

日本CRO協会 リモートアクセスの活性化への取り組み

日本CRO協会 政策委員会
リモートアクセスタスクフォース

2025.5.12

日本CRO協会の臨床試験への取り組み

▶ 日本CRO協会は臨床試験の効率化と質の確保に、設立当初より取り組んできました



- リモートアクセスモニタリングの普及に向けた活動を行っています
- 各社で環境整備が困難であった2015年に、協会事務局内にリモート閲覧室を設け普及・啓発に取り組んできました
- COVID-19蔓延による緊急避難的な対応にとどまらず、恒久的な手段として普及を目指しています

リモートアクセスモニタリングの位置づけ

▶ リモートアクセスモニタリングの導入背景

■ 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

- 治験業務の効率化・迅速化を推進することにより、高品質なデータを作ることを目的として、推進すべき項目の一つとしてリモートSDVの調査・検討が提唱された

■ ICH E6(R3)

■ 3.11.4 Monitoring

The aim of monitoring is to ensure the participants' rights, safety and well-being and the reliability of trial results as the trial progresses. **Monitoring is one of the principal quality control activities.**

Monitoring may include site monitoring (performed **on-site and/or remotely**) and centralized...

■ 3.11.4.1 Investigator Site Monitoring

(b) This monitoring activity may be performed **on-site and/or remotely** depending on the nature of ...

(c) Monitoring may include **remote and secure, direct read-only access to source records, other data acquisition tools and essential record retention systems.**

リモートアクセスモニタリングは単なる一手段

▶ オンサイトとリモートは本質的に同一

On-SiteとRemoteの違いは
電子カルテを見る場所が異なるのみ
同じデータが同じ環境で見られる

- モニタリングは情報にアクセスして、内容を確認・検証し、是正すべき点を見出すプロセス
それが「現地」か「遠隔」か、「紙を見る」か「PC画面を見る」かも、確認の手段の違いにすぎません
- むしろリモートは情報が身近にある環境で、情報アクセスの容易性と即応性を高め、
品質の向上にもつながります

ドラッグロス解消に寄与する

▶ 治験エコシステムにおけるリモートアクセスモニタリングの位置づけ

- 治験エコシステム導入推進事業のアウトプット指標
 - 国際共同治験の初回治験計画届件数：2028年度までに年間150件
 - 国際共同治験の実施件数を2021年度と比較して約1.5倍に増やす
- リモートアクセスモニタリングはその目的達成のための手段
- モニタリングの効率向上により、依頼者・CRO、医療機関・SMOの双方にとって業務負担の軽減を図ることができ、新たな治験を実施する余力が生まれます
- リモートアクセスモニタリングにより医療機関のスペースのより効率的な運用が期待でき、より多くの治験を受け入れることができます

日本CRO協会リモート閲覧室

東京閲覧室



- 2015年から運用、2022年増設
- 接続施設も順次増やしています

大阪閲覧室



東京：2015年5月開設、2022年9月より2室 | 大阪：2022年4月開設（2室）

協会からの接続先医療機関 (2025年5月現在)

医療機関	東京閲覧室	大阪閲覧室	利用会社
静岡がんセンター	○	○	10社（CRO 7社、製薬企業 3社）
香川大学医学部附属病院	○	○	12社（CRO 9社、製薬企業 3社）
四国がんセンター	○	○	11社（CRO 8社、製薬企業 3社）
北海道大学病院	○		27社（CRO 14社、製薬企業 12社、アカデミア 1機関）
島根大学医学部附属病院	○	準備中	7社（CRO 7社、製薬企業 2社）
高知大学医学部附属病院	○	○	10社（CRO 8社、製薬企業 2社）
琉球大学病院	○	○	6社（CRO 4社、製薬企業 2社）
旭川医科大学附属病院	○		順次、契約手続き中
神戸市立医療センター中央市民病院	○	○	//
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院			
その他、協議中			

協会リモート閲覧室URL

<https://www.jcroa.or.jp/customers/remote-reading-room.html>



日本CRO協会はリモートアクセスモニタリングを
優先的な選択肢として位置づけ、
その普及に取り組んでまいります

- ◇ COVID-19 蔓延のなかリモート100%を経験しました
- ◇ IT環境も関係者の意識も進歩して普遍的なモニタリング手法として定着できる環境にあります。
- ◇ グローバルと遜色ない日本の治験への道筋は見えています

お問い合わせ

一般社団法人 日本CRO協会

remote-room@jcroa.or.jp

TEL: 0120-353-125

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング504

<http://www.jcroa.or.jp/index.html>