著作権利用許可区分	CCライセンス Copyright 表示	ダウンロード/印刷	改変を伴う二次利用
A	CC BY-NC 相当	○	○

共催セミナー 13
「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 ～

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）

第26回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2026 in 京都

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

本年のテーマを選んだ背景

- 2025年に発出した「治験エコシステム業界宣言2025」を、理念に留めず実際の行動変容につなげることが求められている。
- 治験エコシステム導入推進事業や業界ワークショップを通じて、日本独自の慣習や過剰な運用が治験の効率化を妨げていることが明らかとなった。
- PhRMA/EFPIA加盟企業の実践事例や課題を共有し、業界全体で実装を促進するための具体的な示唆を提供するため。

本日のGoal

治験エコシステム業界宣言2025の実装状況、課題、ベストプラクティスを共有し、関係者の皆さんが、今後の取組みをさらに推進するためのヒントやノウハウを得る。

PhRMA/EFPIA Japan共催セミナー

日時：2026年9月13日（日）11:45 ～ 12:45
会場：第2会場　国立京都国際会館　本館 2F Room A
演題：「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　～

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）

共催：　PhRMA/EFPIA Japan

1. 「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　～ 木戸　究（ノバルティス ファーマ株式会社）
2. パネルディスカッション：本当に重要なことに注力できる治験環境を一緒に創る - 現場の事例から考える、課題と次の一歩 - 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）

治験エコシステム業界宣言2025

-質に関する課題を解決し、治験オペレーションの最適化・合理化を目指す- [2025年10月]

私たちは、より多くの医薬品をより早く日本の患者に届けるために、日本の治験実施を最適化・合理化することにより国際競争力を高め、日本における国際共同治験の数を増加させるべく、以下の推進に努めます。

1. **実施医療機関に過剰な負担がかかる日本独自の運用を削減していきます。**

2. **各治験開始前に、CTQ (Critical to Quality) 要因、関連するリスクとその軽減策を実施医療機関と共有・協議します。**

3. **実施医療機関が重要な事項に集中できるように、実施医療機関に求める手順を簡素化し、その背景及び必要性について説明できるようにします。**

製薬協

PhRMA RESEARCH • PROGRESS • HOPE

efpia European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

JCROA Japan CRO Association

治験エコ業界宣言　真の実装までの道のり

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会・米国研究製薬工業協会 臨床部会・欧州製薬団体連合会 技術委員会 臨床部会・日本CRO協会

治験エコシステム業界宣言2025

-質に関する課題を解決し、治験オペレーションの最適化・合理化を目指す- [2025年10月]

私たちは、より多くの医薬品をより早く日本の患者に届けるために、日本の治験実施を最適化・合理化することにより国際競争力を高め、日本における国際共同治験の数を増加させるべく、以下の推進に努めます。

1. **実施医療機関に過剰な負担がかかる日本独自の運用を削減していきます。**
2. **各治験開始前に、CTQ (Critical to Quality) 要因、関連するリスクとその軽減策を実施医療機関と共有・協議します。**
3. **実施医療機関が重要な事項に集中できるように、実施医療機関に求める手順を簡素化し、その背景及び必要性について説明できるようにします。**

製薬協　PhRMA　efpia　JCROA

治験エコシステム業界宣言を

STEP 1　知らない

👇 大規模説明会 etc.

STEP 2　知ってる

👇 **実装ワークショップ**

STEP 3 わかってる

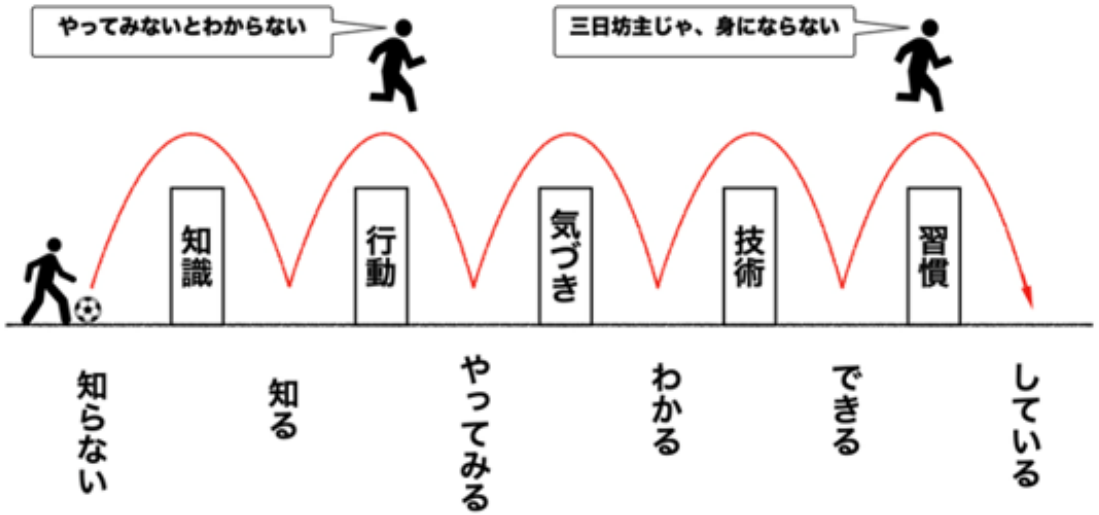
👇 各社課題に対するアクション

▶ **課題克服のベストプラクティスの共有**

STEP4 できる/している

⇩

現在地



PhRMA/EFPIA Joint Workshopの目的：
治験エコ宣言について個社検討をする中で、障壁となっている要因について、現状共有と個社におけるベストプラクティスの共有、課題を乗り越えていくための方策を議論し、個社における実装の促進と、共催セミナーで外資系企業ならではの提言に繋げる。

治験エコ業界宣言　真の実装までの道のり

治験エコシステム業界宣言2025実装ワークショップ：

気づきのPhase

PhRMA/EFPIA Joint Workshop：

課題解決への取り組みの開始

PhRMA/EFPIA共催セミナー@CRCあり方会議：

課題解決の取り組みを紹介・事例共有

現在地

GCP省令改正：

CtQ要因の特定・医療機関との協議

質の課題に対する行動変容

目指す姿：

質の課題に対する行動変容の完全実現

業界団体の活動と省令改正案の方向性も一致

● 治験エコシステム業界宣言2025

治験エコシステム業界宣言2025
-質に関する課題を解決し、治験オペレーションの最適化・合理化を目指す-［2025年10月］

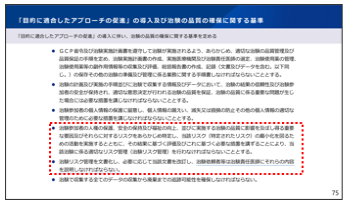
私たちは、より多くの医薬品をより早く日本の患者に届けるために、日本の治験実施を最適化・合理化することにより国際競争力を高め、日本における国際共同治験の数を増加させるべく、以下の推進に努めます。

1. 実施医療機関に過剰な負担がかかる日本独自の運用を削減していきます。
2. 各治験開始前に、CTQ (Critical to Quality) 要因、関連するリスクとその軽減策を実施医療機関と共有・協議します。
3. 実施医療機関が重要な事項に集中できるように、実施医療機関に求める手順を簡素化し、その背景及び必要性について説明できるようにします。

実施医療機関に対して
- ✓日本独自運用の削減
- ✓CTQ要因・リスク・軽減策を開始前共有・協議
- ✓手順の簡素化
- ✓その背景・必要性を説明

⇒ **企業内関係者への浸透を実施中！**

● GCP省令改正（リスク管理に関する内容）


「目的に適合したアプローチの促進」の導入及び治験の品質の確保に関する基準

- 治験リスク管理
  - 治験参加者の保護と治験の品質の確保
  - CTQ要因とリスクを特定
  - リスクの最小化と評価・措置
- 治験リスク管理の文書化、改訂
  - 治験依頼者等は治験責任医師に説明

⇒ **省令改正中！**

PMDA資料より

「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 ～

ノバルティス ファーマ株式会社
木戸　究

「治験エコシステム業界宣言2025」

エコ宣言①
実施医療機関に過剰な負担がかかる日本独自の運用を削減します。

エコ宣言②
CTQ (Critical to Quality) 要因、関連するリスクとその軽減策を実施医療機関と共有・協議します。

エコ宣言③
実施医療機関に求める手順を簡素化し、その背景及び必要性について説明できるようにします。

治験エコシステム業界宣言2025より引用

2026年度： PhRMA/EFPIA Japanの取り組み

2025年10月
治験エコシステム
業界宣言2025

2026年4月
治験エコシステム業界宣言
2025実装ワークショップ

2026年4月～7月
治験エコ隊長を中心とした
各社での取り組み

2026年7月
PhRMA / EFPIA Joint
Workshop

2026年度： PhRMA/EFPIA Japanの取り組み

2025年10月
治験エコシステム
業界宣言2025

2026年4月
治験エコシステム業界宣言
2025実装ワークショップ

2026年4月～7月
治験エコ隊長を中心とした
各社での取り組み

2026年7月
PhRMA / EFPIA Joint
Workshop

・製薬協
・PhRMA
・EFPIA
・日本CRO協会
の4団体が共同でステートメントを発出

日本特有の過剰運用の削減
CTQ要因と関連するリスクへの集中
医療機関との対話重視を宣言

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会・米国研究製薬工業協会 臨床部会・欧州製薬団体連合会 技術委員会 臨床部会・日本CRO協会

治験エコシステム業界宣言2025

-質に関する課題を解決し、治験オペレーションの最適化・合理化を目指す-［2025年10月］

私たちは、より多くの医薬品をより早く日本の患者に届けるために、日本の治験実施を最適化・合理化することにより国際競争力を高め、日本における国際共同治験の数を増加させるべく、以下の推進に努めます。

1. **実施医療機関に過剰な負担がかかる日本独自の運用を削減していきます。**
2. **各治験開始前に、CTQ（Critical to Quality）要因、関連するリスクとその軽減策を実施医療機関と共有・協議します。**
3. **実施医療機関が重要な事項に集中できるように、実施医療機関に求める手順を簡素化し、その背景及び必要性について説明できるようにします。**

製薬協　PhRMA　efpia European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations　JCROA Japan CRO Association

2026年度： PhRMA/EFPIA Japanの取り組み

2025年10月
治験エコシステム
業界宣言2025

2026年4月
治験エコシステム業界宣言
2025実装ワークショップ

2026年4月～7月
治験エコ隊長を中心とした
各社での取り組み

2026年7月
PhRMA / EFPIA Joint
Workshop

業界４団体に加え、
・PMDA信頼性保証部
・治験エコシステム推進事業参加医療機関
・日本QA研究会の参加者を含む、延べ180名が参加

「治験エコシステム業界宣言2025」の実装に向けて意見交換

ワークショップの目的：
業界宣言で示した考え方（原則）を各社代表者と共有し、それらの原則について、各社が自社の組織の中でどのように理解を深め、広げていけるかの示唆を提供する。

2026年度： PhRMA/EFPIA Japanの取り組み

2025年10月
治験エコシステム
業界宣言2025

2026年4月
治験エコシステム業界宣言
2025実装ワークショップ

2026年4月～7月
治験エコ隊長を中心とした
各社での取り組み

2026年7月
PhRMA / EFPIA Joint
Workshop

「治験エコシステム業界宣言2025」の実装に向けた具体的な取り組みを各社で推進。

治験エコ隊長を中心として、組織横断的な実装活動を展開。

2026年度： PhRMA/EFPIA Japanの取り組み

2025年10月
治験エコシステム
業界宣言2025

2026年4月
治験エコシステム業界宣言
2025実装ワークショップ

2026年4月～7月
治験エコ隊長を中心とした
各社での取り組み

2026年7月
PhRMA / EFPIA Joint
Workshop

治験エコシステム業界宣言2025
実装ワークショップ 事後アンケートを実施

目的：4月の実装ワークショップ参加後の、各社における実装状況、実施したアプローチ、課題、医療機関からの反応を把握し、今後の業界としての取り組みや支援策の検討に活用する

PhRMA / EFPIA各社のエコ隊長、ファシリテーターが参加し、各社の実装に向けた進捗状況を確認し、ベストプラクティスと継続する課題を共有。

Global企業の立場としての実装状況を把握、今後の方向性を協議。

2026年度： PhRMA/EFPIA Japanの取り組み
4月：実装ワークショップ事後の、7月：アンケート調査

エコ宣言実装に向けたロードマップ（実装計画）を作成しましたか？

- **作成済み：**8社（33%）
- **作成中もしくは未着手：**16社（67%）

■作成済み　■作成中もしくは未着手　　回答数：24社

エコ宣言実装に向けたロードマップに基づく活動の進捗状況

- **進行中：**18社（75%）
- **ロードマップは作成したが未着手：**6社（25%）

■進行中　■ロードマップは作成したが未着手　回答数：24社

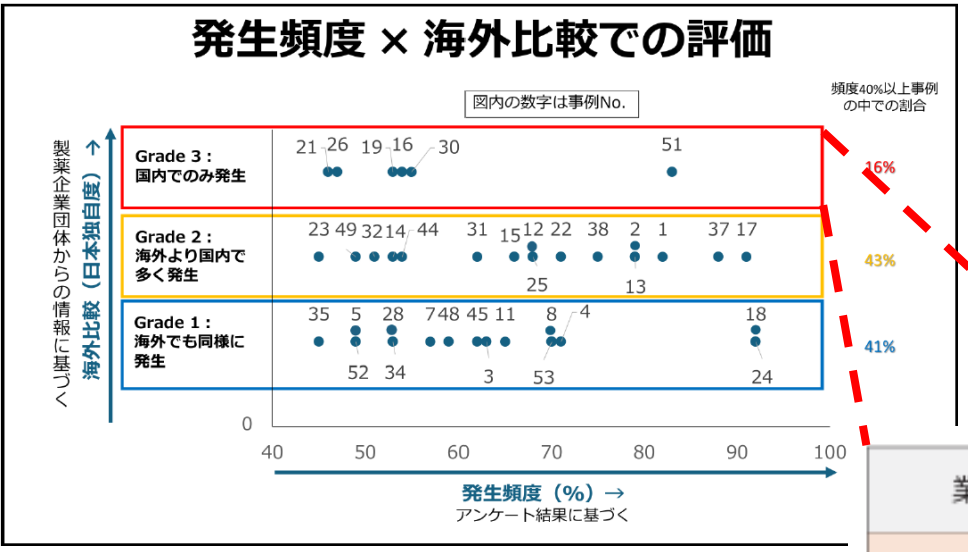
「治験エコシステム業界宣言2025」

エコ宣言①
実施医療機関に過剰な負担がかかる日本独自の運用を削減します。

エコ宣言②
CTQ (Critical to Quality) 要因、関連するリスクとその軽減策を実施医療機関と共有・協議します。

エコ宣言③
実施医療機関に求める手順を簡素化し、その背景及び必要性について説明できるようにします。

日本独自の課題



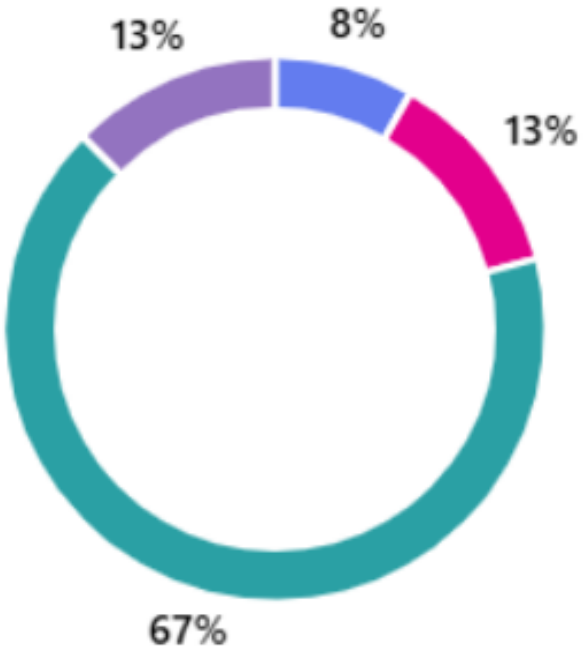
業務別	番号	課題	頻度(%)
書類・記録・署名	16	複数の記録媒体（EDC、紙、院内書式など）に同じ内容の記載を求められる。	54
書類・記録・署名	19	明らかな誤記修正に対して、修正理由を記載するよう求められる。	53
書類・記録・署名	21	ワークシート記載内容（軽微な修正や原資料から読み取れる内容等を含む）に対し責任医師の署名・再確認を毎回求められる。	46
書類・記録・署名	26	ワークシートや各種Log等において、他の原資料に記録があるにもかかわらず、記載の省略が認められない。	47
CRO・依頼者対応	30	治験届の情報について、CRAから電話やメールで頻回に確認を求められる。	55
SAE・安全性	51	複数の書式（方法）でSAE報告しなければならない（EDC入力用、病院長提出用の統一書式作成、英語と日本語の書式ともに作成など）。	83

20260202治験エコシステム導入推進事業成果報告会資料より

各社での取り組み - エコ宣言①
実施医療機関に過剰な負担がかかる日本独自の運用を削減

宣言①について、現在の実装状況として最も近いものを選んでください。（単一選択）

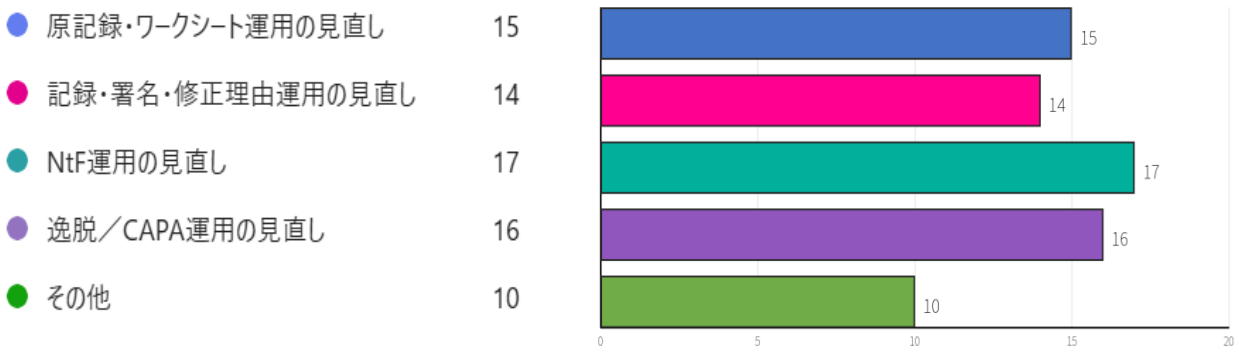
既に具体的な運用削減を実施している	2
一部の業務・試験で試行的に実装している	3
見直しの検討・議論は行ったが、実運用には至っていない	16
検討を始められていない	3



回答数：24社

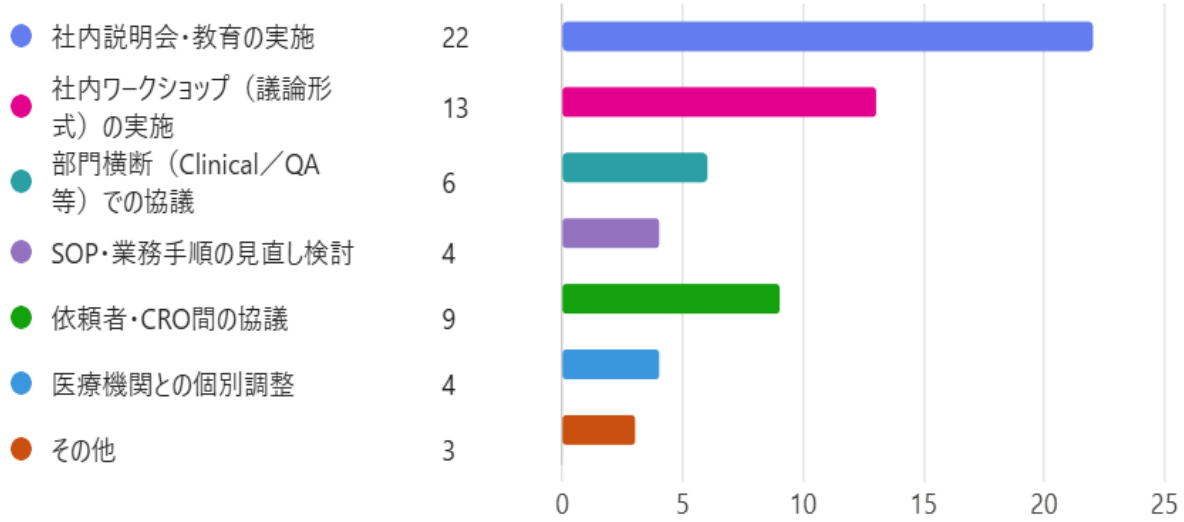
各社での取り組み - エコ宣言①
実施医療機関に過剰な負担がかかる日本独自の運用を削減

実施した／検討した内容を選んでください。（複数選択）



回答数：24社

実装に向けて実施したアクションをすべて選んでください。（複数選択）



回答数：24社

日本独自の運用を削減する必要性の理解は進んでいる。
まずは成功事例の共有と、共通認識の整備が重要と考えられる

各社での取り組み - エコ宣言①
実施医療機関に過剰な負担がかかる日本独自の運用を削減

2026年4月～7月の治験エコ隊長を中心とした各社での取り組みを経て、具体的に削減・認識統一できた事例

項目	削減・認識統一内容	背景
原記録に関する日本独自の風習	英訳、CRFと原記録の完全一致、修正理由、ワークシートの全項目記入の必要性	• 「念のため」の意識が過剰記録を助長 • 記録文書（ワークシートなど）の位置づけと修正原則を整理
Note to File(NTF)の作成	NTFの作成を最小限に抑える（Global全体の方針）	海外の規制当局はNTFを必須文書と位置付けていないため、適切に記録を残すことが重要
治験届情報の定期確認	CRAから電話/メールで、頻回に治験届情報を確認する手順の廃止	過去のCAPAから生まれた形骸化したSOP規定の見直し・廃止検討（治験エコシステム活動を機会に）
複数の書式（方法）でのSAE報告	書式12の作成を廃止し、EDCレポートでIRB審議資料を代替	• SAE報告はEDCまたは統一書式で運用可能 • 医療機関と協議し二重記録を削減

注）各社での取り組みの事例であり、全ての会社で一律に適用されてはいない

各社での取り組み - エコ宣言①
実施医療機関に過剰な負担がかかる日本独自の運用を削減

2026年4月～7月の治験エコ隊長を中心とした各社での取り組みを経て、課題と対策の一案

課題	対策の一案
原資料に求められる要件と、ワークシートの役割が整理されていない • 依頼者主導で原資料が決定されている （ワークシートの運用指示：標準フォーマットの一律提供、必須使用） • ワークシートを廃止した場合の、原資料運用イメージが医療機関と共有できていない （医療機関毎の品質にバラツキが出る可能性を懸念） • 医療機関ごとの原資料レビューにCRA負荷が発生する可能性	• 医療機関のオーナーシップのもと、原資料作成の手段（ワークシート等）は医療機関が選択する • 依頼者は標準フォーマットではなく、原資料に求める記録要件・期待事項を提示する（eCRF見本等の必要情報を早期に提供） • CTQに基づくリスクベースの、データ収集とレビューへ移行する
逸脱の発生が評価・負担につながる構造 • 逸脱件数で評価されてしまう可能性 • 逸脱が発生すると、一律全てに同じ強度でCAPAを立てる	「100%を目指さない」、軽微な逸脱を許容する意識への転換
「やめる」判断を自らできない 「やめる」べき項目に、自らは気づきにくい	• 依頼者・CRO・医療機関間での、リスクに応じた業務の要否整理 • キャリア入社者や他社事例を通じた無駄な業務の見直し • ワークショップによる意見交換

「治験エコシステム業界宣言2025」

エコ宣言①
実施医療機関に過剰な負担がかかる日本独自の運用を削減します。

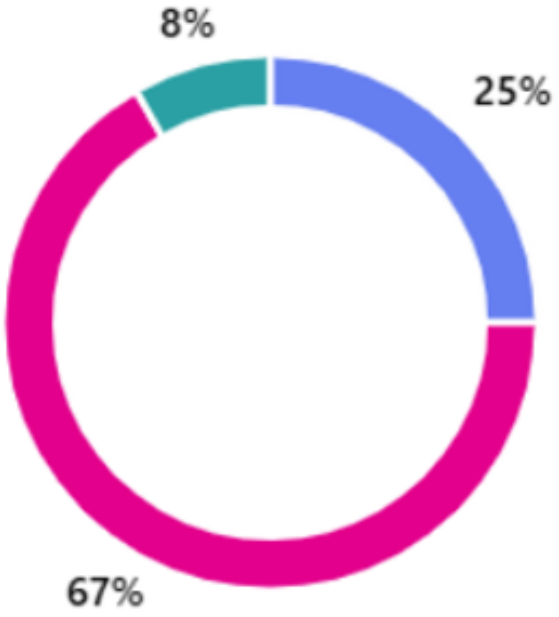
エコ宣言②
CTQ (Critical to Quality) 要因、関連するリスクとその軽減策を実施医療機関と共有・協議します。

エコ宣言③
実施医療機関に求める手順を簡素化し、その背景及び必要性について説明できるようにします。

各社での取り組み - エコ宣言②
CTQ要因を医療機関へ共有するためにすべきこと

宣言②についてに実装状況を教えてください。（単一選択）

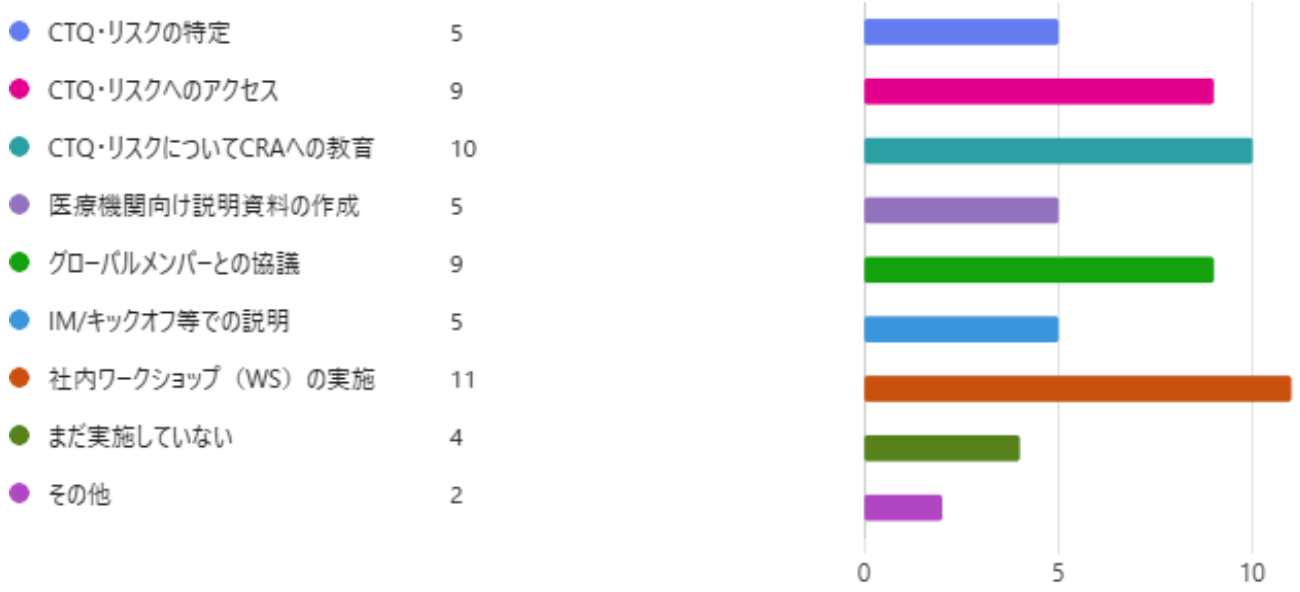
CTQ・リスクが特定できていない	6
CTQ・リスクを特定しているが、医療機関と共有・協議までは至っていない	16
CTQ・リスクを特定し、医療機関と共有・協議している	2



回答数：24社

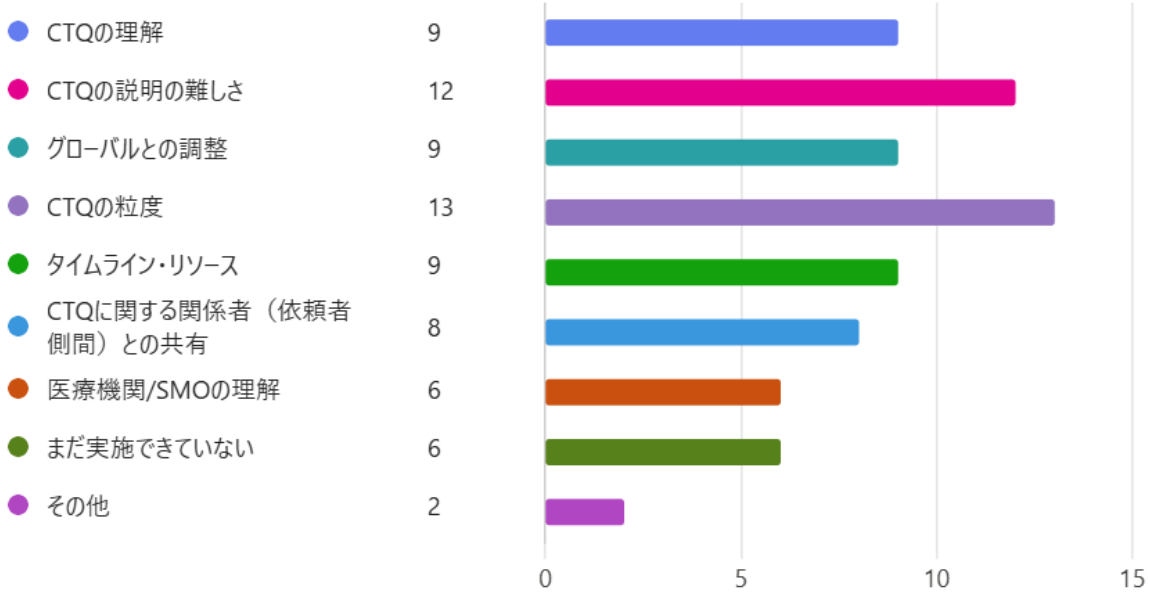
各社での取り組み - エコ宣言②
CTQ要因を医療機関へ共有するためにすべきこと

ワークショップ後に実施した／検討した内容を選んでください。（複数選択）



回答数：24社

エコ宣言②について、実装を進める上で障壁となった要因を教えてください。（複数選択可）



回答数：24社

CTQの考え方そのものへの理解不足よりも、「どう説明するか」、「どの粒度で運用するか」という実践フェーズで課題が顕在化している

各社での取り組み - エコ宣言②
CTQ要因を医療機関へ共有するためにすべきこと

CTQ要因の医療機関への共有について、現状の課題と実装に向けた対応方向

課題カテゴリ	課題	対応方向性
製薬会社内の課題	• CTQ要因が社外秘扱いで共有できない • 各国によるレギュレーションの違い、Globalとの連携不足	• GCP省令の改正後、日本の規制要件を根拠にGlobalと交渉 →2026年7月31日公示のGCP省令案では、治験依頼者はIRB前に「治験の質に影響を及ぼし得る重要な要因及びそれらに対するリスクに関する事項が記載された文書」を治験責任医師、実施医療機関の長へ提出する、とされた
現場へのCTQ浸透	• 製薬会社間でCTQの概念の理解度にズレ • Study Manager/CRAの理解不足	• 治験にかかわるすべての者がCTQを正しく理解する • 本質理解の徹底 →CTQ要因＝新たな用語化として捉われがちだが、リスク特定は従来よりCritical Data/Processを基盤に実施
医療機関との協議プロセス	• 医療機関/SMOの理解・巻き込み不足 • 立ち上げ時期にCTQ要因のリスクについて協議する時間的余裕がない	• 医療機関/SMOとのコミュニケーション強化によるCTQ浸透 • Single-IRB等による業務効率化を活用し、CTQ協議の時間を創出 →今後はリスクコミュニケーション等、重要だけど時間の確保が難しかった業務に時間が使える

「治験エコシステム業界宣言2025」

エコ宣言①
実施医療機関に過剰な負担がかかる日本独自の運用を削減します。

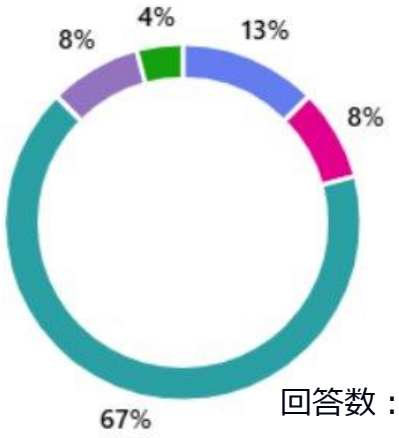
エコ宣言②
CTQ (Critical to Quality) 要因、関連するリスクとその軽減策を実施医療機関と共有・協議します。

エコ宣言③
実施医療機関に求める手順を簡素化し、その背景及び必要性について説明できるようにします。

各社での取り組み - エコ宣言③：実施医療機関に求める手順を簡素化、背景・必要性を説明できるようにする

グローバルの要求事項（手順／様式／SOP）の簡素化ができましたか？

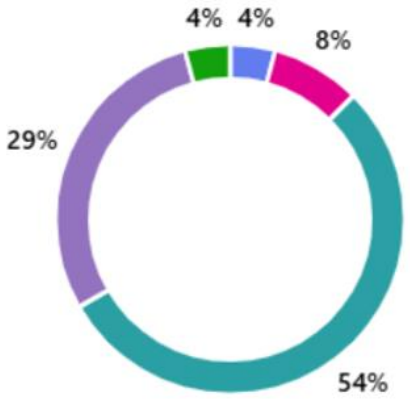
できた	3
交渉中	2
できなかった（やってない）	16
該当なし	2
その他	1



回答数：24社

エコ宣言③において掲げている「実施医療機関に求める手順の背景および必要性について説明できる」状況を、実際に作ることができていると感じますか。（単一選択）

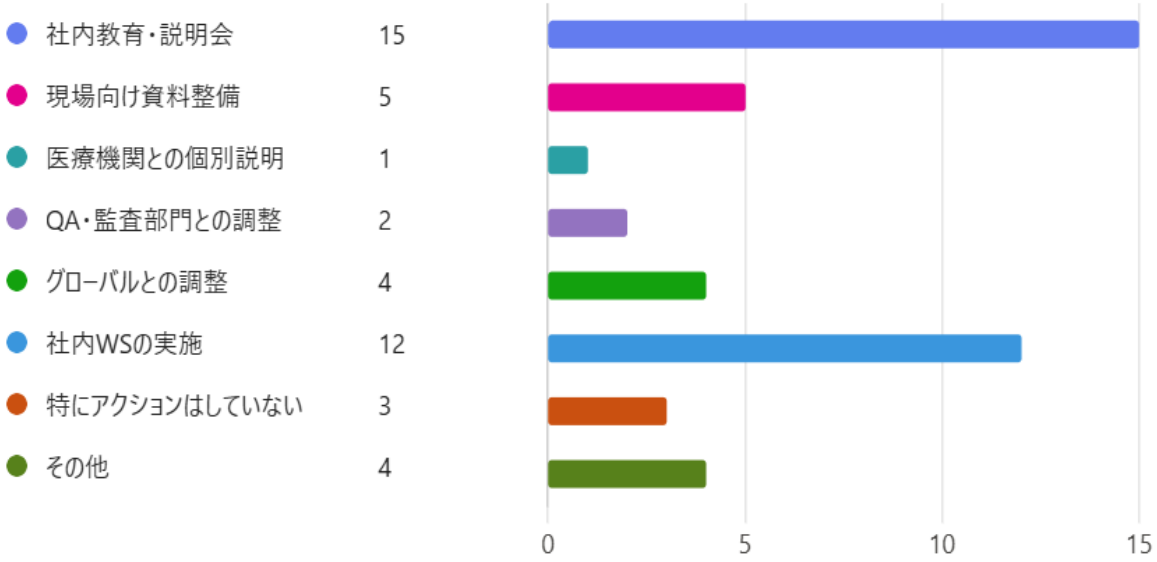
十分にできている	1
概ねできている	2
一部ではできているが、十分とは言えない	13
あまりできていない	7
全くできていない	1



回答数：24社

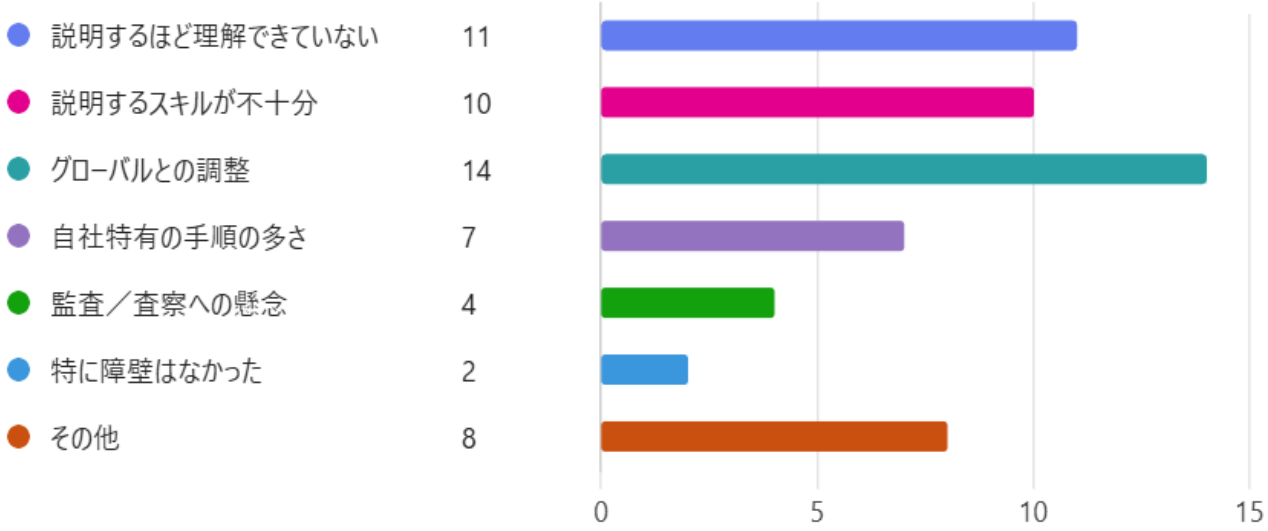
各社での取り組み - エコ宣言③：実施医療機関に求める手順を簡素化、背景・必要性を説明できるようにする

実装に向けて実施したアクションをすべて選んでください。（複数選択）



回答数：24社

エコ宣言③について、実装を進める上で障壁となった要因を教えてください。（複数選択可）



回答数：24社

Global プロセスとの整合が必要なため、各宣言の中でも難易度が高い領域であることが示唆される

各社での取り組み - エコ宣言③：実施医療機関に求める手順を簡素化、背景・必要性を説明できるようにする

取組みの事例

	具体的な簡素化事例
CAPAの定期review	過去のAudit起点のCAPAを2年毎に見直す運用に変更した。継続性や現状適合性を評価する。
依頼者特有のAE報告基準の廃止	ICHの定義を超えるAEの重篤判定基準が、”規制要件、とか、規制当局からの要求事項”とされていたが、他社では行っていないことをGlobalに交渉したところ、削除してもらえた。
安全性情報の報告頻度	医療機関への安全性情報の報告は、30日以内に伝達だったが、当局と相談の上、緊急度に応じた30日以内に縛られない伝達期限を設定した。
併用薬のロット番号収集	社内ではドイツ要件であると説明されていたが、重ねて社内確認したところ、必須要件ではないことが判明した。

	必要性を説明するための取り組み事例
Knowledge Management Toolの活用	医療機関から過去に質問を受けた、会社特有の手順に関する回答をEXCELに集約し、CROを含めた全CRAに公開することで、同様の質問に回答できるようにした。
SOP解釈委員会	Global SOPには、EMAやFDAの査察結果が反映されている場合がある。一方で、日本の医療環境の違いにより、そのまま従うことが難しいケースもあるため、SOPの成り立ちや背景を十分に理解するために設置した。

Globalへ交渉する際には、「負担が大きい」「日本では一般的ではない」では通りにくいため、日本の規制、IRB、治験参加者保護、CtQへの影響も踏まえ交渉する。

Summary / key message

治験エコシステム業界宣言2025の実装に向けて

- 各企業で宣言の実装に向けた取り組みが進み始め、一部では変化も生まれている。
- 製薬企業は個社で取り組むだけでなく、業界団体横断のワークショップを通じて、企業間で知見を共有しながら解決策を模索している。
- しかし、こうした動きを継続・拡大するためには、医療機関の皆様との対話を通じた、相互理解と協力関係が不可欠である。

宣言から実装へ。必要なのは「相互理解」

治験エコシステム業界宣言2025

みんなで変わろう！
未来へ前進！