

JAPAN CRO ASSOCIATION

エコシステム講演会アンケートまとめと 協会活動方針

日本CRO協会リモートアクセスCT
2025年10月

現場に治験エコシステムをどのように取り入れるか ～リモートアクセスモニタリングの活用に向けて～

2025年5月12日 15:00-16:00

Web講演会

■ プログラム

- 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について

政策委員会リモートアクセスタスクフォース

- 現場に治験エコシステムをどのように取り入れるか

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

- Q&A

■ 聴講対象者

- CRO、製薬企業、医療機関、SMO、アカデミアなど治験にかかわる関係者
- とくに現場担当者、リーダー

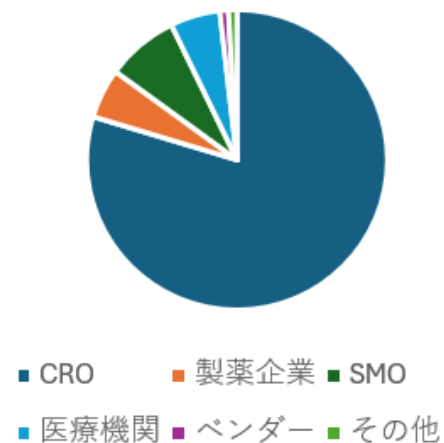
ライブ配信視聴者数

YouTube: 3,031

集合視聴: 564

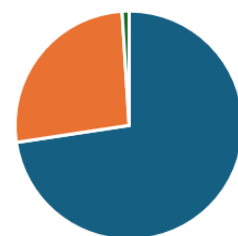
アンケート回答: 1,129

回答数: 1,129



スコア

- スコア3: 満足
- スコア2: 1と3の間
- スコア1: 不満



理解度
平均 2.72



業務との
関連程度
平均 2.70



業務に役
立つ程度
平均 2.61



満足度
平均 2.61

PMDAへのお願い、期待

分類		回答者所属					計
		製薬企業	CRO	SMO	医療機関	その他	
PMDAへの要望・質問		3	42	2	2	3	52
	GCPに対する要望	0	5	1	1	1	8
	資料・情報提供への要望	2	16	1	1	2	22
	治験依頼者・医療機関に関する事項	0	6	0	0	0	6
	一般・その他	1	15	0	0	0	16
シングルIRB		0	10	0	2	0	12
	否定的	0	2	0	1	0	3
	肯定的	0	8	0	1	0	9
リモートモニタリング		1	12	3	1	0	17
	肯定的	0	2	2	1	0	5
	否定的	0	5	0	0	0	5
	その他	1	5	1	0	0	7
治験依頼者/問題点・課題		0	5	0	1	0	6
医療機関・現場の課題		2	16	0	2	0	20
業務効率化・簡素化		0	8	1	1	0	10
その他		6	57	7	3	1	74
	感謝・肯定的な感想	3	20	2	1	1	27
	意見なし	3	37	5	2	0	47
計		12	150	13	12	4	191

PMDAへのお願い、期待

PMDAへの要望・質問	
	GCPに対する要望； GCPの責任範囲に則った業務の徹底や依頼者から施設業務への過度な要求の抑制についてご指導いただきますようお願いいたします。また、GCP改正のポイント、IRBの見直し、査察における違反事例やOver Quality事例等に関する情報の共有などもお願いいたします。さらに、臨床研究データの申請活用を目的とした制度改革、治験届出制度の改定など、日本の法規制の改正による業務効率化についてもご検討いただきますようお願い申し上げます。
	資料・情報提供への要望： PMDAには、製薬企業や医療機関の電磁化推進、成功事例の共有、明確なガイダンスの提示、治験エコシステムのロードマップ策定などを通じて、業界全体の効率化と意識改革を主導することを期待します
	治験依頼者・医療機関について： CROは依頼者SOPや施設規定に従わざるを得ず、非効率な運用が課題。PMDAには製薬企業や医療機関への積極的な働きかけと、IRBやICFの標準化、効率的なモニタリング手法の推進、治験エコの理念発信によるリードを期待いたします。
	一般・その他： RBMは本質重視の運用が必須。PMDAには最適化へのリーダーシップと制度設計、過剰対応の是正、グローバル基準に沿った方向性を期待します。過剰品質の背景には過去の細かな指摘があります。QMS構築や適切なCTQ設定も課題です。
シングルIRB	
	シングルIRB導入には国主導の強い推進が必要で、PMDAによる具体的なガイドライン策定と運用方法を明確化していただくようお願いいたします。現場では手続きの不透明さや施設ごとの対応差が課題です。
リモートアクセスモニタリング	
	PMDAにはリモートモニタリングの積極的な推進を求めます。紙カルテ施設への対応、Worksheet利用の功罪、費用負担などの課題があり、標準化と効率化のための明確な方針が必要です。

PMDAへのお願い、期待

治験依頼者の問題点と課題

不要なSDV項目やSOPに基づく非科学的業務の強要が現場を疲弊させています。海外監査の過剰な指摘やFDA・EMAとの基準不一致も影響し、製薬企業への働きかけと業務合理化の促進が求められます。

医療機関の課題

過剰品質要求や非科学的手順、施設ごとの様式の違いによる業務負担の増大が認めれます。CROは依頼者SOPに縛られ対応に限界があり、現場の非効率が深刻。標準化の推進、役割の明確化、医療機関への啓発と指針提示が求められます。

業務効率化・簡素化

モニター業務の非効率性は、SOPに基づく過剰対応や施設の業務支援、現場と管理職の認識差に起因。統一システム導入やグローバル基準との整合が急務です

CRO協会に対する意見・要望

分類	回答者所属					合計	意見要望の概要
	製薬企業	CRO	SMO	医療機関	その他		
協会活動に関する要望・意見	2	35	2	5	1	45	製薬企業からは現場へのカスケードダウンと業界活動として意見交換を望む声が上がっている。また、SMOや医療機関からは、モニターの過剰要求や業務の分業化による非効率、質のばらつきへの懸念が示されており、モニターの質の標準化・研修の徹底、業務工数の削減、書式の統一が求められている。また、医療機関との意見交換や連携強化、モニター支援の体制整備も望まれている。CROからは、広範な意見が寄せられているが、協会としての強いメッセージを発信する要望が目立つ。
セミナー・講演内容に関する感謝・意見	3	39	2	1	1	46	セミナーに関しては概ね好評であった。
セミナー・講演内容に関する要望	1	20	2	2	0	25	医療機関やSMOからは、今後も講演会の継続を望む声に加え、内容を現場にどう展開するか、具体策や、医療機関への周知の重要性が指摘されている。CROが製薬企業と医療機関をつなぐ立場として、現場目線の研修の実施も求められている。CROからはセミナーの継続実施やアーカイブ配信の要望が多く、製薬協などの成果物の共有や業界全体での共通認識の醸成が期待されている。CRO・依頼者視点での発信や現場の具体的課題への対応事例紹介、意見交換会の開催と公開も求められている。

CRO協会に対する意見・要望

分類	回答者所属					合計	意見要望の概要
	製薬企業	CRO	SMO	医療機関	その他		
リモートに関する意見	4	9	3	3	0	19	製薬企業からは、リモートモニタリングの形式的な普及ではなく、治験エコシステムの本質に基づいたCRO協会の注力領域の再考が求められている。併せて、医療機関が懸念なく導入できる環境整備や、モニターの実行力向上、体制・意識変革を含む具体策の提示が望まれている。一方で、SMO・医療機関からはリモートアクセス推進に感謝が示されつつ、モニタリング全体の効率化や現場の実情に即した運用が求められている。特に医療機関が受け入れやすい仕組みの提示や、CROの現場レベルでの意識共有が必要との意見が見られる。さらに、CROからはリモートSDV導入には費用面やモニターのモチベーション低下の懸念があり、導入支援策が求められている。閲覧環境に関する指針の整備やSOPひな形の提供、施設の体制整備状況の共有、英語資料の整備など、協会による横断的な支援と情報集約の強化が望まれている。
その他コメント	0	8	0	0	0	8	治験業務の効率化には、文書・トレーニング・システムの共通化や統一手順の整備が不可欠であり、CRO協会による標準化の主導が求められている。また、現場育成やモニターへの過剰要求への対応、共通ICFやシングルIRB導入の形骸化回避など、実効性ある制度設計と支援策が望まれている。
その他要望	1	2	1	2	0	6	施設やSMOへの対応に見合う業務遂行を促す働きかけや、SOP運用の見直し、新人教育の強化が求められている。加えて、オンサイトSDVの必要性や実施根拠への疑問、モニターの質の低下に対する懸念、構造的な非効率の是正など、医療機関からは、CRO協会による監査や是正の主導が望まれている。
計	11	113	10	13	2	149	

■ いただいたご意見やご要望に対する日本CRO協会の活動方針

- リモートアクセスモニタリングの形式的な普及ではなく、治験エコシステムの目的に基づいた議論、モニタリング活動全体の効率化に向けた議論など本質的な問題解決に繋がる検討・活動を更に進めていきます。
- 治験依頼者/CRO/医療機関/SMOの立場を互いに尊重しつつ、現場レベルでの課題認識を共有し、その対策を現場レベルまで浸透させます。
- 医療機関が受け入れやすくモニターが使いやすい環境の実現に向けての提言や対応策の検討、関連情報集約と発信の強化、モニターへの実務的な支援策（研修を含む）を行います
- モニターの質のばらつきの解消やさらなる業務効率化などの課題の指摘に対し、解決策として研修の充実や医療機関のコミュニケーションの強化などの対策を実施します
- 治験にかかわる関係諸団体とのコミュニケーションをさらに強化します

アンケート回答で多くの指摘があった事項と日本CRO協会の対応

■ SOPやモニタリングプランがリモート対応になっているか

- 協会会員会社に対して見直しの依頼をおこない時代に即したものに改定していきます

■ 依頼者とCROの意向が必ずしも一致しないことがある

- なぜリモートが必要か、まずはCROから説明できることが肝要と考えます。協会からはディスカッションのための情報を共有します

■ モニタリングの全部がリモートだけで完結しない

- リモートとオンサイトのハイブリッド、リモートが効果的な場面の整理などのケーススタディ、使いやすいリモートシステムの提言など処方箋を検討します
- 完結しない理由として、Worksheetの存在やリモートでは閲覧できないデータがあるという指摘が多いものの、解決策・改善策を検討している依頼者も医療機関もあり、成功事例として共有していきます

■ 医療機関独自の手順のばらつきと、個別対応が必要なモニターの非効率性

- モニターも医療機関も双方が負担軽減となる方策を検討します

■ リモート実装医療機関が少なく、事例共有、ノウハウの蓄積、ベストプラクティスが確立しない

- リモートシステム導入医療機関数は確実に増加しつつあり、導入のハードルを下げる事例を共有します
- 協会からは医療機関に向けて、使いやすい効率性のよいシステム運用について協議します
- 未経験モニターにもハードルが高いとの意見があり、協会でガイダンスや参照資料など整備します

／ 改めて認識していただきたいこと

■ 医療機関の導入コストは下がりつつある

- リモートアクセスモニタリングの拡大には、COVID-19の流行が大きく影響しました。当初は、院内リソースや資金に余裕のある大規模病院を中心に、オーダーメイド型のシステムが導入されていました。
- その後、ITベンダーや一部のSMOによるレディメイド型の商用システムが実用化され、システム開発や運用に関する医療機関の負担は大幅に軽減されました。
- さらに、リモートデスクトップ機能を活用し、院内の電子カルテ端末を経由してアクセスする手法も普及しつつあります。この方法は院内で対応できるため、システム導入のハードルはより一層低下しています。

■ リモートアクセスモニタリングはもっとシンプルに考えていい

- システムを単純化して言えば、院内の電子カルテ端末の接続を延長し、利用者の社内会議室や協会のリモート閲覧室に設置する構成です。そのため、画面表示や閲覧可能なデータ範囲は院内で閲覧するのと同じで、特別なトレーニングも不要です。
- 「RSDV」という言葉が広まったことで、リモートはSDV専用と思われがちですが、RSDRやOJTにも活用されています。
- また、「リモートは手続きが煩雑」という声もありますが、近年はリモート前提の医療機関が増加し、モニターも一度経験すれば抵抗感は大きく軽減されます。経験者はリピーターになる例が多く見られます。

【論点3.臨床研究・治験手続きの効率化】 日本CRO協会の取組み 治験業務の電子化（リモートアクセスモニタリング）

参考資料



引用：第38回厚生科学審議会臨床研究部会 資料 | 厚生労働省

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リモートアクセスモニタリングの実際」（共に仮題）など

関係者	課題
医療機関	- 外部から医療情報を閲覧させることの懸念 - セキュリティが不安 - システム導入のコストが高いとの思い込み - リモート閲覧開示情報・実施時間に制限がある - リモート特有の手続き・手順がある
モニター (依頼者/CRO)	- 手続き煩雑との印象、モニターだけに負荷がある - On-siteだけで完結しリモートのモチベーションが低い - 紙の資料がありリモートだけで解決しない - やり方が共有されていない、ノウハウが希薄

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

リモートアクセスモニタリングを稼働している医療機関

（CRO協会の調査で把握している医療機関 2024年8月現在）

QRコードをスキャンし、リモートアクセスを稼働している医療機関を確認してください。

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

※ 日本CRO協会がアクセスできる医療機関

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特設ページURL

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

このたびはエコシステム講演会にご参加いただき、ありがとうございました。
今回の報告内容について、ご質問やコメントがありましたら、ぜひお聞かせください。

連絡先：remote-room@jcroa.or.jp

講演会の資料は協会ホームページに掲載しています。ご参照ください。

<https://www.jcroa.or.jp/news/news-5061/>

なお、協会では今後もリモートアクセスモニタリングに関するセミナー
をシリーズで企画しています。ぜひ次回もご参加ください！