

本資料はワークショップでの意見交換内容を整理したものであり、4団体からの正式な提言を示すものではありません

「治験エコシステム業界宣言2025」 実装業界ワークショップ

検討結果 まとめ

全2回・全20グループのディスカッションを整理

ワークショップ実施日：2026年4月1日・4月21日、各回 参加グループ：10グループ（計20グループ）、延べ参加者：180名

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。



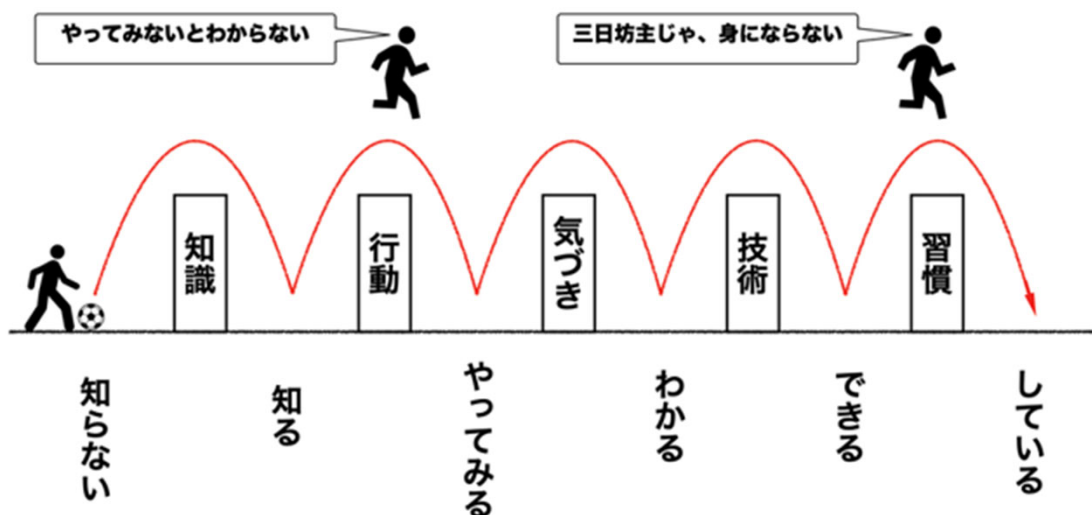
治験エコシステム業界宣言を

STEP 1 知らない
👉 大規模説明会 etc.

STEP 2 知ってる
👉 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

STEP 4 できる/している



製薬3団体 + 日本CRO協会主催

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。

ワークショップの議論構造と主要テーマ

宣言①②③ | 全2回・20グループの議論成果を整理

01

日本独自手順の原因・背景

念のためマインド・前例踏襲・足し算文化・自己保身・コミュニケーション不足など、過剰品質が生まれる構造的・文化的要因を整理

02

日本独自手順の削減・簡素化・説明

リスクベースアプローチの徹底、Why→What→How構造での説明、Site Centricityマインドへの転換など具体的アクション

03

CTQ(Critical to Quality) 要因の共有

いつ・誰に・どう共有するか運用設計、CRAの説明力育成、施設規模に応じた重みづけ、腹落ちするまでの対話型コミュニケーション

04

マインドセット・制度・組織変革

CRAの役割再定義、評価制度・KPIの抜本見直し、GCPRリノベーション対応、業界全体での共通基盤整備

共通の結論：過剰品質の根本原因は「制度」でなく、運用・文化・コミュニケーションの問題

日本独自手順が発生・複雑化する原因、背景

宣言①③ | 各グループが認識した構造的・文化的要因

マインド・文化的要因

- ・「念のためマインド」からGCP要件を超えた過剰対応が常態化
- ・前例踏襲・0か100かの二項対立的判断
- ・「足し算式」で手順が増え続ける慣習
- ・逸脱・監査指摘を恐れた自己保身による過剰手順化
- ・シニアリーダーが「やっておいた方が良い」文化を定着

知識・説明・情報の課題

- ・CRAの説明不足。手順の背景・CTQの根拠の理解が欠如
- ・「背景・目的」が共有されないまま手順のみが残る
- ・立ち上げ時の情報共有が不十分。質の定義が不明確
- ・CRAがグローバルスタンダードの判断基準を欠く
- ・監査時の確認事項が「指摘事項」と誤認され慣習化

組織・評価制度の問題

- ・逸脱件数でCRO/SMOを評価する制度が過剰対応を助長
- ・早期立ち上げを優先させるKPI設定が品質を後回しに
- ・Collective Actions and Preventive Actions (CAPA) が累積し「やめる判断」ができない構造的課題
- ・CRA-CRC間の1対1業務でブックボックス化
- ・Global SOPを起因とする日本独自の過剰品質が発生

ワークシート (WS)・記録の弊害

- ・WS使用目的が「転記利便性・漏れ防止」に形骸化
- ・原資料特定不十分→全項目転記が常態化
- ・SMO CRCの電子カルテへのアクセス不可→不要なWS作成
- ・Note to File(NTF) : 免責にならないと理解しつつも「念のため」作成
- ・空欄への斜線・署名など独自慣行が蓄積
- ・Electric Data Capture (EDC) 転記目的での英訳・院内書式対応で肥大化

日本の逸脱報告件数が他国より顕著に少ない事実が、過剰反応の実態を示唆。個社では気づきにくく、業界全体での評価・改善が不可欠

日本独自手順の削減・簡素化に向けて

宣言①③ | 各グループが挙げた具体的アクション

リスクベースアプローチの徹底

- ・各手順について「何のためか」「実施しないリスク」をセットで整理
- ・CTQに基づき「残す／残さない」を判断。One size fits allを避ける
- ・監査CAPAは全件必須でなく影響度評価後に判断
- ・軽微逸脱はNTF不要・簡易記録対応
- ・GCPリノベーション視点でCAPAを棚卸し、根拠不明なものは廃止
- ・「実施しないことを宣言する」文化の醸成

医療機関への背景説明・合意形成

- ・Why→What→How順で構造化。「依頼者SOPだから」からの脱却
- ・手順が「被験者保護・データ信頼性・CTQ・規制対応」のいずれかを明示
- ・CRAはSite Centricityのマインドで医療機関プロセスを尊重
- ・医療機関プロセスの負担が少ない方法を一緒に検討
- ・治験開始前にCRA-CRC間の十分な対話時間を確保
- ・PIを積極的に巻き込みCTQを院内スタッフ全体に展開

組織・WS・記録の改革

- ・マネジメント層が「取るべきリスク」を明確化しRBAを許容する文化を醸成
- ・CROのKey Performance Indicators (KPIs)を見直し品質合意を優先する構造へ転換
- ・日常診療の一次データのありかを把握しEDC転記へ（Site Centricityマインド）
- ・WSを「整理・効率化ツール」と再定義。CRCと事前協議
- ・依頼者からのWS提供を前提とせず、医療機関が必要に応じて作成する形へ
- ・NTFを作らずともフォローアップレター・email写しで代替可能
- ・電子カルテへの直接記録を優先。内容が重複する資料は作成しない
- ・明らかな誤記は修正 + 訂正日・訂正者記載で十分
- ・適切に説明可能なイレギュラーはNTF不要

CTQ要因の共有とフォーカス

*SIV: Site Initiation Visit
**SUM: Start Up Meeting

宣言② | いつ・誰に・どのように共有し、現場に腹落ちさせるか



共有内容を検討する際の原則

- CTQとは何かから説明。なぜ品質・データ信頼性に直結するか背景も併せて提示
- 試験固有のCTQ要因と個社で必要な手順を明記。一般的注意点との区別を明確化
- 情報量を絞り込み、本当に重要な要因をクリアに伝える（全部CTQ化を避ける）
- リスク特定→スコア化→mitigation plan作成→資料への組み込みと共有のプロセスを具体化
- 「腹落ち」するまで責任を持つ。一覧提示・資料配布だけでは不十分

CTQにフォーカスした実装アクション

- CRAが「この試験におけるこのCTQの重要性」と「崩れるとどう影響するか」を自分の言葉で説明できる状態まで育成
- CTQ要因は厳選する。施設の規模・経験に応じた重みづけを行う
- Sponsor/CRO内で社内コンセンサスを先に成熟させてから社外展開
- 特定したCTQリスクは施設担当CRAにも必ず共有（特定メンバーだけの情報にしない）
- 逸脱後対応から事前リスク把握型のモニタリングへ転換

「CTQを共有している」≠「CTQが理解されている」—— 腹落ちするまでの対話型コミュニケーションが真の共有

マインドセット変革・役割再定義・制度改革

全ステークホルダーのマインドチェンジが変革の起点

マインドセット変革

- 治験プロセスを最適化する
- 「逸脱＝悪」の固定観念を捨て「やめる勇気」を組織として持つ
- Why思考でGCP原則に立ち返り、手段の目的化を避ける
- マネジメント層が「取るべきリスク」を明確化し文化を醸成

CRAの役割再定義

- 「伝書鳩」脱却→リスク評価・現場と対等に議論できる専門家へ
- SOPの根拠を自ら説明できるよう育成体制を整備
- 判断をゆだねられる範囲とエスカレーション基準を明確化
- Site Centricityマインドで医療機関プロセスを尊重した対話

評価制度・KPI改革

- 逸脱件数評価からの脱却。Issue発生後の適切対応を評価
- CRAの評価・KPIにCTQ要因に基づく対話と理解促進を組み込む
- タスクベース早期立ち上げ優先→品質確保優先へ転換
- Auditを「過剰対応を止める戦略パートナー」として再定義

制度・規制への対応

- s-IRB普及によるスタートアップ工数削減・CTQ早期共有
- J-GCP省令改正でCTQ文書のIRB資料化が見込まれる
- GCPリノベーション対応の判断軸整備が急務
- GCP-Certificate等でエコシステム意識を業界に普及

変革は個社・個施設にとどまらず、Sponsor・CRO・医療機関・PMDAが一体となったマインドチェンジが求められる

継続検討が必要な事項

両ワークショップを通じて提起された今後の検討テーマ

短中期（各社・試験単位）の視点

- CTQ要因の特定方法と医療機関への共有範囲の標準化（開示レベルの整理）
- WSの位置づけ明確化（廃止や選択的活用）とプロトコール品質向上による根本的解決
- 責任医師署名が必要な書類の最小化：判断基準策定。依頼者からのWS不提供を前提とした全施設対応環境の整備
- 社内SOPの全体精査。CRA・次世代人材の育成（背景説明力・Risk-based Approach(RBA)理解・チェンジマインド対策）
- 治験開始時に協議の時間を確保する方法。CRAが施設に適切に説明できる具体的思考フレームワークの整備

中長期・業界全体の視点

- 全ステークホルダー（マネジメントから現場まで、ターンオーバーの激しい中で）の行動変容の仕組みづくり
- CTQ設定の考え方・NTF運用方針・WSの在り方について業界共通ガイダンスの整備（NTFが「不要」な場合の具体的指針を含む）
- 海外運用の学習と日本への落とし込み（記録文化に関する海外Auditorとの認識すり合わせ）
- CTQ要因の共有を形骸化させず意味ある取り組みとして浸透させる方法の確立
- SMO・CRC含む業界横断の定期情報交換・協議の場の設置。成功事例のスタンダード化

全体総括

全20グループのディスカッションから浮かび上がった共通課題と変革の可能性

01

過剰品質の根本は「文化・運用・コミュニケーション」

制度上の問題より、前例踏襲・背景理解の欠如・コミュニケーション不足が主因。個社・CRO・医療機関それぞれで文化変革が求められる。

02

リスクベース思考の組織実装

個人のRBA理解にとどまらず、SOP・教育体系・モニタリング設計・Globalとの対話を含む組織的な仕組みとして実装することが不可欠。

03

CTQ要因の共有は「腹落ち」まで責任を持つ

一覧の提示・資料の配布ではなく、CRAが説明できる状態・医療機関が実務に落とし込める状態を作ることが真の「共有」。早いタイミングからの共有と対話型コミュニケーションが鍵。

04

業界全体の共通理解と基盤整備

各社が個別に取り組むだけでなく、CTQ要因設定の考え方・NtF運用方針・WSの在り方について業界共通の理解形成と情報共有の場が必要。