活動レポート 2026.9.30

「治験エコシステム業界宣言 2025」の実装に向けて – PhRMA&EFPIA Japan の取り組み
第 26 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2026 にて共催セミナーを開催

2026 年 9 月 13 日、米国研究製薬工業協会（PhRMA）と欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）は「第 26 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2026 in 京都」（CRC：Clinical Research Coordinator/治験コーディネーター）において、「『治験エコシステム業界宣言 2025』の実装に向けて ～PhRMA/EFPIA Japan の取り組み～」をテーマとした共催セミナーを開催しました。400 名を超える方々に参加いただき、大変盛況なセミナーとなりました。

「治験エコシステム業界宣言 2025」実装に向けた PhRMA&EFPIA Japan の取り組み

前半の発表では、日本の治験環境における質と効率性の両立を目指して、2025 年 10 月に日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIA Japan、日本 CRO 協会が共同で発出した「治験エコシステム業界宣言 2025」について、日本特有の過剰な運用や慣習的なプロセスを見直すべく、PhRMA&EFPIA Japan 加盟企業が進めている取り組みや直面する課題、ベストプラクティスが紹介されました。
さらに、2026 年 4 月に開催された業界ワークショップでの議論を振り返りながら、PhRMA&EFPIA Japan 加盟企業による治験エコシステム業界宣言 2025 の実装状況の調査結果や、加盟会社個社で進められている具体的な改善事例が報告されました。また、治験を実施する医療機関に過剰な負担を与えている日本独自の運用の削減や、Critical to Quality (CTQ) 要因を医療機関へ共有し、試験の目的の達成と治験参加者の保護に必要な事項に焦点を当てることの重要性、治験依頼者が医療機関に求める手順の必要性や背景を共有する取り組みなど、実践的な事例が提示されました。

パネルディスカッション
「治験エコシステム業界宣言 2025」の実装に向けた課題と今後の展望

後半のディスカッションでは、製薬企業と医療機関のパネリストが登壇し、治験エコシステムに関する取り組みを進めるうえで直面している課題や、その解決に向けた方策について意見交換を行いました。具体的な事例を題材に、日本独自の運用を見直すために、関係者間の相互理解を深めながら、どのように治験を合理化していくべきかについて活発な議論が行われました。
特に、制度改正だけではなく、製薬企業、CRO、医療機関、SMO それぞれのマインドセットの変革や、関係者間の継続的な対話が重要であることが認識されました。また、治験の品質向上と効率化を両立させるためには、過去の慣習にとらわれず、本質的なリスクと価値に基づいた判断を行うことが必要であることが改めて確認されました。

今後に向けて

PhRMA&EFPIA Japan は「治験エコシステム業界宣言 2025」の実装を通じて、治験の質を維持しながら効率性を向上させ、日本の治験実施環境の国際競争力を高めることを目指しています。医療機関、規制当局、業界団体など関係者との連携を継続し、より多くの患者さんへ革新的な医薬品をより早く届けるための治験環境の実現に貢献してまいります。

PhRMA/EFPIA Japan 共催セミナー登壇者
■座長
山中　雅仁（欧州製薬団体連合会 臨床部会／バイエル薬品株式会社）
酒井　優（米国研究製薬工業協会／MSD 株式会社）

■演者
木戸　究（ノバルティス ファーマ株式会社）

■パネルディスカッション
河野 美那子（東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター）
久保田　有香（群馬大学医学部附属病院　先端医療開発センター　臨床研究推進部）
中村 陽平（アストラゼネカ株式会社）
中島　孔明（日本イーライリリー株式会社）

【PhRMA/EFPIA Japan 実行委員】
上田　裕樹（ギリアド・サイエンシズ株式会社）
香川　由美（バイエル薬品株式会社）
木戸　究（ノバルティス ファーマ株式会社）
酒井　優 （MSD 株式会社）
中島　孔明 （日本イーライリリー株式会社）
中村　陽平 （アストラゼネカ株式会社）
村橋　由香菜（株式会社中外臨床研究センター）

【PhRMA/EFPIA Japan 臨床部会代表委員】
内田　智広（ノバルティス ファーマ株式会社）
柏　康弘（ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社）
加藤　志歩奈（グラクソ・スミスクライン株式会社）
田中　将也（アッヴィ合同会社）
平山　清美（MSD 株式会社）
松井　直也（アストラゼネカ株式会社）
水戸部　学（グラクソ・スミスクライン株式会社）
山中　雅仁（バイエル薬品株式会社）

【発表資料】
＊＊＊