

事 務 連 絡  
令和 6 年 5 月 2 日

都道府県薬剤師会担当事務局 御中

日本薬剤師会  
事務局 医薬情報管理部

令和 6 年度治験エコシステム導入推進事業説明会の開催について（情報提供）

平素より本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、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及び同第二部長より、別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

近年、必要とされる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）の構築が期待されているところですが、同機構では、令和 6 年度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 年度治験エコシステム導入推進事業を実施するとのことです。

については、本年 5 月 29 日（水）午後、同事業に関するオンライン説明会を開催するとのことです。

業務ご多忙の折恐れ入りますが、貴会関係者にご案内いただくほか、会務のご参考にしていただきますようお願い申し上げます。

○独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 事業ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0167.html>

事 務 連 絡  
令和 6 年 4 月 26 日

(別記) 各位

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  
信 頼 性 保 証 第 二 部 長  
( 公 印 省 略 )

#### 令和 6 年度治験エコシステム導入推進事業説明会の開催について

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。）が実施する適合性書面調査、GCP 実地調査及びGPS 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、令和 6 年度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。）を実施することになりました。本事業は、機構が治験を積極的に取り組む治験医療機関又は法人（以下「事業実施機関」という。）を公募・選定し、当該機関と協力して治験実施医療機関の治験実施体制の現状及び治験の効率化を妨げる課題を把握し、当該課題の中から優先して改善すべき課題を選び、その課題の解決策を検討することを目的としています。

本事業の事業内容や事業実施機関の要件等は別途通知にて 5 月末頃にお知らせする予定です。当該通知の発出に伴い本事業に関する説明会を開催したく、説明会の予定をお知らせします。

本説明会は、本事業への参加を検討いただいている医療機関、法人及びその他本事業に関心のある方を対象としております。任意ではありますが、本事業についてご不明点等ありましたら、ぜひご参加ください。

なお、本事業の概要につきましては厚生労働省の「令和 6 年度予算案の主要事項」(<https://www.mhlw.go.jp/content/12602000/001229919.pdf>)の 24 枚目に記載されていますのでご参照ください。

#### 記

【開催方法】オンライン開催、参加費無料

【開催日時】令和 6 年 5 月 29 日(水) 14:00～15:00 ※13:30 から接続可能

【対象者】本事業への参加を検討される医療機関、法人及びその他本事業に関心のある

方

【申込み方法】以下の機構ホームページ記載の登録フォームにて5月27日（月）までにお申し込みください。

<URL> <https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0167.html>

※参加登録は5月8日（水）より開始しますのでご注意ください。

【問合せ先】機構信頼性保証第一部メールアドレス：

pmda-compliance●pmda.go.jp

※ 迷惑メール対策のため、送信の際は●を半角のアットマークに置き換えてください。

【留意事項】

- 本説明会は、本事業及び応募に必要な事項についてご理解いただくために開催するものであるため、それ以外の目的での参加はご遠慮ください。なお、当日は質問を受け付ける予定です。
- メールアドレスのドメイン名等にお間違いがないかご確認のうえ、お申し込みください。
- 登録時に簡単なアンケートがありますので、ご協力をお願いします。登録後、当日の接続方法に関するメールが自動送信されますが、登録内容に不備がある場合は、自動送信されません。数時間経過しても上記のメールを受信できない場合は、メールアドレスに不備がある可能性がありますので、機構信頼性保証第一部までお問合せください。
- フリーメールアドレス等、所属機関のメールアドレス以外でのお申込みはできません。
- 本説明会への参加は任意であり、当日説明資料は後日ホームページに公開します。参加できない場合は当日説明資料をご参照ください。
- 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あります。万が一、当日映像を配信できなかった場合でも再度動画等の公開は実施しません。ホームページ公開資料をご確認ください。
- 参加者の環境の都合で接続できなかった場合の機構へのお問合せはご遠慮ください。当日都合が悪くなった等で欠席される場合、機構にご連絡いただく必要はございません。
- 当日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。

以上

(別記)

日本医学会

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