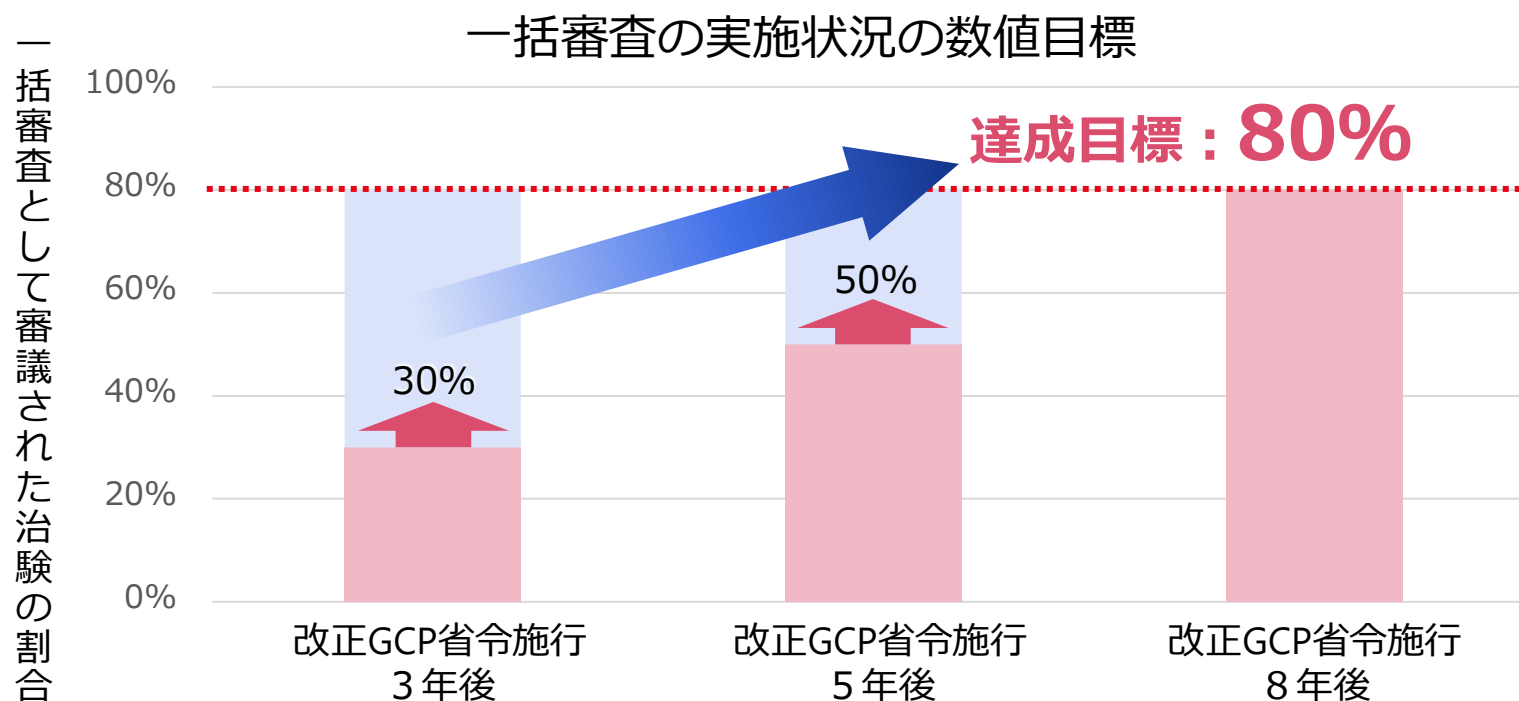


## 治験の一括審査の実施状況に関する数値目標（令和7年12月25日医薬局医薬品審査管理課）

- 規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）等において、治験・研究を行う場合の倫理審査委員会等の審査に関して一括審査の普及を目指し、一括審査の実施状況に関する数値目標を設定することとされています。
- 治験の一括審査の実施状況に関する数値目標として、GCP省令※<sup>1</sup>の改正施行後に開始された国内で実施する多施設共同治験において、治験計画届出数のうち、一括審査※<sup>2</sup>として審議された治験の治験計画届出数の割合の**達成目標を80%以上**とし、その進捗目標として、改正GCP省令施行後3年時点で30%、5年時点で50%、遅くとも8年時点での目標達成を目指します。
  - ※1 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
  - ※2 ひとつの治験がひとつの治験審査委員会において審議されること
- なお、GCP省令改正スケジュールは、決まり次第お知らせいたします。



# (参考資料1) 一括審査に関する文書(一部抜粋)

## 規制改革実施計画(令和6年6月21日閣議決定)

[01\\_program.pdf](#)

治験・研究を行う場合には、目的と種類によって適用される法規制が異なっていること等を背景として、治験・研究の内容によって異なる対応が求められることが大きな負荷となっていることや倫理審査委員会等の審査の質のばらつき等の一因になっているなどの指摘があること、我が国では、各制度の下で実施される治験・研究において一括審査を推進しているが、必ずしも十分に普及していないことにより、手続、様式、費用、開催頻度等の異なる倫理審査が求められる結果、企業、研究者等にとって負担が生じているとの指摘があること、我が国で一括審査が普及しない要因として、治験・研究実施機関にとって他の機関等に設置された委員会に対する審査の質への不安があるとの指摘があることなどを踏まえ、被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の更なる適正化を実現するため、政府横断的に検討し、以下の措置を講ずる。

a. 我が国における一括審査の普及に関する目標として、国際共同試験への我が国の参加の状況、欧米の一括審査に関する水準等も踏まえ、欧米と同程度の水準とする方向で、**我が国における一括審査の実施状況に関する数値目標を設定**する。

## 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ(令和6年6月)

[chuukantorimatome.pdf](#)

(国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備)

- 多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査(single IRB)の原則化

欧州のEU臨床研究指令及び米国のコモン・ルールでは、単一の治験・臨床試験審査委員会(IRB)での審査を求めており、欧米では単一のIRBでの審査が一般的である。日本での国際共同治験・臨床試験を推進し、審査の質を向上させるため、日本での治験においても**単一のIRBでの審査を原則化**することとし、そのための規制・手続き上の課題解消を図る。さらに、国際共同治験・臨床試験の推進のために、実施計画書(プロトコール)や試験薬概要書(IB)、説明同意文書(ICF)等を英文で審査することが可能なIRB並びに認定臨床研究審査委員会(CRB)の育成を行う。

(臨床研究及び治験環境の改善)

- 具体的には、①ファースト・イン・ヒューマン(FIH)試験実施体制の整備、②臨床研究中核病院の承認要件の見直し、③国際共同治験・臨床試験の推進、④治験・臨床試験業務に従事する人材の育成・キャリアトラック整備、⑤多施設共同治験での**単一の治験審査委員会での審査(single IRB)の原則化**、⑥国内外の治験ネットワークの強化、⑦分散型治験(DCT)の推進、⑧製販後モニタリングにおけるファーマコビジランス体制の強化、⑨治験・臨床試験情報の公開と国民の理解促進に取り組むべきである。

## 治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ(令和7年6月30日)

[001510857.pdf](#)

第2 各項目の背景・課題及び今後の対応等

Ⅲ. 治験・臨床試験手続の効率化

- 一括審査を進めるためのSingle IRB化の推進

我が国での国際共同治験を推進し、審査の質を向上させるためにも、我が国での治験において**Single IRBによる審査を原則化**することとし、そのための規制・手続き上の課題解消を図るとともに、審査体制等の整備について検討を行う。

## (参考資料2) 治験審査委員会における審査の現状

### 各国のIRB審査状況調査結果（EFPIA/PhRMA/製薬協）（一部抜粋）

<https://efpia.jp/link/IRB.pdf>

#### 【調査対象治験】

2022年～2024年にCTNを提出した日本の医療機関が参画している国際共同治験

#### 【調査期間】

2025年2月12日～2月26日

#### 【対象数】

対象治験数：226試験（243試験報告があったが、条件を満たしていなかったため17試験は除外）

#### 【調査結果】

シングルIRB利用率

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
S-IRB利用数	31	128	128	139	59	1	13	3
全治験数	205	140	146	150	134	146	121	225
S-IRB利用率	15.1	91.4	87.7	92.7	44.0	0.7	10.7	1.3

※ シングルIRB：ひとつの国で複数医療機関が参加している場合で、ひとつのIRBで審査されている場合

シングルIRB利用率：シングルIRB利用治験数/総治験数×100

### 厚生労働省予算事業「海外及び日本における臨床研究・治験をとりまく状況調査と実態把握」における一括審査に関する調査結果（一部抜粋）

#### 【調査対象治験】

2022年～2024年に開始された国内で実施中の治験（企業治験及び医師主導治験）（無作為調査）

#### 【調査期間】

2025年2月5日～2月28日

#### 【対象数（有効回答数）】

対象治験数：278試験（企業治験：174試験、医師主導治験：104試験）

#### 【調査結果】

一括審査実施割合：9.4%（企業治験：6.9%、医師主導治験：13.5%）