

2026 年 1 月

製薬企業の皆さま

リモートアクセス推進に関するご理解とご協力のお願い

一般社団法人 日本 CRO 協会
会長 藤枝 徹

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より日本 CRO 協会の活動にご理解とご支援を賜り、誠にありがとうございます。

さて、当協会では、臨床試験の効率化と品質向上を目的として、リモートアクセスモニタリングの普及・推進に取り組んでおります。本取り組みは、治験エコシステムへの変革を支える重要な施策であり、医療機関との体制整備も進めております。製薬企業の皆様におかれましては、リモートアクセスの意義をご理解いただき、今後の臨床試験運営においてご協力くださいますようお願い申し上げます。

リモートアクセスの導入により、以下の利点を期待しています：

- ・ モニタリング業務の柔軟性と効率性の向上
- ・ 医療機関との連携強化と負担軽減
- ・ 治験品質の可視化とリアルタイム対応の促進

現在、医療機関のリモートモニタリング受け入れは年々増加しております。当協会では、リモートアクセスに関する実態調査や講演会を通じて、現場の声を反映したガイドライン整備も進めております。一方、一部の臨床試験では、モニタリングプランにリモートアクセスが含まれていないため、オンサイトでの対応が必要となるケースもございます。これらの状況の改善と更なる効率化のために、ぜひ委託先 CRO とリモートアクセスの利用についてご検討いただきますようお願い申し上げます。

CRO との協議時にご参考いただけるよう、別紙「リモートアクセス導入効果検討のモデルケース」を当協会にて作成いたしました。また、日本 CRO 協会のリモートアクセスモニタリングへの取り組みをまとめた資料「リモートアクセスモニタリング (Ver.1.4)」を添付します。ぜひ、ご活用ください。

今後とも、臨床試験の質と効率の向上への取り組みに、変わらぬご理解とご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

別紙：リモートアクセス導入効果検討のモデルケース

別添資料：リモートアクセスモニタリング (Ver.1.4)

別紙：リモートアクセス導入効果検討のモデルケース

原資料へのアクセスの可否/リモートと Onsite でのモニタリング実施費用の対比を軸にリモートアクセス導入で効果のあるケースや効果を高める方策を整理しました。

例えば、現場では「リモートアクセスできない原資料がある」や「On site と比べてリモートの方の費用が高い」などの理由により、リモートの導入を検討していないケースがあると理解しております。しかし、以下の表のとおり「リモートアクセスできない原資料がある」や「On site と比べてリモートの方の費用が高い」の場合であっても、リモートアクセスにメリットがあると考えられるケースも存在します。リモートアクセスと On site での SDV/SDR をうまく組み合わせて実施いただくために、リモートアクセス導入効果を検討する際の参考となることを期待しております。

原資料へのアクセス	モニタリング実施費用	リモートを効率的に利用するための方策やケース
100%リモートアクセス可能	リモート<On site	<ul style="list-style-type: none"> ●R-SDV 実施ができないモニタリングプラン/SOP、手続きが煩雑などの理由で導入が進まない場合は、積極的に改善すべき。 ●治験薬回収/PI 面会が予定されているなど On site でほかの要件がある ●近隣他施設との前後など一回の外勤で連続できる場合は CRA の移動工数などを鑑み検討すべき
	リモート>On site	<ul style="list-style-type: none"> ●緊急性の高いデータの閲覧などでは費用に係わらずリモートでクイックにアクセスできる効果は高い <p>下記のケースもリモートアクセスと On site を組み合わせることで、全体工数の削減などの効果が見込めるため効果が高い</p> <ul style="list-style-type: none"> ●訪問調整が難しい（枠が取れない） ●来院間隔が短いデータ数が多く 1 回の On site では SDV が完了できず頻回の訪問が必要
リモートアクセスできない資料あり	リモート<On site	<ul style="list-style-type: none"> ●アクセスできない資料が一部、かつ閲覧対象のデータが多い場合はリモートアクセスと On site を組み合わせる効果は高い
	リモート>On site	<ul style="list-style-type: none"> ●データベースロック時に一部データの修正のみのために閲覧が必要かつ、そのデータがリモートアクセス可能であれば、CRA の移動工数や施設の対応工数なども鑑みリモートが効果的
	リモート>On site	<ul style="list-style-type: none"> ●緊急性の高いデータについて、一部でもアクセスする効果があるのであれば、リモートでクイックにアクセス
	リモート>On site	<ul style="list-style-type: none"> ●リモートでほとんどの原資料閲覧ができない、かつ R-SDV を実施するための手順が煩雑など、実施したいタイミングでリモートアクセスを利用できない場合は、施設体制の改善などを要請する

用語：SDV=Source Data Verification、SDR=Source Data Review、R=リモート、R-SDV+R-SDR=リモートアクセスモニタリング

リモート<On site：リモートの方が Onsite よりもモニタリングの費用が安い

リモート>On site：リモート利用料などでリモートの方が Onsite よりもモニタリングの費用が高い

以上