

2026年4月27日

「治験エコシステム業界宣言 2025」実装業界ワークショップ開催

2025年10月に製薬協・PhRMA・EFPIA・日本CRO協会連盟で発出した「治験エコシステム業界宣言 2025」を業界として実装していくために、2026年4月1日及び4月21日に「治験エコシステム業界宣言 2025」実装業界ワークショップ -CTQを共通言語に、日本独自運用の見直しと対話によって納得感のある治験運用へーを開催しました。ワークショップには、4団体に加えて、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研究会から延べ180名に参加いただき、治験エコシステム業界宣言 2025」実装に向けての意見交換を行いました。

特に本ワークショップでは、Critical to Quality (CTQ) を共通言語として、日本独自運用とされてきた治験実務を改めて問い直し、ICH E6(R3)の考え方を踏まえた合理的かつ納得感のある運用とは何かについて、立場の異なる参加者間で率直な対話を行いました。本ワークショップで得られた示唆や課題については、今後の各団体の活動や、改正 ICH-GCP (E6(R3)) の円滑な実装に向けた取り組みに活かしていく予定です。

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。



Held the Industry Workshop on Implementing the “Industry Statement for Clinical Trial Ecosystem 2025”

To implement the “Industry Statement for Clinical Trial Ecosystem 2025” issued October, 2026 by JPMA, PhRMA, EFPIA, and JCROA, we held the Industry Workshop on Implementing the “Industry Statement for Clinical Trial Ecosystem 2025: Toward Clinical Trial Operations with Greater Mutual Understanding Through Review and Dialogue on Japan-Specific Practices Using CTQ as a Common Language” on April 1 and April 21, 2026. In addition the four organizations, the workshop was also attended by the PMDA Office of Compliance, medical institutions participating in the Clinical Trial Ecosystem Promotion Project, and the Japan Society of Quality Assurance, and total 180 participants exchanged views on advancing implementation of the statement.

In particular, this workshop used Critical to Quality (CTQ) as a common language to re-examine clinical trial practices that have long been regarded as Japan-specific, and to engage in candid dialogue among participants from different perspectives on what constitutes rational and convincing practices aligned with the concepts of ICH E6(R3).

The insights and issues identified through this workshop will be leveraged in future activities of each organization, as well as in initiatives aimed at the smooth implementation of the revised ICH-GCP (E6(R3)).

The Drug Evaluation Committee of the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, The Clinical subcommittee of Science and Regulatory Committee of Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, The Technical Committee's Clinical Sub-Committee of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Japan CRO Association

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.






