

モニタリングの未来：進化する CRA の役割とチャレンジ

日本 CRO 協会モニタリングワーキンググループ

<はじめに>

治験の複雑化、研究開発費の圧縮など世界的に見た治験環境の変化に伴い、治験の効率化が急務と言われるようになって久しい。日本の治験は主に欧米と比較し、Quality は高く、Speed は普通、Cost は高いと言われている¹。以前のドラックラグ解消には、日本の医療機関が国際共同治験に参加できるまでにレベルアップさせていくことに重点が置かれ成果を上げたと考えられるが、ドラックロスではレベルを維持したまま、より効率性を高めることが国際競争力の観点では重要である。モニタリングにおいても、従来の網羅性のある出口管理的なモニタリングから、高リスクに対してリソースを集中させた Risk Based Approach(以下 RBA)を基本とする適切な品質を保ちながらも、効率性も追及するモニタリング（プロセス管理）が求められている。また、e-TMF（電磁的文書管理システム）や EDC をはじめとした IT 技術を用いた治験、医療機関への来院に依存しない臨床試験(Decentralized Clinical Trial、以下 DCT)などが導入され、治験現場の環境も大きく変化しつつある。このような環境変化、及び治験現場におけるモニタリング手法の変化を今一度整理し、今後の CRO-CRA に求められるスキルや期待される役割について考えていきたい。

<治験を取り巻く環境とモニタリングの変化>

1. CRA の Principle

CRA が行動する上での考え方として、2016 年 8 月に製薬協から「モニタリング業務のあるべき姿」が提示されている²。その行動基準 7 項目は CRA が遵守すべき CRA 像となる。これらは、製薬企業から見た CRA 像であり、医薬品の開発に貢献するための行動がまとめられている。

¹ : [国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究 | 厚生労働科学研究成果データベース \(niph.go.jp\)](#)

² : 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会臨床評価部会タスクフォース 3 「モニタリング業務の Principle (あるべき姿)」 https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc00000080kx-att/principle_01.pdf

行動基準（基本理念及び共有する価値観を満たすための基本となる行動）

1. GCPの本質を見極め、本当に大事な事項に焦点をあて、判断・行動します
2. 被験者の保護を最優先にモニタリングを実施します
3. 治験データの科学的な質や信頼性確保の担い手としての自覚を持ち、モニタリングを実施します
4. いつでも公正・正直で責任感のある行動を心がけ、実施医療機関との信頼関係を築きます
5. 実施医療機関に対し、適切かつ迅速な情報提供を行います
6. 実施医療機関に対し、不必要・過剰な要求は行いません
7. 実施医療機関とともに、リスクの最小化を図ります

また、2020年10月にはR&D Head Clubから「あるべきCRAの姿」が提示され、製薬企業のみならず、医療機関から見たCRA像として上記行動基準7項目に加えて以下が追加され、より患者さんに寄り添った行動と役割を提示している³。

行動基準

- ・被験者への感謝と思いやりの気持ちを忘れず、被験者の安全性を優先します。

近年、IT技術の進歩により治験を取り巻く環境は変化しており、それに伴いモニタリング手法にも様々な変化が生じてきているが、モニタリング業務の本質に基づき作成されたこれらの行動基準は不変である。

2. 医薬品市場の変化と日本における医薬品開発

世界医薬品市場を見ると、先進10か国の中で日本だけがマイナス成長が予測されている。現在日本は3位であるが、2026年にはドイツに抜かれ、4位に後退する見込みである⁴。

GlobalにおけるCRO市場は、一時的なコロナ禍による減収を除けば、成長を続けている⁵。しかし日本のCRO市場は2017年以降、売上高は横ばいで、2021年の日本CRO協会会員会社の総売上げは、コロナ禍の反動もあり2020年より20.8%増収したものの、2022年は7.2%の増収と成長が鈍化している⁶。

また、欧米NME (New Molecular Entity: 新有効成分含有医薬品)の中で、国内未承認

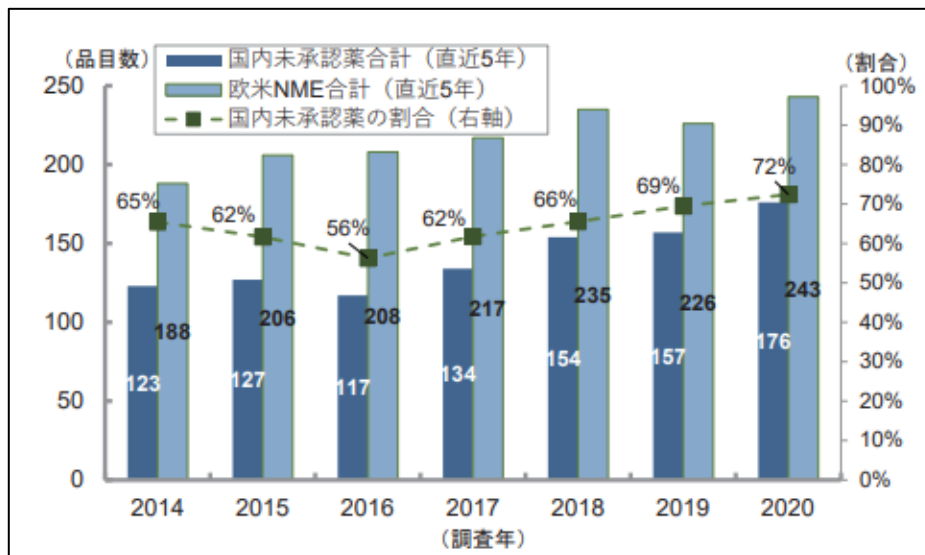
³ : R&D Head Club Working Group 2 「モニタリング業務の Principle (あるべきCRAの姿)」2016年8月

⁴ : The Global Use of Medicines 2022 OUTLOOK TO 2026_ (January 2022)

⁵ : PRECEDENCE RESEARCH Contract Research Organization Services Market Size, Report by 2033

⁶ : 日本CRO協会2021年及び2022年年次業績報告

薬の割合は2016年の56%から2020年は72%へと増加している（以下図）。これらのデータからも、日本での医薬品開発自体が避けられる状態が進んでおり、将来的に医薬品開発市場における日本のポジションが大きく後退していく可能性が高いと言える。



図：国内未承認薬数とその割合の年次推移（直近5年合計値）

注：2010年から2020年に日米欧で承認されたNMEを対象とし、調査時点毎（各年12月末日毎）に直近5年の国内未承認薬数及び欧米NME数を調査し5年分の合計値を算出した。欧米両極で承認されているNMEの場合は、最初に承認された年のみ1カウントした。

出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

2020年調査時点の欧米NME合計値を修正（246→243）2023/11Web上修正

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースN0.63（2021年7月）

日本の医薬品開発における課題として、治験環境のガラパゴス化、高コスト、過剰品質が挙げられる。日本の臨床試験市場の魅力を取り戻すためにも治験の効率化が急務であり、そのためにモニタリング手法の変化が必要となっている。

3. 治験環境の変化

近年、Global同時開発の環境変化に伴い、治験計画の複雑化、治験の効率化、品質保持等、治験を取り巻く環境は年々変化し続けている。また昨今、患者の声を活かした医薬品開発（Patient Centricity）も求められている。それぞれの観点について以下に述べる。

➤ 治験計画の複雑化

被験者の観点では、組み入れ基準の対象患者の限定や評価項目、検査数、来院頻度の増加、治験実施期間の長期化等により、被験者の組み入れを難しくしている。また、医療機関の観点では、検体の取り扱いに特殊なものが組み込まれた治験やアダプティブデザインを用いた治験、複数の診療科をまたぐ治験も増加している。デザインの観点では、一つの薬剤を複数の適応症で試験をするバスケット試験や一つの適応症

に対して複数の薬剤で試験をするアンブレラ試験等が登場し、以前に比べ治験計画が複雑になっている。

➤ 治験の効率化

文部科学省と厚生労働省は「全国治験活性化3カ年計画（平成15年4月）」、「新たな治験活性化5カ年計画（平成19年3月）」、「臨床研究・治験活性化5カ年計画2012」（平成24年3月）を示し、治験・臨床研究の効率化を推進してきた。特に必須文書の電磁化、リスクに基づくモニタリング（Risk Based Monitoring、以下RBM）及びDCTの導入についてはCROや製薬会社も取り組みを進めているが、現状を見るとDCTについてはそれぞれ課題もあり、思うように進んでいない状況である。

➤ 品質保持

ICH GCP E6 (R2)にて品質マネジメントに関する記載が盛り込まれたことを契機に、モニタリングは”従来の問題が生じた場合に是正する出口管理型”から、”問題を発生しにくくするプロセス管理型”へと変化している⁷。新たな治験の品質管理手法については、後述「4. モニタリング手法の変化」内で詳細に述べる。

➤ Patient Centricity

Patient Centricity とは「患者中心」を意味する概念で、1つの解釈として、患者を取り巻く医療機関、規制当局、製薬企業の3者が「患者を常に中心に据え、患者に焦点をあてた対応を行い、最終的に患者本人の判断を最大限に尊重すること」とも言われている。

➤ 医療機関への来院に依存しない臨床試験 (DCT)

Patient Centricity の概念に基づき、医療機関への来院に依存しない臨床試験手法に注目が集まっている。この新しい臨床試験手法はDCTと呼ばれ、医療機関に集中している臨床試験に関する行為を分散させることで、患者が来院しなくても治験に参加できる選択肢を提供することができる。DCTを実現するために活用されると考えられる一部の手法を以下に述べる。

● eConsent

eConsent とは、テキスト、画像、音声、ビデオ、生体認証デバイス等、複数の電磁的なツールを使用し患者へ情報を提供し、同意を得る手順のことを言い、患者の治験への理解度を高め、治験手順の遵守向上につながると期待されている⁸。

⁷ :JPMA News Letter No.157(2013/09) https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn0000002k4-att/2013_157_03.pdf

⁸ : 医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の活用に向けた検討－日本での導入の手引き
2021年7月 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

- 治験薬の被験者宅への配送
治験薬の被験者宅への配送は、「実施医療機関から被験者宅への配送」と「治験依頼者（又は委託する治験薬保管庫）から被験者宅への配送」の2通りが考えられる。治験薬受領のための来院が不要になり、治験薬を持ち帰る際の品質低下のリスクを低減できる⁹。
- オンライン診療
オンライン診療とは、遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為と定義されている。被験者または介護者の来院にかかる負担の軽減や、有害事象発現時に速やかな確認ができることが期待される¹⁰。
- 訪問看護
訪問看護とは、患者の居宅において、看護師等が行う療養上の世話又は必要な診療の補助を指す。被験者は、自宅に居ながら治験に必要な簡易な検査や大型機器を用いない検査、注射等の侵襲を伴う薬剤の投与等が受けられるため、被験者やその介護者の来院に伴う負担が軽減される¹⁰。
- サテライト医療機関との連携
治験実施計画書に規定された治験の行為の一部を被験者宅の近隣医療機関（サテライト医療機関）で実施するという考え方。治験の検査の一部を近隣医療機関でも実施可能な場合に、来院の負担が軽減できることが期待される¹⁰。
- eCOA (Clinical Outcome Assessment)/ePRO (Patient Reported Outcome)
COAは、対象となる治療法の効果を直接または間接的に評価する方法であり、医療者が評価する Clinician-Reported Outcome (ClinRo)、介護者が評価する Observer-Reported Outcome (ObsRO)、パフォーマンス評価の Performance Outcome (PerfO)、患者本人が報告する PRO に分類される。患者本人が報告する日誌や質問票をデバイス上に実装したものが ePRO と呼ばれる。ePRO はデータを即時入手・評価することが可能になるといった利点がある。
- ウェアラブルデバイス
ウェアラブルデバイスとは、被験者が自身の身体に装着してデータを収集するネットワーク対応機器である。被験者宅で必要なデータを収集し医療機関に送信することで DCT の実現に貢献する¹¹。

⁹ : DCT におけるデータの流れとその信頼性確保
2022年8月 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

¹⁰ : DCT におけるデータの流れとその信頼性確保
2022年8月 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

¹¹ : 患者の声を活かした医薬品開発 -製薬企業による Patient Centricity
2018年6月 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

このような手法は、これまでの医薬品開発が製薬企業と医療関係者（医師、薬剤師など）及び規制当局が中心となり行われ、製薬企業が患者の声を入手する場合には医療関係者を介しており、患者の声を直接入手することはあまり行われていなかった。そのため、医薬品開発に患者の声が十分活かされていなかった可能性がある。医薬品の最終的な使用者が患者であることから、近年、患者の声を直接入手すること、つまり‘real-life’ experience（実体験）を医薬品開発に活かすことの重要性が認識されつつある¹¹。

4. モニタリング手法の変化

4.1：環境の変化に伴う手法の変化

これまで挙げてきた治験環境の変化や昨今の COVID-19 感染症拡大に伴う医療機関の来院制限及びデジタル技術等の活用に伴い、モニタリング手法の変化も見られるようになった。手法が変化しても品質を担保できる管理体制の構築が一層重要になっている。

➤ リスクに基づくモニタリング（RBM）

ICH GCP E6 (R2)の導入に伴い、体系的で優先順位を考慮したリスクに基づくモニタリングの実施が推奨されている。「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」では、オンサイトモニタリング及び中央モニタリングの組み合わせ、又は、正当な場合には中央モニタリングを選択することができることを示している¹²。

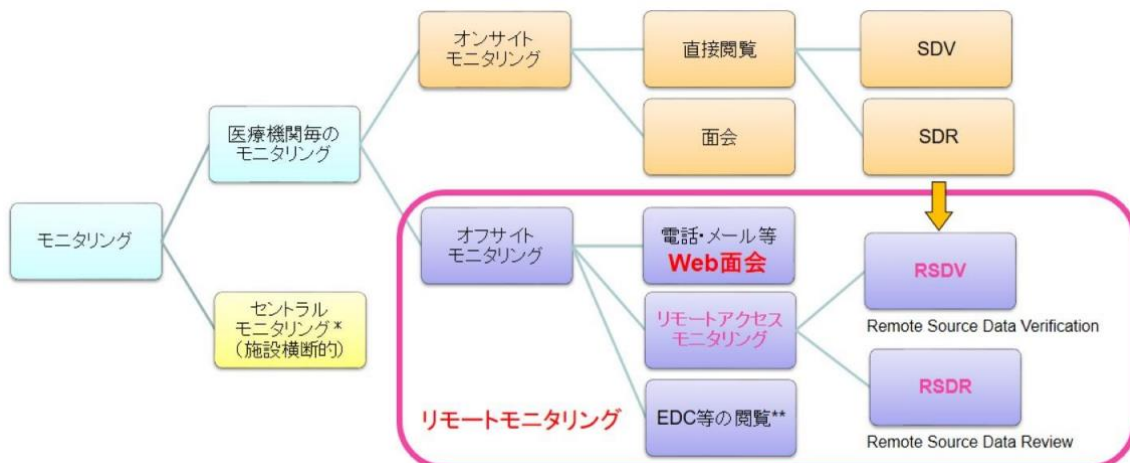
4.2：オンサイトモニタリングからリモートモニタリングへ

➤ 従来のオンサイトモニタリングとリモートモニタリングの状況

モニタリング業務は、医療機関に訪問して実施するオンサイトモニタリングと電話やメール、EDC 等の閲覧など、医療機関への訪問を伴わないリモートモニタリングに分類される¹³。

¹²：リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について（薬生薬審発 0705 第 7 号 令和元年 7 月 5 日）

¹³：リモートアクセスモニタリングに関する現状と整理を考え方
2022 年 4 月日本 CRO 協会 リモートアクセスモニタリングタスクフォース
https://www.jcroa.or.jp/customers/document/remote_access_monitoring_202204.pdf



コロナ禍前は、施設選定やスタートアップミーティング、医師との面会や SDR/SDV など、医療機関へ訪問して実施することが通常であり、オンサイトモニタリングがモニタリング業務の大部分を占めていた。一方、リモートモニタリングについては、以前より、リモートアクセスによる遠隔からの原資料の直接閲覧が実施可能な医療機関も存在していたが、体制の構築、システムの導入等に多くの労力や費用を要することから、実施可能な医療機関は限られていた。また、リモートで閲覧が可能な原資料に制限がある場合もあり、オンサイトで SDR/SDV を行う前の予備的な SDR/SDV としての位置付けに留まり、データレビューとしての利用も限定的であった。また、RBM が導入された試験が増えるに伴い、電話や e-mail でのモニタリングの機会が増え、オンサイトでの SDR/SDV の頻度が減少する場合もあるが、オンサイトモニタリングが必要である状況には変わりはない。

➤ COVID-19 感染症拡大に伴う独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対応
 2020 年 2 月以降の COVID-19 感染症拡大に伴い、医療機関への CRA の訪問が制限されることとなり、オンサイトモニタリング（面会や SDR/SDV 等）の実施が困難な状況に陥った。このような状況において、PMDA から「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q & A について（2020 年 3 月 27 日作成）」が発出された。Q&A では、被験者の安全確保を最優先とし、経緯や対応の記録を残し、妥当性について説明出来るようにしておくことを前提に、現実に即した柔軟な対応が認められることとなった。オンサイトモニタリングが実施できない場合、被験者が来院できない場合や治験実施計画書や通常の手順と異なる対応を取る場合（逸脱）等についての対応が記載されている。

➤ コロナ禍により、変化したモニタリングの内容

● Web 会議システムの利用

医療機関に訪問できない状況においても、コロナ禍前と同様に治験を遂行するために、Web 会議システムを活用した医師との面会、施設選定やスタートアップミーティングが行われるようになった。当初は、Web 会議システムの操作の不慣れや

インターネット、PC等のインフラの準備が追い付かず、スムーズにWeb面会が進まない状況もみられたが、現在では、インフラも整い、医師との面会や施設選定、スタートアップミーティングについては、Web面会が主流になりつつある。日本CRO協会が2021年度に実施したアンケート調査によると、コロナ禍（2020年4月以降）においては、64%の医療機関でリモート（Web会議等）での施設選定が実施されたという結果が得られている。

- リモートによる直接閲覧（リモートアクセスモニタリング）の実施

コロナ禍前まで、オンサイトで実施されてきたSDR/SDVにおいても、リモートで実施する医療機関が増加した。リモートアクセスモニタリングの方法としては、①医療機関の電子カルテ（原資料）に直接アクセスする方法、②原資料の情報を出力・マスキング加工・PDF化し、システムを介して閲覧する方法、③Web会議システムのカメラを通して原資料の内容を確認する方法などである。

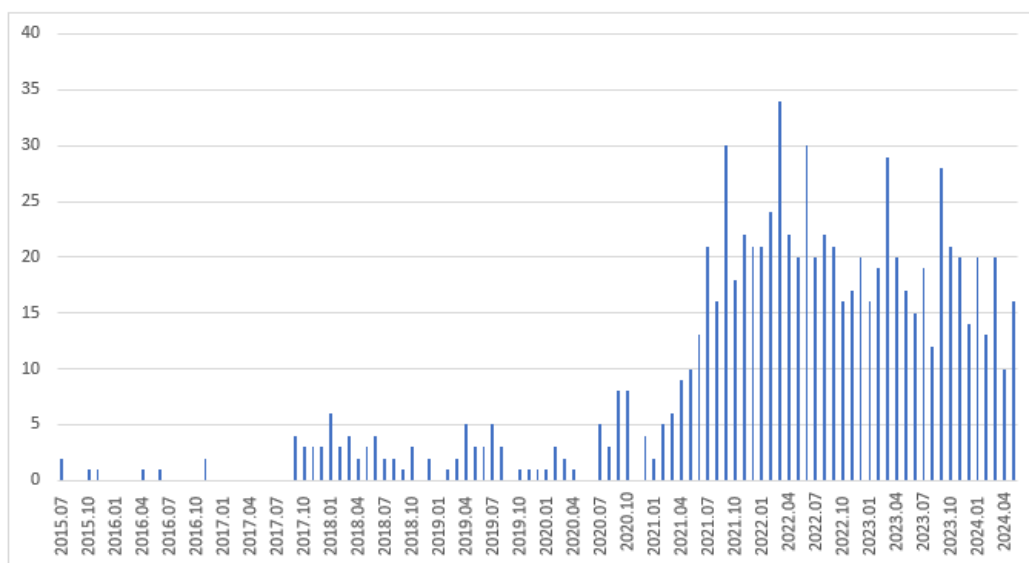
- リモートアクセスモニタリングについての課題

一部の医療機関に限定されていたが、コロナ禍によってリモートアクセスモニタリングの実施件数は増加傾向にあった。従来から電子カルテ等の原資料へのリモートアクセスに対応していた医療機関は、大きな影響はなくリモートアクセスモニタリングが実施できた。一方、リモートアクセスが未対応の医療機関においては、実施可能性の検討や運用開始までの準備等に時間を要している状況もあり、リモートSDR/SDVの実施可能施設数がなかなか増加しない要因となっている。外部から医療機関へのリモートアクセスについては、医療機関側でのシステム導入の負担や医療情報の漏洩に関するセキュリティー面を不安視する点からも、普及促進に向けての課題が多い状況である。このような背景から、コロナ禍において、オフサイトによるモニタリングが増加したものの、COVID-19感染症拡大終息後においては、再びオンサイトによるモニタリングに戻っているのが実情である。しかしながら、近年、ITベンダー等によりリモートアクセスソリューションが開発され、医療機関のシステム導入と運用のハードルが下がってきたことから、リモート対応ができる医療機関の数は増加しつつある。

日本CRO協会では、リモートアクセス活性化のため、日本CRO協会の事務室内にリモート閲覧室を設置し、提携する7医療機関（2023年10月現在）の電子カルテにリモートでアクセスできる体制を構築している。また、講演会や研修会を実施し、リモートアクセスモニタリングの普及・啓発に取り組んでいる。

以下に、日本CRO協会リモート閲覧室の利用実績を示す。

【日本 CRO 協会リモート閲覧室 利用実績】



利用実績によると、コロナ禍以前（2015～2019年）は、年間に10回程度、多い場合でも30回程度の利用頻度であった。しかし、2021年5月頃より利用回数が増加し、1か月あたり15～25回程度、年間に約200回程度利用されている。しかしながら、2022年と2023年を比較すると1か月当たりの利用回数について20%程度の減少が確認されており、モニタリングがオンサイトに戻りつつある現状を示唆している。

＜今後、CRAに期待されるスキルとコンピテンシー＞

これまでのCRAの役割は、GCPなどの法規制、SOP、マニュアルの遵守、そして医療機関における適切な治験の実施をモニタリングすることであった。しかし、ICH GCP E6 (R2)により、QMS (Quality Management System) を履行し、RBAを用いることが規定されたことにより、これまでの出口管理からプロセス管理へモニタリング手法が変化してくることになった。

治験の質は「Fitness for Purpose (目的への適合性)」で評価される。これは、治験が意思決定を支援する目的を持つことを意味している。全てのデータにエラーがないことを一義的に求めるものではなく、質の最適化が重要である。特に、CRO-CRAはサービス業の一面を持ち、GCPだけではなく、クライアントが求める質を満たすことが求められる。しかし、真の顧客である患者のニーズや期待を満たすことが本質的に求められる質である。これを達成するためには、事前に治験依頼者との目線合わせを行い、双方が合意することが重要である。

これからのCRAに期待されるスキルとコンピテンシーを以下に列挙する。いずれもこれまでも重要であったことに変わりはないが、この環境変化の中でますます重要となる能力を列挙した。

1. 本質を理解

1-1: 柔軟性

治験依頼者の多様化の中で様々な考えを持った治験依頼者が存在する。そして医薬品開発の経験がない治験依頼者の場合はCROが中心となり治験を推進していく必要がある。様々な見解を持った治験依頼者のニーズに柔軟に対応することが求められる。モニタリングのプロフェッショナルとしての自覚を持つべきである。

1-2: 応用力

GCPなどの各種規制、手順の文章をそのまま読んで深く考えずに判断するのではなく、設定根拠やその治験の目的、課題、リスクを理解した上で判断するスキルが問われる。本質的な理解をすることで、経験がない新しい課題も応用的に解決していくことが可能となる。今後のICH-E6(R3)の実装を鑑み、臨床試験の新たな品質概念 (Quality by design, fit for purpose) や臨床試験デザイン、テクノロジーなどのイノベーションに対応していく意識が重要である。なお、モニタリングは、流れ作業で機械的に実施するものではなく、RBMに基づいた質の確保の意味を理解し、重要な要素を特定して、そこに重点 (フォーカス) を置いたアプローチを行う等の工夫も求められる。

2. プロセスやリスクの管理

2-1: リスクに基づくモニタリング (RBM)

試験を担当する際、その試験の目的に応じた「品質」 (Fitness for Purpose) について考える必要がある。その品質を満たすため、リスクを特定し、担当施設においてリスクの軽減策を実行していくことが求められる。そのためには医療機関との良好なコミュニ

ケーション、医療現場プロセスに応じたリスク軽減策を提案するスキルが必要である。RBM は効率化のための仕組みではなく、品質向上のための手法であることを理解することが重要。

2-2：データインテグリティ¹⁴

日本 CRO 協会、日本製薬工業協会、日本 SMO 協会の 3 団体は「データインテグリティ宣言～私たちの宣言～」(2022 年 3 月 24 日)を発出した。データの収集方法が多様化している中、CRA はデータインテグリティの確保を常に考え行動していくことが重要である。コロナ禍を経て、治験の手法が大きく変化する中でも臨床試験の信頼性確保は我々に課せられている最も重要な使命であることを忘れてはならない。

2-3：被験者リクルートメント

これまで治験に参加することが出来なかった遠隔地の患者や仕事や家庭の制約で定期的な通院ができなかった患者が DCT により参加することが可能になるなど、被験者リクルートメントの方法も変化している。被験者がエントリーされるまでのプロセスも多種多様化されていくため、試験開始時にそのプロセスやリスクを考慮に入れながら、試験や施設に応じた最適なリクルートメント手法を提案していく必要がある。

3. Global 対応

3-1：言語

治験における世界的な標準言語は英語であり、英語を Input, Output する能力は必須である。国際共同治験では海外依頼者と直接コミュニケーションをとる機会もあり、基本的には英語でのやり取りとなる。また、日本国内だけの試験においてもモニタリング報告書を英語で記載する試験が多数あり、他国での申請、Inspection を見据えたモニタリングを求められることも多い。プロトコルや各種手順書など原則、原本が英語であり、翻訳版に頼ることなく直接英語原本を読み解く能力が求められる。

3-2：文化/環境

国際共同治験では様々な国が一つの試験に参加し、同一の手順で実施される。しかし国ごとに医療環境、保険制度、言語、人種、患者分布など背景が異なる。日本の文化や環境をスタンダードととらえるのではなく、他国の文化や環境を知り、日本との違いに柔軟に対応していくことが求められる。海外の常識が日本に当てはまらないは多々あり、自らの意見のロジックをきちんと構築し他国と協議していく必要がある。

4. マネジメント

4-1：DCT での Hub としての立ち回り

今後は DCT が増えるに従い、さらに関連する Vendor 数が増えていくことが予想される。各医療機関で治験を実施するにあたり、様々な Vendor の窓口やスケジュール管理が必要となる。その中でスムーズに治験を進めるための管理スキルが必要となる。

¹⁴ : データが完全であり、一貫しており、正確であることを意味している。

DCT が進むことにより治験の分散化が加速し、そして CRA は試験がスムーズに行われるよう各ステークホルダー（医療機関、被験者、各種 Vendor、サテライト医療機関など）とのコミュニケーションや治験を推進するスキルが必要となる。

5. 能動的な思考

5-1：課題解決力

様々なモニタリング手法が変化していく中、解決すべき課題も変化している。治験において、CRO が治験依頼者からモニタリング業務を受託することが中心となっている現状の中、モニタリングの Knowledge を一番持っている CRO-CRA がその新たな課題を解決していく必要がある。常に情報をアップデートし、スペシャリストとしての自覚を持ち、自ら学び、行動していくことが求められる。

5-2：新たな手法に順応する

コロナ禍や GCP Renovation などの環境変化により、新たなモニタリング手法が生まれており、CRA は常に新たな手法を取り入れたモニタリング業務に従事する機会がますます増えていくことになる。CRO の CRA はサービス業という特性上、クライアントの様々なニーズに対応する必要があり、CRA も自ら考えそのニーズにマッチしていくことが重要である。今後出てくる新たな手法を自ら学び、自身のモニタリング業務に落とし込む適応能力が必要である。さらに、これまで述べてきた治験環境の変化と共に eClinical solution の発展も凄まじい勢いであり、次々登場する新たなデジタルツールへの障壁を取り除くべく CRA の IT リテラシーを高めることは、もはや避けられない。

<最後に>

CRO-CRA の役割は、単なる手順に従ったモニタリング業務ではない。自己学習し、自発的に考える積極性が求められているのである。このような姿勢を持つことにより、第三者から信頼や期待を持ってもらい、よりやりがいのあるものとなるだろう。

日本の治験における主要な課題は Cost と Speed である。これらの課題を最も直接的に感じているのは、CRA 自身ではないだろうか。そして、日本の臨床試験市場の発展のためには、現場で活動する CRA の皆さんの成長と活躍が極めて重要である。新薬を待ち望む患者のため、そして日本の医薬品開発市場の発展のためにも、医薬品開発の最前線で活躍している CRA はなくてはならない存在だ。

一人でも多くの CRA が時代の変化に応じて自らも変化、成長し続ける存在になって頂けることを期待している。