分散型治験（DCT）の実績積み上げや、国際共同治験の誘致に向けて、協力医療機関等を支援・コーディネート

- ・治験情報共有システムを活用した治験情報の発信
- ・国が設置する国際共同治験ワンストップ窓口との連携・調整
- ・協力医療機関等に対するシングルIRB等の対応支援
- ・治験関係者等を対象とした研修の実施
- ・再生医療等製品の開発支援
（ネットワークを活用した治験対象患者の照会、治験実施等）など

WEB啓発の概要（案）

目 的	治験の正しい知識を周知・啓発	
対 象	18歳以上の府民	治験に関係するワードを検索した府民（患者）
方 法	ディスプレイに静止画配信	検索結果にテキスト配信
時 期	7月～3月末を予定（開始時期は変動する可能性あり）	
媒 体	Yahoo!、Google、LINE、Instagram、Facebook、SmartNews、YouTube	Yahoo!、Google

【目的】

一般の方を対象に、治験の必要性や正しい知識、治験の探し方などをわかりやすく紹介

【掲載内容】※

※ ターゲティング広告により府民向けに広く周知する場合は、
治験に関する基本的な内容(項目1・2・7)を中心に紹介

1. 治験とは何か？(基本知識)

治験とは何かを目的や新薬開発の流れなどにより、わかりやすく説明

- ・治験とは、新しい薬や治療法が国に承認されるために行う最終段階の試験であること
- ・新薬開発の流れと国(厚生労働省/PMDA)が安全性を厳しく確認していること

2. 治験の安全性について

治験の安全性確保に向けた取組みを説明

- ・法律やルール(GCP)に基づき実施されていること
- ・医師が健康状態を詳細に確認し、参加者には途中で中止する権利があること
- ・参加にあたり、丁寧な医師の説明と同意が必要であること

3. 治験に参加するメリットと注意点

治験に参加するメリットと注意点や、診療との違いについて、ポイントを押さえて簡潔に説明

4. 治験の流れ(参加まで)

相談から参加、終了後まで時系列で整理し、具体的なイメージを提供

5. よくある質問(FAQ)

一般的に聞かれる質問をQA方式で説明(治験は安全？副作用は？効果は？費用負担は？など)

6. 治験の探し方・相談窓口

治験の探し方・相談窓口について、「治験実施医療機関への問合せ」や、参加にあたっては「医師への相談」を基本としつつ、その他の治験情報検索サイト(jRCT等)を紹介

7. 啓発資料の紹介

国や関係団体等が作成している治験啓発資料(チラシや動画など)を紹介

【テーマ2】 治験に関する最近の動き

- ・ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの改善が喫緊の課題となる中、国においては、治験の推進、効率化及び質の向上を図る観点から、治験エコシステム導入推進事業等の各種施策の実施やGCP省令の改正が進められている。
- ・厚生労働省においては、『臨床研究中核病院の要件見直し』、『国際共同治験に係るワンストップ相談窓口の設置』、『国民・患者の理解及び参画の促進』など、治験活性化に向けた施策が進められている。(医政局研究開発政策課)
- ・また、治験の円滑化を念頭に、シングルIRBの原則化や、質に関する重要な要因(C+Q要因:Critical to Quality factors)に着目したリスクに基づくアプローチの導入など、国際整合性を踏まえたGCP省令の改正が予定されている。(医薬局医薬品審査管理課)
- ・さらに、PMDAにおいては、「令和7年度治験エコシステム導入推進事業活動報告書」の取りまとめられており、当該事業は今年度も継続して実施されている。
- ・これらの動きを踏まえ、治験関係者においては、最新の制度動向を適切に把握し、実務への反映を検討していくことが求められる。

(意見交換)

厚生労働省の治験推進施策やGCP省令の改正、治験エコシステムの取組を踏まえ、治験関係者が今後取り組むべき課題及び対応の方向性について、ご意見をいただきたい。