8 医 安 第 9 6 1 号
令 和 8 年 1 0 月 3 0 日

関係団体の長様

愛知県保健医療局長

令和７年度治験エコシステム導入推進事業において作成された治験実施医療機関の業務に係る統一様式の活用について（通知）

令和8年10月1日付け医政研発1001第2号及び医薬薬審発1001第7号で厚生労働省医政局研究開発政策課長及び同省医薬局医薬品審査管理課長から別添のとおり令和７年度治験エコシステム導入推進事業において作成された治験実施医療機関の業務に係る統一様式の活用について通知がありましたので御承知いただくとともに、貴会（組合）員への周知について御配慮ください。

担 当　生活衛生部医薬安全課
監視グループ
生産グループ
電 話　052-954-6344（ダイヤルイン）
052-954-6304（ダイヤルイン）
電子メール　iyaku@pref.aichi.lg.jp

写

医政研発1001第２号
医薬薬審発1001第７号
令和８年10月１日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
（　　公　　印　　省　　略　　）
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

令和７年度治験エコシステム導入推進事業において作成された
治験実施医療機関の業務に係る統一様式の活用について（依頼）

近年、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消や、必要な医薬品を速やかに国民に届けるための治験環境の更なる改善等が重要な政策課題とされており、国民に必要な医薬品をより迅速に届ける観点から、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（治験エコシステム）の早期導入が期待されています。

これを踏まえ、厚生労働省では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）と連携し、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。）を実施しており、治験の実施に係る実務上の課題の整理及びその解決に向け、治験に関わるステークホルダーとともに検討を進めているところです。

令和７年度の本事業において、治験手続の効率化及び治験実施医療機関等の実務上の負担の軽減を目的とした治験実施医療機関の業務に係る統一様式（以下「本統一様式」という。）が作成され、この度、「令和７年度治験エコシステム導入推進事業活動報告書」とともに機構ホームページにおいて公表されましたので、下記について、貴管下医療機関及び関係事業者に対し、本統一様式の作成趣旨とともに周知いただき、治験の計画、実施及び管理等の各段階において本統一様式の積極的な活用が検討されるよう、特段のご配慮をお願いいたします。

なお、別添のとおり製薬関係団体の長宛てに依頼し、別記の関係団体宛てにも周知依頼することを申し添えます。

愛知県
R8.10.9
8医安第961号

記

１．治験実施医療機関の業務に係る以下の統一様式について、機構ホームページにおいて公表されたこと。

＜治験実施医療機関の業務に係る統一様式＞

- Site Signature and Delegation of Responsibilities Log
- 治験データの原資料特定リスト・プロセス管理シート
- 履歴書（英語版）
- Participant Identification Code List and Enrollment Log
- トレーニング記録
- 治験薬管理表
- 治験薬調製記録

２．本事業等を通じて、治験関連文書を統一することにより治験を効率的に実施する取組を進めていることから、全ての治験実施医療機関において、原則として構成及び内容を変更することなく本統一様式が活用されることが望まれること。なお、治験の特性に応じて、本統一様式の使用並びに項目の補完及び調整が必要な場合は、治験依頼者及び治験実施医療機関において検討されたいこと。

３．治験実施医療機関の業務に係る統一様式（加工可能なファイル）及びその関連書類に加え、外部団体により作成された様式（Financial Disclosure Form）の推奨に関する情報については、下記の機構ホームページに掲載されていること。

○　治験エコシステム導入推進事業の成果（機構ホームページ）
https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0013.html

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
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
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
総務省自治行政局公務員部福利課
厚生労働省医政局医療機構運営支援課
厚生労働省労働基準局安全衛生部計画課
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
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局

別添

医政研発 1001 第３号
医薬薬審発 1001 第８号
令和８年10月１日

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
一般社団法人日本ＣＲＯ協会会長
日本ＳＭＯ協会会長
殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
（　　公　　印　　省　　略　　）
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

令和７年度治験エコシステム導入推進事業において作成された
治験実施医療機関の業務に係る統一様式の活用について（依頼）

近年、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消や、必要な医薬品を速やかに国民に届けるための治験環境の更なる改善等が重要な政策課題とされており、国民に必要な医薬品をより迅速に届ける観点から、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（治験エコシステム）の早期導入が期待されています。

これを踏まえ、厚生労働省では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）と連携し、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。）を実施しており、治験の実施に係る実務上の課題の整理及びその解決に向け、治験に関わるステークホルダーとともに検討を進めているところです。

令和７年度の本事業において、治験手続の効率化及び治験実施医療機関等の実務上の負担の軽減を目的とした治験実施医療機関の業務に係る統一様式（以下「本統一様式」という。）が作成され、この度、「令和７年度治験エコシステム導入推進事業活動報告書」とともに機構ホームページにおいて公表されましたので、下記について、貴管下医療機関及び関係事業者に対し、本統一様式の作成趣旨とともに周知いただき、治験の計画、実施及び管理等の各段階において本統一様式の積極的な活用が検討されるよう、特段のご配慮をお願いいたします。

なお、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛てに依頼し、別記の関係団体に対しても周知依頼することを申し添えます。

記

１．治験実施医療機関の業務に係る以下の統一様式について、機構ホームページにおいて公表されたこと。

＜治験実施医療機関の業務に係る統一様式＞

- Site Signature and Delegation of Responsibilities Log
- 治験データの原資料特定リスト・プロセス管理シート
- 履歴書（英語版）
- Participant Identification Code List and Enrollment Log
- トレーニング記録
- 治験薬管理表
- 治験薬調製記録

２．本事業等を通じて、治験関連文書を統一することにより治験を効率的に実施する取組を進めていることから、全ての治験実施医療機関において、原則として構成及び内容を変更することなく本統一様式が活用されることが望まれること。なお、治験の特性に応じて、本統一様式の使用並びに項目の補完及び調整が必要な場合は、治験依頼者及び治験実施医療機関において検討されたいこと。

３．治験実施医療機関の業務に係る統一様式（加工可能なファイル）及びその関連書類に加え、外部団体により作成された様式（Financial Disclosure Form）の推奨に関する情報については、下記の機構ホームページに掲載されていること。

○　治験エコシステム導入推進事業の成果（機構ホームページ）
https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0013.html

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
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
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
総務省自治行政局公務員部福利課
厚生労働省医政局医療機構運営支援課
厚生労働省労働基準局安全衛生部計画課
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
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局