

2026年2月吉日

日本 CRO 協会 会員 各位

一般社団法人 日本 CRO 協会
会長 藤枝 徹

治験実施体制の最適化に向けた取り組みについて
(No More Too Much リーフレット Step0)

謹啓 時下、皆様におかれましては益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。
また、日頃は日本 CRO 協会の活動にご協力頂き厚く御礼申し上げます。

さて、日本における医薬品開発環境の国際競争力向上は、患者さんに最新の治療を迅速に届けるために喫緊の課題となっております。現在、日本では欧米で承認・販売されている新薬の多くが未承認・未販売の状態にあり、いわゆる「ドラッグ・ラグ/ロス」の問題が深刻化しております。

この課題に対応するため、私ども日本 CRO 協会では、治験実施における過剰な業務（Too Much 業務）の削減に向けた取り組みを推進しております。具体的には、他国では実施されておらず日本だけで過剰に実施されている手順を見直し、治験の質を維持しつつ、より効率的な運用を実現することを目指しております。

この活動の一環として、日本 CRO 協会会員が治験依頼者や CRC など治験実施機関の方との協議を円滑に進めるためのリーフレットを作成いたしました。本リーフレットの具体的な活用方法につきましては、インフルエンサーからの意見も参考に別紙作成しましたので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、日本が世界同時新薬開発において欠かせない国となるよう、皆様と協力しながら活動を推進してまいりたいと存じます。何卒ご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

別紙

リーフレット活用方法

1. はじめに

本リーフレットは、治験実施における過剰な業務（Too Much 業務）の削減に向けた、CRO 協会としての取り組みを示すものです。本説明書では、リーフレットの効果的な活用方法について解説いたします。

このリーフレットは、すべてに当てはまる正解を示すものではありません。プロジェクトごとに何が本当に重要か(Critical to Quality)を考え、リスク管理の視点から、現場のプロジェクトリーダーや CRA 一人ひとりが治験依頼者や CRC と対話を始めるきっかけとして活用してください。それぞれの状況に応じて『何が不要か』を話し合い、Too Much の削減を進めていくことを期待しています。

2. リーフレットの3つの役割

- ✓ Too Much 削減の指針
 - 「ここまでやる・やらない」という線引きを明確化
 - 削減方針を可視化し、何を削減すべきかをイメージしやすくする
 - 具体的な「あるある事例」を通じて、削減対象を明確化
- ✓ 対話のきっかけ・共通認識の土台
 - 医療機関(SMO)と CRO が「Too Much をなくそう」という共通認識を持つための入口
 - 依頼者側と施設側との目線合わせツール
 - CRO 自身にとっても「過去に過剰なことをしてきた」という気づき
- ✓ CRO としての宣言
 - 業界全体で Too Much 削減に取り組む姿勢の表明
 - CRO 協会のロゴが入った共通資料として信頼性を担保

3. 業界全体での前進に向けて

より多くの医薬品をより早く日本の患者さんに届けるために、日本が世界同時新薬開発において欠かせない国となるよう、本リーフレットを活用した対話と実践を推進していきましょう。

皆様一人ひとりの取り組みが、業界全体の変革につながります。ご協力をお願いいたします。

FAQ

Q1. いつリーフレットを活用すればよいですか? ongoing 試験でも使えますか?

A: どのタイミングでも活用できます。例えば、新規試験の立ち上げ時(SUM、IM、KOM)の資料に盛り込むと多くの方に確認いただくことができるので、最も効果的なタイミングと考えられます。ただ、それらの資料に盛り込む前に、関連する方との対話を行っていただくことが重要だと思います。もちろん ongoing 試験でも活用できますが、「今後の対応として」という位置づけで段階的に導入することをお勧めします。

具体的なアプローチ:

- **最優先:** 新規試験の SUM、勉強会、定期訪問など複数の接点を活用
- **ongoing 試験:** 過去対応は問わず、今後の運用改善として段階的に提案
- **その他:** E6(R3)トレーニングと連動させる、キャンペーン期間を設定して集中的に展開

Q2. 他の CRO や医療機関との足並みが揃わないのではないかと心配です。どうすればよいですか?

A: CRO 協会として業界全体での取り組みを推進しており、すでに複数の場で共有を開始しています。安心して「業界全体の取り組み」として説明してください。

業界全体での取り組み状況:

- 2026 年 2 月 2 日の PMDA 成果発表会で本取り組みを共有
- 3 団体での会合時の製薬協、SMO 協会への説明(2026 年 2 月 12 日予定)
- CRO 協会ロゴの活用
- 2026 年 1 月 9 日に各 CRO インフルエンサー間での事前協議済
- ホームページの活用: 医療機関から「他の CRO は?」と質問された場合、CRO 協会ホームページを案内

Q3. 依頼者(スポンサー)の雛形や SOP で規定されている場合、どうすればよいですか?

A: CRA 個人の判断だけでは変更できない部分もあります。段階的なアプローチが重要です。

具体的な対応:

- 事前にクライアントから了承を取得
- プロジェクトのリーダーから依頼者に申し入れ
- 医療機関からの声を材料に協議

- 段階的な変更を提案(一度にすべて変えようとしない)
- 依頼者による温度差があることを認識し、柔軟に対応

Q4. 医療機関の経験豊富なスタッフに説明しても、なかなか理解してもらえません。どうすればよいですか?

A: 経験者ほどマインド転換に時間がかかることがあります。複数回のコンタクトと適切な相手選定が重要です。

具体的な対応:

- 経験・権限のあるスタッフとの協議を優先
- 一度で理解を求めず、複数回コンタクトで段階的に理解を促進
- 社内窓口一人に限定せず、多様な展開ルート(CRC 会議、勉強会等)を活用
- 具体的な「あるある事例」を提示し、納得感を高める
- 「一緒に変えていきたい」という協働の姿勢を示す

Q5. 治験依頼者、実施医療機関によっては「Too Much 削減」に明確に合意していない中で、どう進めればよいですか?

A: 治験エコシステム推進事業の成果や、GCP リノベーション(E6 R3)の改正点を根拠として活用し、削減事例を蓄積していくことが重要です。

具体的な対応:

- GCP リノベーション改正点(リスクベースドアプローチ等)を根拠に説明
- 削減事例を蓄積し、エビデンス化
- 段階的に実施し、問題がないことを確認
- PMDA との勉強会で共有し、理解を促進
- SOP に規定されている場合は、依頼者と協議して段階的に変更

Q6. リーフレットのボリュームが大きく、どこを使えばよいかわかりません。

A: リーフレットは、相手に合わせて必要な箇所を選択して活用するツールです。すべてを一度に説明する必要はありません。

具体的な対応:

- メイントピックを絞って、話のきっかけとして活用
- 相手の状況に応じて該当箇所のみ提示
- 自由追記欄を活用し、担当施設に適した事例を追加
- 多様な形式(簡易版、詳細版、事例集)を状況に応じて使い分け
- 判断基準を明記し、「なぜこれが Too Much なのか」を説明
- 背景説明を充実させ、理解を促進
- メールの署名を活用し、No More Too Much の浸透を継続する

Q7. 社内でリーフレットを配布しましたが、なかなか浸透しません。どうすればよいですか?

A: メール配布だけでは浸透しません。多様な教育方法と可視化、インセンティブの組み合わせが効果的です。

具体的な対応:

教育方法の多様化:

- e-Training の実施
- チーム会での議論
- ロールプレイによる実践練習
- 好事例の共有

可視化:

- 社内掲示(ポスター)
- ダッシュボードでの進捗共有

インセンティブ:

- 成功事例の表彰
- 削減効果の共有(時間短縮、負担軽減等)
- 進捗トラッキングと課題対応

組織的取り組み:

- トップダウン(経営層の明確な指示)
- ボトムアップ(現場からの提案)
- 双方向コミュニケーション

Q8. 「Too Much の基準」は一律に決まっているのですか?

A: いいえ。Too Much の基準は、プロジェクトごと、状況ごとに異なります。

重要なポイント:

- Critical to Quality(CtQ)要因によって変動
- 試験の Step ごとに違いがある
- リスクベースドアプローチで判断
- 一律の基準ではなく、それぞれの状況に応じた対話と判断が必要
- 「何が本当に重要か」をプロジェクトごとに見極めることが大切

Q9. ongoing 試験で過去に実施してきたことを、今から変更してもよいのですか?

A: ongoing 試験では、「今後の対応として」という位置づけで段階的に導入することをお勧めします。

具体的なアプローチ:

- 過去対応は問わない整理を明確化
- 「業界の流れとして」説明
- 今後の運用改善として提案
- 段階的変更を提案(急激な変更は避ける)
- 次回試験更新時に本格導入
- 小さな成功事例を積み重ねる

Q10. 成功事例はどこに共有すればよいですか?

A: 各社のインフルエンサーまたは CRO 協会事務局まで共有してください。

共有いただきたい情報:

- Too Much を解消した具体的な事例
- 医療機関や依頼者との協議で効果的だったアプローチ
- 削減により得られた効果(時間短縮、負担軽減など)
- 実施にあたっての課題と解決策
- 好事例として他社に展開できる取り組み

これらの事例は、CRO 協会では収集・整理し、業界全体で共有していきます。