

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。



Industry Statement for Clinical Trial Ecosystem 2025

-Tackling Quality Challenges and Aiming to Optimize and Streamline Clinical Trial Operations- [Oct, 2025]

In order to deliver more pharmaceuticals to Japanese patients more quickly by increasing the number of international clinical trials in Japan, we strive to optimize and streamline the clinical trial operations in Japan for enhancing international competitiveness.

- 1. Reduce unique Japanese requirements that place an excessive burden on investigator sites.**
- 2. Share and discuss the CTQ (Critical to Quality) factors, the associated risks and mitigation strategies with investigator sites before the start of each trial.**
- 3. Simplify the procedures required of investigator sites to enable them to focus on critical matters, and ensure that we can explain the background and the degree of necessity behind each procedure.**

