

# 治験エコシステム推進 CRO協会としての取り組み

日本CRO協会 政策委員 小峰知子

2025年11月11日



# Drug Loss in Japan

- 薬のターゲットは、より狭く  
がん、個別化医療、希少疾病医薬品
- 開発はGlobalが基本、国際共同治験が標準
- 新薬の大半は新興バイオベンチャーが起源
- Global Standardとはやや異なる日本の治験環境

日本での治験が敬遠されがち

- 日本の医薬品販売市場の魅力低下  
(少子高齢化、低薬価)

日本の医薬品開発、市場の国際競争力が低下

魅力がない日本では、開発しない、売らない

過去:大手製薬企業（日本にオフィスがある）  
近年:新興バイオベンチャー

資金的な制約もあり、もっとも効率がよい国を厳選して、開発を進める傾向

欧米、中国をはじめ世界全体の医薬品市場は今後も順調に成長するのに対し、日本はほとんど成長しないと予想されている

## 解決策

- 医薬品市場としての日本の魅力向上
- 治験実施の場としての日本の魅力向上

**100 → 150**

**第3期健康・医療戦略 令和7年2月18日閣議決定**

# 臨床研究・治験推進に係る日本CRO協会の方向性

## 日本の治験の状況

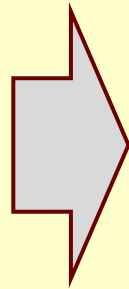
日本でのDrug Loss/Drug Lagが深刻

日本で実施される治験は減っている

国際共同治験が大半を占める

希少がんや希少疾病対象の小型治験が増加

モダリティが多様化している



## CRO協会としての方向性

Emerging Biopharmaへのアピール

Global Standard Clinical Operations 導入推進

治験のエコ化推進

Decentralized Clinical Trials実装

疾患別レジストリやReal World Data活用

国民への治験、臨床研究情報の提供

厚労省、PMDA、製薬企業、AMED、VCとの交流

人材育成と専門性強化

# 臨床研究・治験推進に係る日本CRO協会の方向性

## 日本の治験の状況

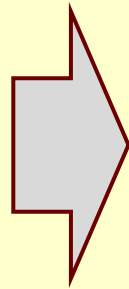
日本でのDrug Loss/Drug Lagが深刻

日本で実施される治験は減っている

国際共同治験が大半を占める

希少がんや希少疾病対象の小型治験が増加

モダリティが多様化している



## CRO協会としての方向性

**Emerging Biopharmaへのアピール**

Global Standard Clinical Operations 導入推進

治験のエコ化推進

Decentralized Clinical Trials実装

疾患別レジストリやReal World Data活用

国民への治験、臨床研究情報の提供

厚労省、PMDA、製薬企業、AMED、VCとの交流

人材育成と専門性強化

# 日本の魅力

- 世界第3位の医薬品市場
- 世界最先端の医療を提供する国の一つ
- 国民皆保険制度
- 医療へのフリーアクセス
- 薬価がやや低いとはいえ、承認後、時間差なく確実に保険償還
- 患者（治験患者）のコンプライアンスが非常に高い
- 単一言語国家であり、複数の言語での資料作成が不要
- 国土がコンパクトで交通の便が非常に良好
- . . . . .

# Data Correction Rate

Alzheimer's Disease		Type II DM		CNS		Solid Tumor		Lung Cancer		Breast Cancer		Gastroesophageal Cancer		Colorectal Cancer	
Country	Data Correction Rate (%)	Country	Data Correction Rate (%)	Country	Data Correction Rate (%)	Country	Data Correction Rate (%)	Country	Data Correction Rate (%)	Country	Data Correction Rate (%)	Country	Data Correction Rate (%)	Country	Data Correction Rate (%)
China	2.4	China	7.0	Taiwan	6.2	Japan	7.1	Japan	7.4	Japan	6.4	Japan	7.4	Japan	6.9
South Korea	5.8	Japan	7.5	Japan	6.4	Taiwan	7.5	Taiwan	7.5	Taiwan	7	Taiwan	7.8	Taiwan	7.9
Japan	5.9	Hungary	7.6	China	6.6	Canada	7.6	China	7.9	South Korea	7.4	South Korea	8.1	South Korea	7.9
Poland	6.0	South Korea	8.0	South Korea	6.7	South Korea	7.9	South Korea	8.0	Canada	7.4	Canada	8.2	China	8.4
United States	6.3	Taiwan	8.4	Poland	6.9	Belgium	8.3	Canada	8.3	Belgium	7.7	Netherlands	8.4	Canada	8.8
France	6.4	United States	9.0	Canada	7.4	United States	8.6	Belgium	8.5	China	7.7	China	9	Netherlands	8.8
Italy	6.6	Poland	9.1	Belgium	7.5	Brazil	8.8	Spain	8.8	Italy	8.1	United States	9.3	United States	9
Taiwan	6.8	Canada	9.2	France	7.7	Poland	8.8	Germany	9.2	Brazil	8.1	Belgium	9.6	Spain	9.1
Canada	6.9	Australia	9.2	Netherlands	7.8	Italy	8.8	United States	9.2	France	8.3	Spain	9.6	Poland	9.2
Belgium	7.0	United Kingdom	9.8	Italy	7.9	Spain	8.8	Australia	9.3	Spain	8.4	France	9.8	Australia	9.4
Australia	7.1	Czechia	10.1	United States	8.0	China	8.9	France	9.5	Poland	8.7	Germany	9.9	Belgium	9.5
Germany	7.1	Germany	10.4	Germany	8.3	Australia	9.3	Poland	9.5	United States	9	Italy	10.4	Italy	9.6
Spain	7.2	Spain	10.5	Spain	8.4	France	9.3	Italy	9.6	Australia	9.1	Poland	10.6	United Kingdom	10.1
United Kingdom	7.9	Italy	10.6	Australia	8.6	Germany	9.6	Netherlands	9.7	United Kingdom	9.5	United Kingdom	10.7	Germany	10.1
Netherlands	8.2	Denmark	11.9	United Kingdom	8.8	United Kingdom	9.9	United Kingdom	10.0	Germany	9.5	Australia	10.8	France	10.5

日本：EDCでのデータ修正率は世界トップレベルに低い⇒High quality

**Data Correction Rate:** The average data correction rate across all study-sites located in the country. Each study-site's data correction rate is calculated by dividing the number of user-entered data points that were modified 4 hours or more after the initial entry time at the study-site by the number of user-entered data points at the study-site.

引用：日本の治験アピールNEXT TOKYO発表スライド

# Query Cycle Time

Alzheimer's Disease		Type II DM		CNS		Solid Tumor		Lung Cancer		Breast Cancer		Gastroesophageal Cancer		Colorectal Cancer	
Country	Query Cycle Time (Days)	Country	Query Cycle Time (Days)	Country	Query Cycle Time (Days)	Country	Query Cycle Time (Days)	Country	Query Cycle Time (Days)	Country	Query Cycle Time (Days)	Country	Query Cycle Time (Days)	Country	Query Cycle Time (Days)
China	2.8	Japan	6.3	China	9.3	Japan	9.5	Germany	10.6	Japan	8.1	Netherlands	9.8	Canada	10.7
France	9.4	Denmark	6.9	Germany	11.0	Brazil	10.1	South Korea	10.7	Brazil	9.7	Taiwan	10.0	China	11.4
Spain	9.4	Italy	7.1	Spain	11.1	Australia	11.3	Australia	10.7	Australia	9.8	Japan	10.3	Netherlands	11.6
Japan	9.6	Spain	8.7	Netherlands	11.2	Canada	11.3	Japan	10.9	Canada	11.2	Germany	10.9	Australia	11.7
Taiwan	9.6	Taiwan	9.0	Taiwan	11.3	Germany	11.8	China	11.6	Belgium	11.5	Belgium	11.4	Japan	11.8
Poland	10.7	United Kingdom	9.0	Italy	11.4	Taiwan	11.9	Spain	11.7	Taiwan	11.8	Canada	11.9	Belgium	12.0
Australia	10.8	United States	9.2	Japan	11.7	Belgium	12	Netherlands	11.9	South Korea	11.9	Italy	13.2	Taiwan	12.0
Canada	10.9	Czechia	9.9	Poland	11.8	South Korea	12.2	Italy	12.0	China	12.1	Spain	14.0	South Korea	13.6
Belgium	12.0	Canada	11.0	Belgium	11.8	China	12.4	Taiwan	12.1	United Kingdom	12.2	Korea	14.1	Spain	13.6
Netherlands	12.1	China	12.0	Canada	12.1	Spain	12.7	Canada	12.6	Italy	13.2	China	15.4	Germany	14.3
Italy	12.6	Poland	12.1	France	12.7	Italy	12.9	Belgium	12.7	Germany	13.2	United Kingdom	15.9	Poland	14.5
United Kingdom	13.2	Hungary	12.2	United Kingdom	13.7	United Kingdom	13.7	France	13.5	Spain	13.3	Australia	16.1	France	14.5
United States	13.5	Australia	12.2	Australia	13.7	France	14.4	United Kingdom	13.8	France	14.1	Poland	16.6	United Kingdom	15.8
Germany	13.8	South Korea	14.1	United States	14.4	Poland	15.1	Poland	15.4	United States	14.5	France	17.1	Italy	15.8
South Korea	21.0	Germany	15.1	South Korea	17.0	United States	15.7	United States	15.8	Poland	14.5	United States	17.2	United States	16.0

日本：EDCでのQuery openからCloseまでの期間は早い⇒High quality

**Query Cycle Time:** The average query cycle time across study-site located in the country. Each study-site's query cycle time is calculated as the mean time between a query opens and closes for all closed queries at the site.

引用：日本の治験アピールNEXT TOKYO発表スライド



# Enrollment Rate

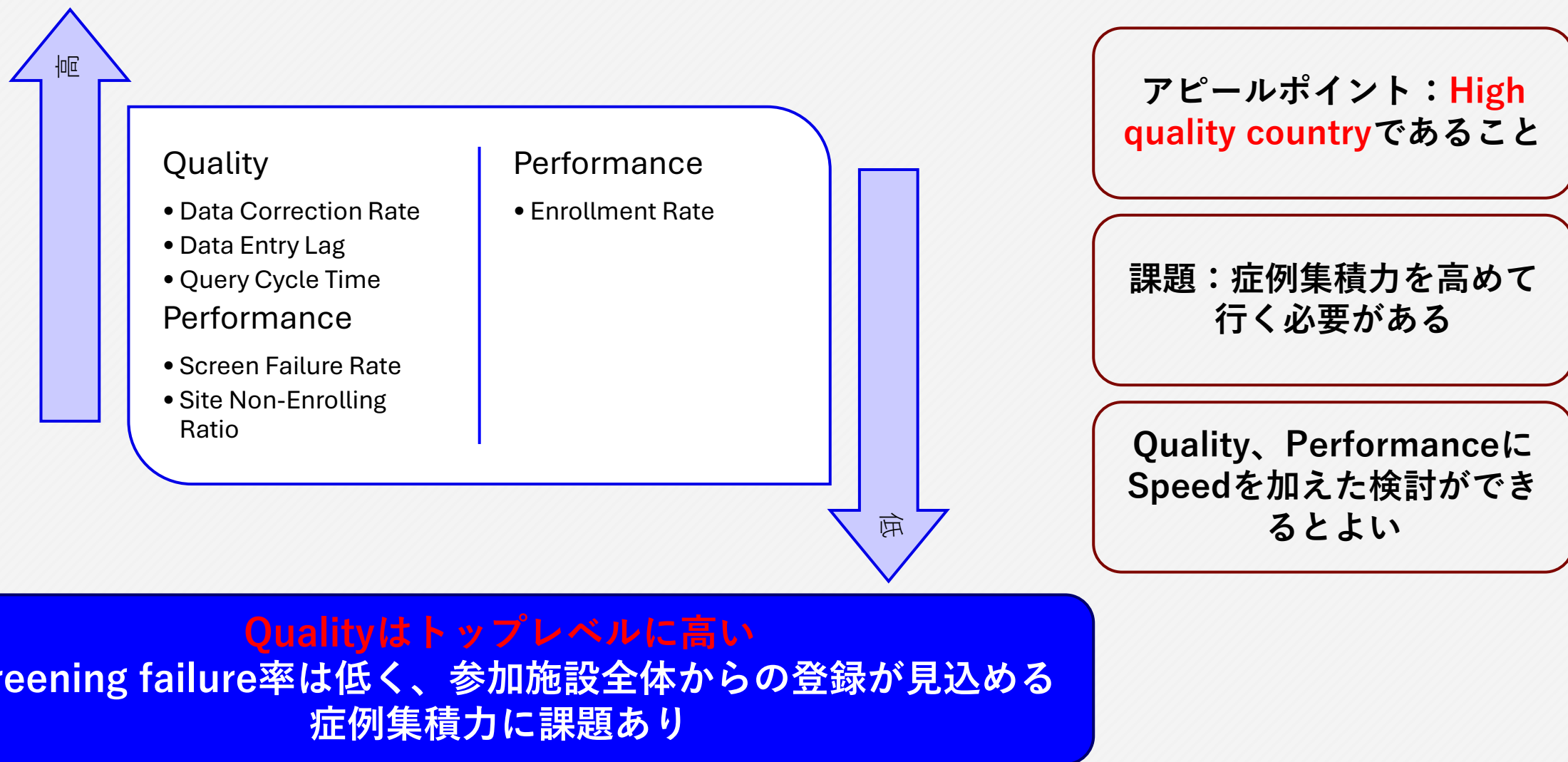
Alzheimer's Disease		Type II DM		CNS		Solid Tumor		Lung Cancer		Breast Cancer		Gastroesophageal Cancer		Colorectal Cancer	
Country	Enrollment Rate	Country	Enrollment Rate	Country	Enrollment Rate	Country	Enrollment Rate	Country	Enrollment Rate	Country	Enrollment Rate	Country	Enrollment Rate	Country	Enrollment Rate
China	0.87	China	0.56	China	0.35	China	0.22	China	0.21	China	0.24	South Korea	0.35	South Korea	0.31
Taiwan	0.42	South Korea	0.55	Taiwan	0.34	South Korea	0.21	South Korea	0.19	Brazil	0.23	Japan	0.22	China	0.28
Poland	0.40	Italy	0.39	Poland	0.29	Spain	0.17	Spain	0.14	South Korea	0.22	China	0.18	Japan	0.27
United Kingdom	0.34	United States	0.38	South Korea	0.24	Brazil	0.16	France	0.12	Spain	0.2	Spain	0.16	Taiwan	0.2
Spain	0.31	Czechia	0.34	United States	0.20	Canada	0.16	Australia	0.12	Poland	0.19	France	0.16	Spain	0.19
South Korea	0.29	Canada	0.31	Canada	0.17	France	0.14	Netherlands	0.12	Taiwan	0.17	Taiwan	0.16	Australia	0.17
United States	0.27	Germany	0.30	Japan	0.17	Japan	0.14	Japan	0.11	Canada	0.15	Netherlands	0.16	Canada	0.15
Canada	0.26	Japan	0.29	Spain	0.17	Poland	0.13	Belgium	0.10	Japan	0.15	Australia	0.14	Belgium	0.14
Netherlands	0.24	Hungary	0.28	Netherlands	0.16	Australia	0.13	Canada	0.10	France	0.14	Poland	0.12	France	0.13
Italy	0.23	Poland	0.23	United Kingdom	0.14	Taiwan	0.13	Italy	0.09	Australia	0.13	United Kingdom	0.11	Italy	0.13
France	0.21	Denmark	0.19	Germany	0.14	Belgium	0.12	Taiwan	0.09	Belgium	0.13	Canada	0.1	Poland	0.13
Germany	0.17	United Kingdom	0.18	France	0.14	Italy	0.11	Poland	0.09	Italy	0.12	Belgium	0.1	United Kingdom	0.12
Belgium	0.16	Taiwan	0.17	Belgium	0.14	United Kingdom	0.10	United Kingdom	0.08	United Kingdom	0.10	Italy	0.09	Netherlands	0.1
Australia	0.13	Spain	0.16	Italy	0.14	Germany	0.08	Germany	0.07	Germany	0.09	Germany	0.08	United States	0.07
Japan	0.12	Australia	0.13	Australia	0.13	United States	0.05	United States	0.04	United States	0.07	United States	0.06	Germany	0.06

日本：胃食道がん・大腸がんのEnrollment Rateは高い⇒High performance  
他の疾患領域も決して低くはないが、  
APACの国と比較して劣勢となっている⇒Need improvement

**Enrollment Rate:** The average enrollment rate across all study-sites located in the country. Each study-site's enrollment rate is calculated by dividing the number of participants enrolled at the study-site by the enrollment duration of the study-site.

引用：日本の治験アピールNEXT TOKYO発表スライド

# データから見えてくる日本のアピールポイントと課題



引用：日本の治験アピールNEXT TOKYO発表スライド

# ICCC (In country Clinical Care-taker 治験国内管理人)

<https://www.jcroa.or.jp/english/essential-considerations-for-iccc/>

## Essential Considerations for Requesting a Clinical Trial In-Country Representative <For Foreign Sponsor>

Japan CRO Association

Date of Issue: June 30, 2017

Date of Revision: March 01, 2020

Second Edition Revision: January 27, 2025

We assume no responsibility whatsoever for any troubles, losses, or damages arising from the use of this document. Additionally, when quoting any part or the entirety of this document, please clearly indicate the source as the Japan CRO Association and include the website.

## Safety Operations for ICCC in Clinical Trials Explanation to Sponsors

We assume no responsibility whatsoever for any troubles, losses, or damages arising from the use of this document. Additionally, when quoting any part or the entirety of this document, please clearly indicate the source as the Japan CRO Association and include the website.

### Introduction

In 2023, the Japan CRO Association established a new working group to examine Pharmacovigilance (PV) activities, including exploring issues and standardization related to safety operations for the In-Country Clinical Caretaker (ICCC). As part of this effort, we have created a comprehensive document to explain Japan-specific safety operations to overseas sponsors. Please note that this document is based on information as of January 2025. Contents may be subject to change due to new notifications or other developments, so please keep this in mind when referencing.

Prepared in February 2025  
Japan CRO Association (General Incorporated Association)  
PV Working Group

海外EBP向けに、日本のICCC制度  
を説明

日本CRO協会 英語版Websiteで  
公開

# 日本における医薬品開発活性化に向けての挑戦（Inbound）

▶ 製薬企業/EBP/CROが国際共同治験に日本を組み入りたいと思える環境/体制を整備

■ **Global Standard**かつ効率的でシンプルな手順で治験が実施できること

■ デジタル化、Single IRB、治験費用透明化、統一書式、英語資料、DCT実装 . . . .

■ 確実に多くの**症例集積**が可能なこと（希少疾病を含めて）

■ レジストリ、リアルワールドデータの活用

■ 治験の各**Timeline**のさらなる短縮

■ デジタル化、Over Quality解消

■ アジア各国との協働体制構築

▶ EBP/海外製薬企業/異業種からの参入企業に対する情報提供やコンサルティングサービス

# 臨床研究・治験推進に係る日本CRO協会の方向性

## 日本の治験の状況

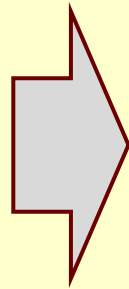
日本でのDrug Loss/Drug Lagが深刻

日本で実施される治験は減っている

国際共同治験が大半を占める

希少がんや希少疾病対象の小型治験が増加

モダリティが多様化している



## CRO協会としての方向性

Emerging Biopharmaへのアピール

Global Standard Clinical Operations 導入推進

治験のエコ化推進

Decentralized Clinical Trials実装

疾患別レジストリやReal World Data活用

国民への治験、臨床研究情報の提供

厚労省、PMDA、製薬企業、AMED、VCとの交流

人材育成と専門性強化

# 治験エコシステム導入推進事業

## 令和6年度事業を通じたPMDAのまとめ

令和7年3月24日に本事業の成果報告会を開催し、課題は3つに大別される旨報告。

### 制度（GCP省令）運用に関する課題

- **Single IRB原則化**  
IRB依頼経路の見直し（治験依頼者側）  
全IRBの手続き・資料統一
- 医療機関の長（院長）の役割の見直し
- 治験実施医療機関で治験薬を投与できることの明確化 等

治験効率化TF

10年以上議論が続いている内容  
医療機関側も企業側も導入賛成

⇒厚生労働省に提案。既に、以下の内容について  
省令改正が検討されている。

1. シングルIRBの原則化
2. 実施医療機関の長の役割の見直し
3. 治験副作用等報告制度の運用改善
4. DCT（分散型治験）の導入および運用の整理
5. SMOへの監督権限強化
6. ICH E6(R3) に伴う必要な改正

### 治験の質に関する課題

- 課題は多数挙げられているが、医療機関の理解不足、意思疎通の不足・治験実施  
⇒関係者で具体的な取り組みが必要

No More Too Much TF

本年度は  
具体化

### 様式統一に関する課題

- Delegation log
  - Training log
  - 施設選定時に提供される様式
- なお、業界で統一している医療機関もあるので基本統一  
可能な様式は関係者でフォーマット検討が必要

治験効率化TF

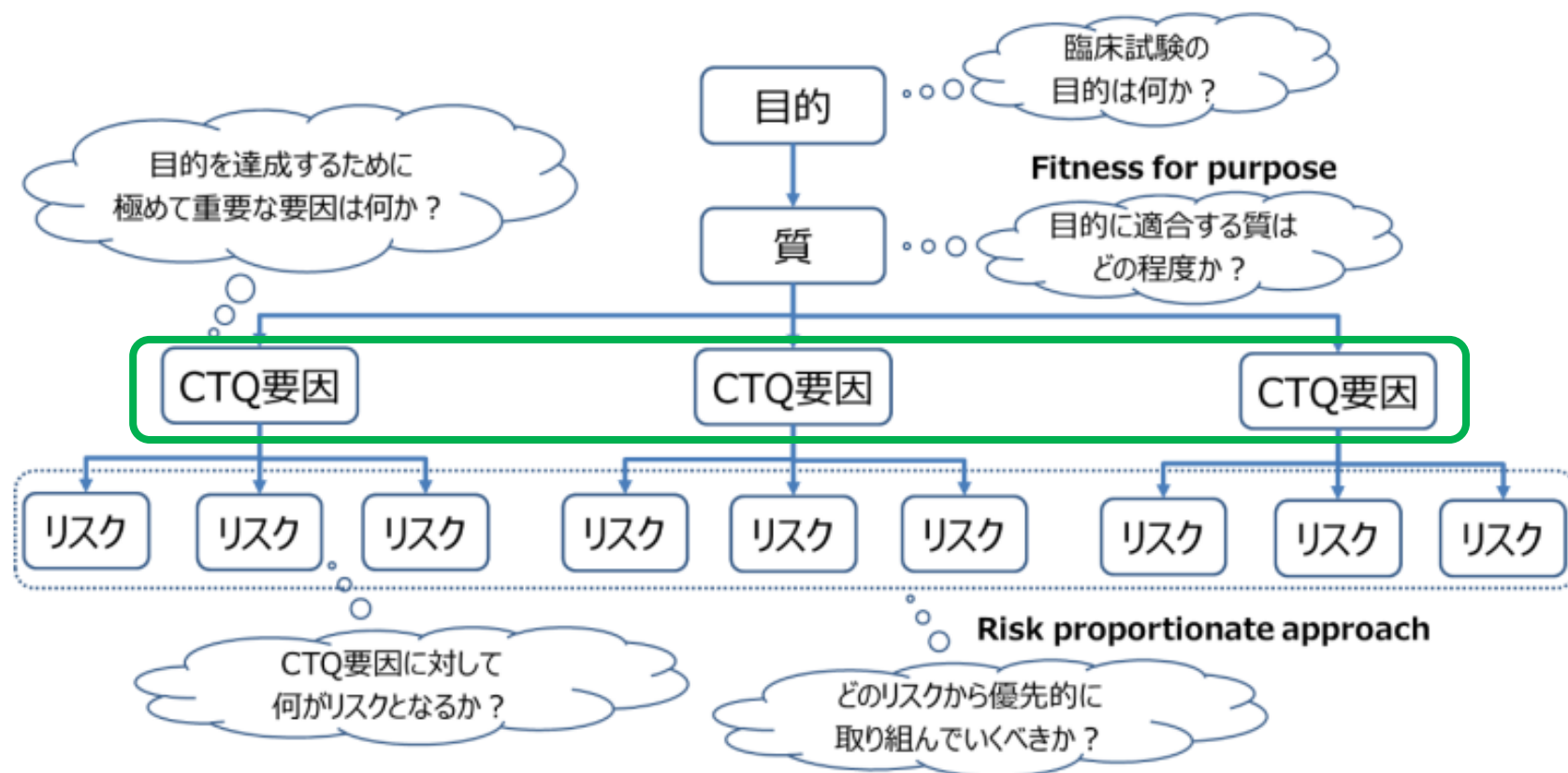
本年度は  
具体化



# Critical to Quality Factors(CTQ要因) とは？

CTQ要因：臨床試験の質を確保するための重要な要因。

参加者の保護、試験結果の信頼性と解釈の可能性及び試験結果に基づく意思決定に極めて重大な影響を与えるもの。

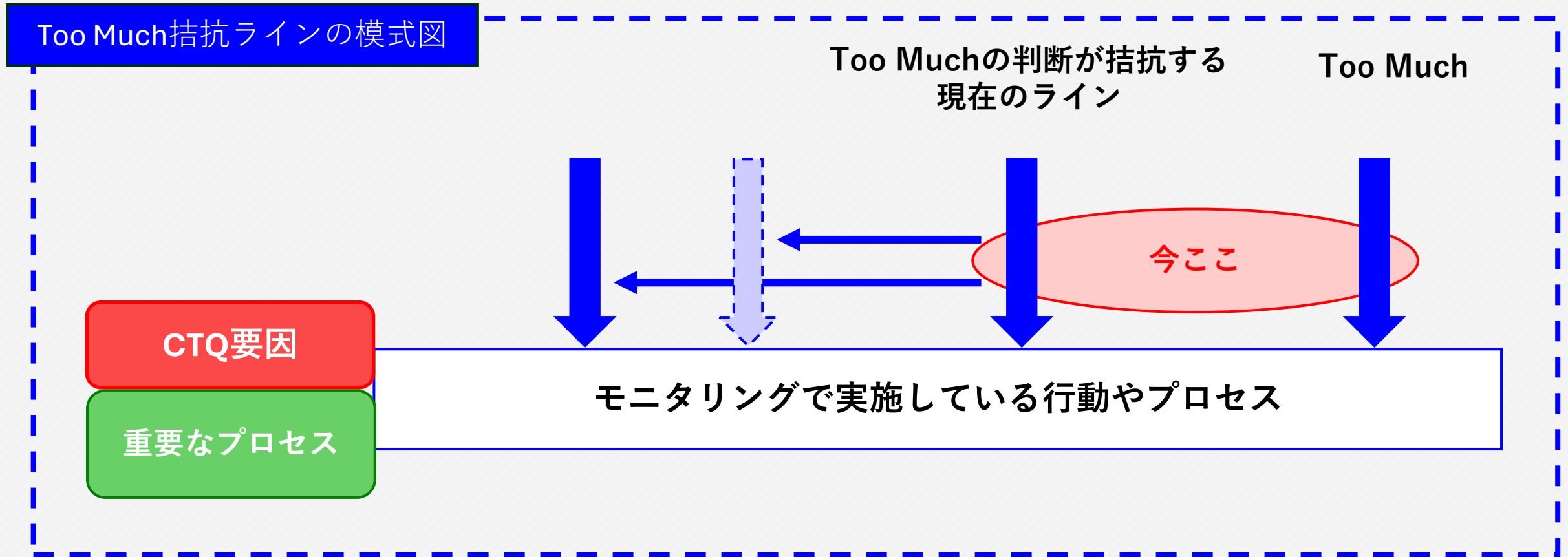


## Points!!

- CTQ 要因は試験の目的によって異なるため、試験毎に特定する必要がある。
- 試験計画段階で俯瞰的に検討し重要度に応じた優先順位をつけて特定することが求められる。また、実施段階でも継続的なレビューが重要である。
- CTQ 要因は明確なものであるべきである。

\* 軽微な問題（例えば適切な参加者の保護に影響しないプロセスや試験の主要な目的に関連しないデータに関わる問題など）と同列に扱うべきではない。

# Too Much拮抗ラインの模式図





# Too Much拮抗ラインをよりCTQ要因側へ動かすために

## CRO協会（No More Too Much タスクフォース）の方針

臨床試験において、CTQ要因/重要なプロセスに直接影響しないにもかかわらず、慣習的に行われている行動やプロセス（=Too Much）を特定し、業界全体でToo Much削減を目指す。

### Step 0：現時点で明らかなToo Muchの排除

### Step 1：どのようにToo Muchが特定できるかについてステークホルダーとの対話

Too Muchかどうか賛否両論の出やすいまた広く当たり前とされ行われてきた業務を事例として用いて、ステークホルダーとどのような業務はToo Muchであり、それらをやめていけるのか議論

### Step 2：知識の向上、議論や成功事例の共有

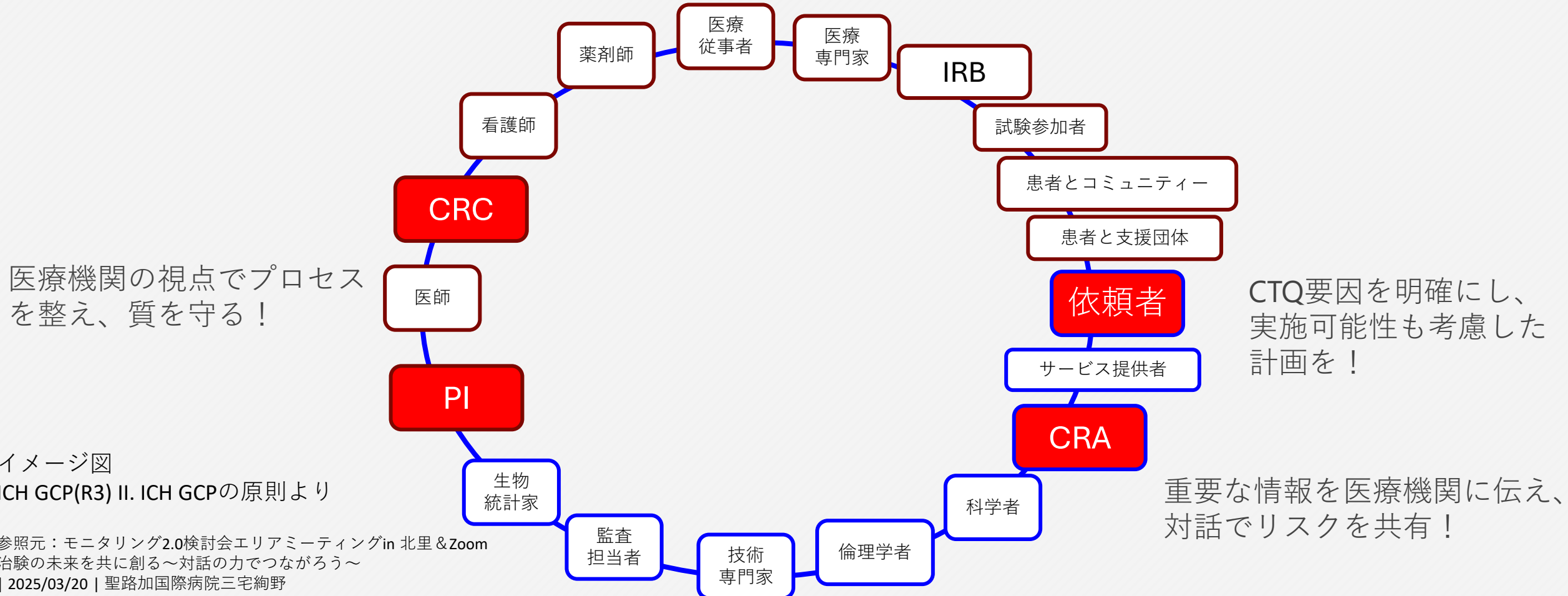
Too Muchは一律で決まるものではなく、CTQ要因/重要なプロセスを中心にケースバイケースで考える必要がある。関係者、ステークホルダーとToo Muchかどうかの観点で日々の実業務の中で議論できるように知識を向上させ、議論や成功事例を共有し、Too Muchかどうか議論し、やめていける風土を醸成

### Step 3：コンセンサスの形成

関係者、ステークホルダーがToo Much を日々の業務の中で考え、議論する中でコンセンサスが形成され、Too Muchの拮抗ラインが現在よりも大きくCTQ要因/重要なプロセス側によった状態にしていく。

# 臨床試験の質を支える対話

臨床試験の質は、多くの関係者により作られている。  
その中でも医療機関（PI, CRC）、CRO（CRA）、依頼者を**中心**とした現場における  
**対話と協働がとても重要な鍵となる。**



# CRCあり方会議からの今後のアクション

## 現場での対話・合意形成の推進が重要

関係者間で「Too Much」について議論を広げる。  
GCP原則に基づき、それぞれの役割を尊重しつつ、  
CTQ要因への貢献を基準に行動する。

### Note to Fileの最適化

あり方会議で実践

- ・ NTFの作成理由・運用実態を可視化し、不要なものは削減
- ・ NTFの作成指示は、CRAや依頼者の個人判断に依存しない方法検討
- ・ 記録の残し方（カルテ、モニタリングレポート等）を見直し、医療機関への負担の軽減

### 他のToo Much事例へ議論展開、排除の実行

### 「Too Much」業務の削減ステップ

- ・ 「誰もがやりすぎと感じる業務」から即時削減（Step0の即時削減）

### 業務効率化の効果測定

- ・ 今後、効果判定（数値化）の検討が急務（PMDAからも要望あり）

# 今日からできる、Step0の削減！！！！

## 「Too Much」業務の削減ステップ

- ・「誰もがやりすぎと感じる業務」から即時削減（Step0の即時削減）

### 協会内での対話で出てきた事例

- × 通常業務におけるDelegation logへの記載
- × 日英併記のNote to File
- × 原本修正で対応可能なケースのNote to Fileでの補完
- × 医療機関ですでにプロセスが存在する（何らか記録がある）ケースでの、当該試験のためのNote to File作成

### 令和7年度治験エコシステム 治験の質で上がってきた事例

- × カンパニーロゴが入っているためカラー印刷
- × Note to Fileにカンパニーロゴは必要
- × 責任医師署名が不要と思われる書類への署名
- × CRA交代による見解変更
- × 過剰なNote to File作成依頼
- × 複数の記録媒体（EDC、紙、院内書式など）に同じ内容の記載依頼。他の原資料があるが、ワークシートや各Logへの省略が認められない。
- × 明かな誤記修正に対する、修正理由の記載依頼（それに対するPIの署名や再確認依頼）
- × 調整後の空バイアルや期限切れの治験薬の温度管理

# 治験効率化タスクフォース 取り組み事項

## 1. Single IRBの普及

受け手IRBの状況、Single化への課題の確認、海外の状況調査、国の動きの把握、協会内への啓発、など

## 2. ICF統一書式普及

第2回勉強会（4/15）の質問対応、導入への課題の確認、トラブル事例の収集、国の動きの把握、協会内への啓発 など

## 3. その他文書/資料の 統一（標準化）へ向けて

契約書統一書式導入の進捗確認～意見Input、要件調査時質問事項テンプレートの作成、その他統一可能な文書/資料の提案、国の動きの把握 など

## 4. 安全性情報報告のシンプル化

課題把握、改善提案、エコシステム推進事業へのCROからのInput、国の動きの把握 など

## 5. 最適なデジタル化/RWDの活用

治験効率化、症例集積向上につながるデジタル化やRWD活用の提案、海外先進事例の収集、国の動き把握 など

## 6. 総合的マネジメント

あらたな課題や検討事項の把握～提案、各事項の進捗把握、TF全体のマネジメント、TF内の情報共有、政策委員会への報告、広報活動 など



# リモートアクセスモニタリング

## あるべき姿

／ On-siteもリモートも同じことができ、手続きが簡便で差がない

／ 実施時間に制限がなく、データが身近な環境にある

## 普及に向けた方策の方向性

- ✓ リモートアクセスモニタリングに対応する医療機関を増加させすそ野を広げること
- ✓ 経験のあるモニターも少数であり、**具体的な実務ガイダンス、ベストプラクティスを策定・共有・実践すること**

## 協会活動方針

- ✓ 「リモートアクセスに関する啓発活動」＋「協会リモート閲覧室運用による現場経験に基づく普及活動」
- ✓ 医療機関向け－システム導入・運用・体制についての情報提供・提案（医療機関とモニタリングニーズのマッチング）、モニターへの声かけ要望など
- ✓ モニター向け－コンセプトペーパー・セミナー等による啓発活動、実務ガイダンス：実施の手引き、医療機関の対応状況の共有、メルマガによるアップデートなど
- ✓ 関係団体との意見交換－ステークホルダーそれぞれがWin-Winな環境の整備を図る（製薬協臨床評価部会、日本SMO協会、QA研究会など）
- ✓ 計画中のセミナー－「リモートアクセスの海外の状況と日本への応用」「紙を低減する工夫を講じたりリモートアクセスモニタリングの実際」（共に仮題）など

## リモートアクセスモニタリングを受け入れている医療機関

（CRO協会の調査で把握している医療機関 2024年8月現在）



詳しく知りたい場合は、お気軽にremote-room@jcroa.or.jpへお問い合わせください。

▶ 日本CRO協会からアクセスできる医療機関



関係者	課題
医療機関	<ul style="list-style-type: none"><li>- 外部から医療情報を閲覧させることの懸念</li><li>- セキュリティが不安</li><li>- システム導入のコストが高いとの思い込み</li><li>- リモート閲覧開示情報・実施時間に制限がある</li><li>- リモート特有の手続き・手順がある</li></ul>
モニター (依頼者 /CRO)	<ul style="list-style-type: none"><li>- 手続き煩雑との印象、モニターだけに負荷がある</li><li>- On-siteだけで完結しリモートのモチベーションが低い</li><li>- 紙の資料がありリモートだけで解決しない</li><li>- やり方が共有されていない、ノウハウが希薄</li></ul>

## 日本CRO協会リモートアクセスタスクフォースの活動（2013年～）

- 協会内リモート閲覧室： 2015年開設（東京・大阪に計4ブース）、7病院と接続、利用契約：CRO 20社、依頼者 18社、アカデミア1機関
- コンセプトペーパー： リモートアクセスモニタリングに関する現状整理と基本的考え方 2022
- 特設ホームページ： <https://www.jcroa.or.jp/customers/remote-reading-room/>
- CRCと臨床試験のあり方を考える会議共催シンポジウム： 2021年～2024年 4年連続開催
- 医療機関/依頼者/CRO向けセミナー（年1回程度）、院内説明会、学会発表、プレスリリース、メルマガ
- タスクフォース検討会： 月2回定期開催
- 実態調査アンケート： モニター、モニタリング責任者、依頼者、医療機関、CRC、ベンダーなど対象
- 関係団体・医療機関との情報交換・ディスカッション： 多数



COVID-19以降

# 臨床研究・治験推進に係る日本CRO協会の方向性

## 日本の治験の状況

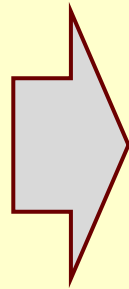
日本でのDrug Loss/Drug Lagが深刻

日本で実施される治験は減っている

国際共同治験が大半を占める

希少がんや希少疾病対象の小型治験が増加

モダリティが多様化している



## CRO協会としての方向性

Emerging Biopharmaへのアピール

Global Standard Clinical Operations 導入推進

治験のエコ化推進

Decentralized Clinical Trials実装

疾患別レジストリやReal World Data活用

国民への治験、臨床研究情報の提供

厚労省、PMDA、製薬企業、AMED、VCとの交流

人材育成と専門性強化

# 協会会員会社への伝達

## 会員会社会合

- 会員会社経営層と意見交換会『治験のエコ化推進のために CRO協会としての取組み』（5月15日、19日）
- Clinical Research Forum『ドラッグロス解消へ“Too much”からの脱却』（2月4日）
- 月例会（毎月）

## 所属員の知識向上のために GCP Renovation を推進する知識を習得するための資料作成、公開

- GCP Renovation “考えるGCP”入門編及び知識習得に役立つショート動画
- 『そこを知らなければプロトコルが理解できない統計の話』
- リモートアクセスモニタリングコンセプトペーパー改訂
- 協会内各種研修資料（協会HP）：FMV、Single IRB、アンケート調査結果の公開など

## 関連情報の発信と研修・教育を提供、現場への周知徹底 “CRO Reboot!! 新時代への挑戦”プロジェクトの実行

- GCP Renovation、治験エコシステム推進に関する教育提供
- 各社で、社内周知徹底を推進するインフルエンサーを設置  
“考えるGCP”を業界の共通言語に！ ～合意を行動に変え、現場で動く仕組み作り～
  - GCP Renovationに対応したマインドセットの醸成
  - 治験エコシステム推進事業での決定事項の実行
  - 各社への落とし込み方法の共有
  - 課題の把握と解決策の提案



厚労省

PMDA

# “考えるGCP”を業界の共通言語に！ ～合意を行動に変え、現場で動く仕組み作り～

治験  
依頼者

医療  
機関

その他  
関係者

CRO協会

資料の作成

- ・ GCP Renovation
- ・ 治験エコシステム
- ・ No More Too Muchの  
考えに基づいた取り組み 等

+Critical to Quality Factors(CTQ要因)  
に集中する  
ーToo Much(むだ)を排除する

各社インフルエンサー  
への研修提供、資料共有

各社  
インフルエンサー

知識やスキルの醸成

教育・研修の設定/実施

協会会員各社

教育

CRO

CRO

CRO

各社で展開

各社での教育・研修  
実務での実践

\* 直接、CRO協会が研修を提供する機会  
も想定

フィードバック

フィードバック

## No More Too Much

# CRO協会主催のForum No.1

エコ シリーズ No.	活動内容	内容/演者等	時期
NA	クリニカルリサーチフォーラム	ドラッグロス解消へ Too Muchからの脱却	2025年2月4日（火）
1	ICF共通テンプレート導入促進勉強会	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 白戸 彩菜 様 独立行政法人 国立病院機構本部 総合研究センター 治験研究部 治験推進室 竹下 智恵 様 聖路加国際病院 治験管理課 三宅 絢野 様 SMO協会 株式会社EPLink サイトマネジメント課 諏訪免 美子 様	2025年4月15日（火）
2	日本CRO協会のリモートアクセスモニタリングの取り組み	PMDA信頼性保証第一部 部長 山口 光峰 様 PMDA信頼性保証第一部 調査専門員 久保 美貴子 様	2025年5月12日（月）
NA	日本CRO協会主催、各社との意見交換会	日本CRO協会として認識している業界環境と協会としての方向性 ～ 治験エコシステム導入推進事業に対する日本CRO協会としての考え方 ～	2025年5月15日（木）、 19日（月）
3	FMVに基づくタスクベース型コスト算定基礎研修会(第2回)(第1回:2024年3月29日)	ファイザーR&D合同会社 稲泉様 R&D Head club 原田様（中外製薬）、一ノ瀬様（ヤンセン）	2025年5月27日（火）
4	CRCあり方 in 大宮 セッションテーマ：No More Too Much！！ 治験現場における「Too Much」の排除で、 治験をもっとスマートに ー日本CRO協会の挑戦ー	帝国製薬株式会社 藤岡 慶壮 様 ヤンセンファーマ株式会社 宮田 雅代 様	2025年9月14日（日）

# CRO協会主催のForum No.2

エコ シリーズ No.	活動内容	内容/演者等	時期
NA	インフルエンサー Reboot会	各社のインフルエンサーに、治験環境の変化やCRO協会の取り組みを広く知ってもらい、インフルエンサー活動の重要度を理解いただく	2025年10月14日（火）
5	リモートアクセスセミナーシリーズ 第1回	プレゼンテーション+リモート経験者との対談形式による情報共有	2025年10月20日（月）
6	【日本CRO協会 Short Webinar】 タイトル：治験・臨床試験の活性化に向けた日本CRO協会の取り組みについて	治験エコシステム導入推進事業に対する日本CRO協会の取り組みについてを紹介し、治験現場における「Too Much」の排除に向けての考え方の紹介	2025年10月22日（水）
NA	カジュアル座談会『~No More Too Much~ そのEDCクエリってなぜ必要	「このクエリは何のために発行されているの?」「どうしてすぐ回答してくれないの?」「実はこんな目線でクエリってあげてるんです」といった、CRC、CRA、DMそれぞれの立場から見える、クエリのあれこれについての対話の機会	2025年10月29日（水）
7	eClinical Solution Forum 2025	基調講演：製薬企業によるDCTの先進的な取り組み事例のご紹介 座談会：製薬企業講演者と治験のステークホルダー（CRA/CRC/医師/患者等）による討論 参加12社による各社のソリューション及び事例等のプレゼンテーション（EDC, ePRO, eRecruit, RWD, Home nursing, satellite sight等）	2025年11月11日（火）
8	そこしら統計 研修	CRAとしてプロトコルを正しく理解し、説明できるように必要なICHE9を理解するための基本的な統計の理念を理解し、CRAが日常業務の中で適切な判断を下せる助けにする	2025年12月12日（金）

今後も順次開催予定

日本CRO協会は  
治験実施の場としての日本の魅力向上のために  
治験の効率化を推進しています



日本CRO協会マスコット「くらちゃん」