

JAPAN CRO ASSOCIATION

リモートアクセスモニタリング実施実態調査 結果まとめと日本CRO協会の対応

日本CRO協会リモートアクセスCT
2025年11月

- 日本CRO協会は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」にてリモートSDVが提唱されたことを受け、2013年にタスクチームを組織し、2015年に東京、2022年には大阪にリモート閲覧室を設け、リモートアクセスモニタリングの普及・啓発に取り組んできました。
- IT技術の進歩、リモートによるデータ閲覧への認知の高まりや経験値の蓄積から、現在では、リモートアクセスモニタリングをデフォルトとして位置づけています。
- 治験エコシステム導入推進事業においても課題の一つとして認識され、各ステークホルダーとの対話を通じてさらに浸透を図っています
- この度、リモートアクセスモニタリングの実施状況を把握するため、依頼者及びCROのご協力を得てアンケート調査を行いました。今後の推移を把握するため、調査は継続して行う予定です。

設問

- 2025年1月～4月の各月において
 - ・ 社内リモート閲覧室利用状況<東京__回、大阪__回、その他__回> *
 - ・ リモート専用閲覧室以外(例えば、社内的一般会議室、モニターのリモートワークや自席)での実施がお分かりになるなら教えてください。<東京__回、大阪__回、その他__回> *
- (* 閲覧場所の利用1回をリモートアクセスモニタリング1回とした)
- 昨年同期とくらべた利用状況 <増加|減少|不变|わからない>
- 1月～4月に接続した医療機関をすべて教えてください<医療機関名|回答を控える>
- リモートアクセスモニタリングの利用活性化についてのお考えを教えてください
- CRO協会への要望事項があれば教えてください

調査方法、期間

- FormsによるWebアンケート、回答期間: 2025年6～7月

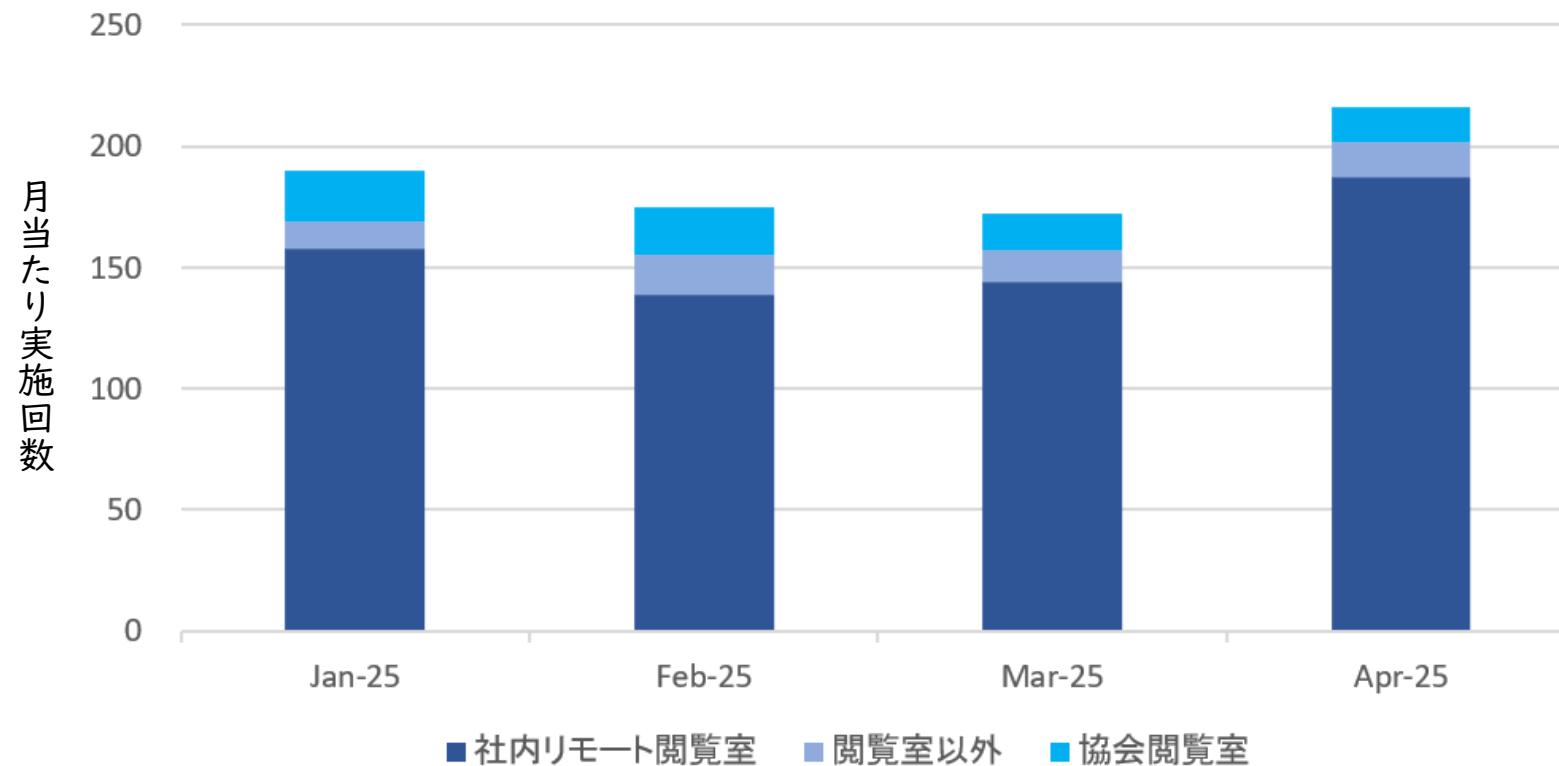
調査対象

- モニタリング活動を行っている製薬メーカー及びCRO (1社1回答)

回答総数 35社

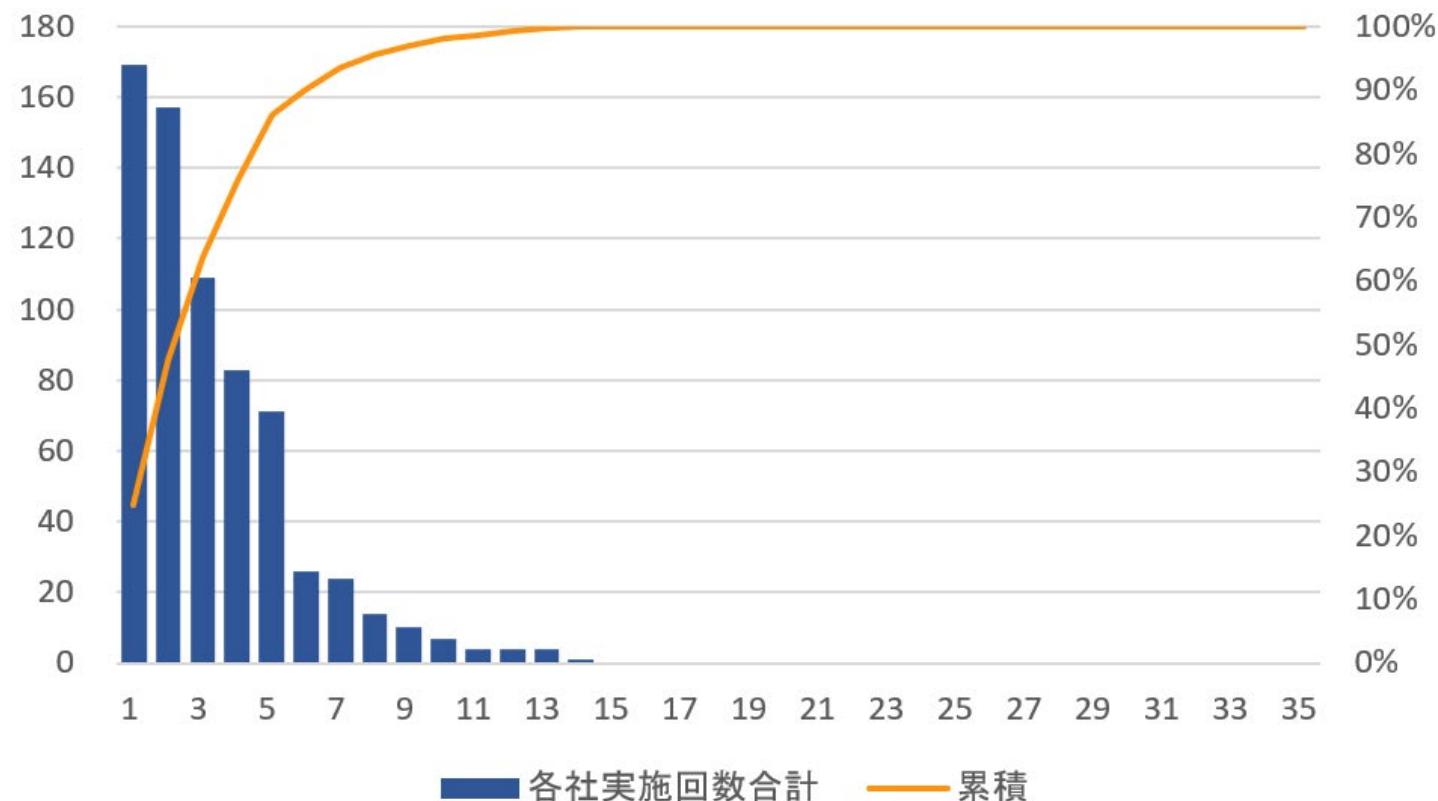
- 製薬メーカー 18社、CRO 17社

図1



- 回答会社の社内リモート閲覧室におけるリモートアクセスモニタリングの実施回数は155～202回/月であった
- 閲覧室外で実施された回数は8～10%で、ほぼ閲覧室内での実施であった
- (データでは示さないが)85～90%が東京で実施されており、一極集中であった
- 協会リモート閲覧室での実績を加えると、172～216回/月で、増加分は10%であった。

図2



- 回答のあった35社中、実施回数が多い5社で総数の86%が実施され、全く実施のない会社は21社であった実施回数においても二極化がみられた
- 実施回数トップ5はCRO 4社、製薬メーカー 1社であった

リモートアクセスモニタリングの実施状況 4

表I	昨年同期とくらべた実施状況	今後1年間の予想																				
実施実績あり (期間中1回でも実施した会社14社)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>状況</th> <th>回答社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>増加</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>不变</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>減少</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>わからない</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	状況	回答社数	増加	2	不变	6	減少	3	わからない	3	<table border="1"> <thead> <tr> <th>状況</th> <th>回答社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>増加</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>不变</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>減少</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>わからない</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	状況	回答社数	増加	7	不变	5	減少	1	わからない	1
状況	回答社数																					
増加	2																					
不变	6																					
減少	3																					
わからない	3																					
状況	回答社数																					
増加	7																					
不变	5																					
減少	1																					
わからない	1																					
実施実績なし (期間中実施ゼロの会社21社)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>状況</th> <th>回答社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>増加</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>不变</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>減少</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>わからない</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	状況	回答社数	増加	5	不变	14	減少	20	わからない	0	<table border="1"> <thead> <tr> <th>状況</th> <th>回答社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>増加</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>不变</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>減少</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>わからない</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	状況	回答社数	増加	2	不变	14	減少	5	わからない	0
状況	回答社数																					
増加	5																					
不变	14																					
減少	20																					
わからない	0																					
状況	回答社数																					
増加	2																					
不变	14																					
減少	5																					
わからない	0																					

■ 増加 ■ 不変 ■ 減少 ■ わからない
(数字は回答社数)

- 全体として「不变」が最も多かった
- 「増加」は実績のある会社のみで見られた
- 「減少」は実績ある会社は実績ない会社より少なかった

回答のあった医療機関は19施設

■ 日本CRO協会が把握している医療機関はホームページで公表しています。
回答のあった医療機関はすべて右のMAPに含まれています。

- URL: <https://www.jcroa.or.jp/wp-content/uploads/2025/09/202509map.png>

(CRO協会の調査で把握している医療機関 2025年9月現在)

抜け漏れがあればご一報お願いしますremote-room@jcroa.or.jp;

▶ 日本CRO協会からアクセスできる医療機関



リモートアクセスモニタリング受入医療機関MAP

メリット

- ・ 業務効率化に寄与し、移動時間や交通費の削減が期待できる
- ・ 品質向上にも有効で、リモートベースで業務プロセスを構築する時期に差し掛かっている
- ・ 対応可能施設が増加し、導入しやすくなっている
- ・ 遠方施設でのSDVが効率化できる可能性がある
- ・ 複数担当者で訪問していた施設にもオンライン対応できる柔軟性がある
- ・ SDV・SDRに伴う医療機関や依頼者の負担軽減につながる
- ・ 必須文書閲覧は多くの施設でリモート移行が可能な環境が整えられる
- ・ CRAの訪問制限を緩和し、遠隔対応が可能になる
- ・ 利用促進により治験依頼者・施設・CRAにとってメリットが大きい
- ・ 身近な仕組みがあれば利用意欲が高まる

課題

- ・システム利用料や接続料が高額で、導入コストが障壁となっている
- ・専用閲覧室やセキュリティ要件を満たすスペースの確保が難しい
- ・施設側のインフラ整備が不十分で、利用しづらいケースが多い
- ・rSDV対応でもワークシート運用が残り、完全な電子化に至っていない
- ・CRCへの負担増加や追加作業として受け取られる懸念がある
- ・実施経験や認知不足により、活用方法が分からぬという声がある
- ・閲覧可能なカルテ情報が限定的で、訪問の方が効率的な場合がある
- ・試験によってリモートモニタリングの適性に差がある
- ・CRAの工数負担が大きく、プロジェクト立ち上げ時に導入が難しい
- ・社内でリモートモニタリング構築の優先度が低く、導入が後回しになる

普及へのアドバイス

- Remote access monitoringをデフォルトのモニタリング手法とする方針を社内に浸透させる
- 専用閲覧室の設置など、社内体制やセキュリティ環境を整備する
- すべての治験実施施設で導入を進め、依頼者・CRO側も環境整備を推進する
- 閲覧可能な施設数を増やし、資料確認の利便性を高める
- 将来的に施設への協力を要請し、対応範囲を広げる
- 教育や啓発活動を強化し、認知不足を解消する
- 身近に感じられる仕組みを構築し、利用促進を図る
- CRO・依頼者にとってのメリットを積極的に訴求し、活性化を促す
- リモートモニタリングに適した試験を選定し、段階的に導入する
- コストやインフラ課題を解消することが活性化の鍵であると提言

1. 各医療機関のリモート実装状況のCRO業界横断的なシェア。医療機関名のみでなく、導入判断に必要な要素を網羅して共有する仕組みを構築すること
2. リモートアクセスモニタリングを実施するCRA等向けのtraining展開。セキュリティや個人情報、Remoteで閲覧する原資料の特定（医療機関ごとに原資料のあり方が異なる中でRemote/Onsiteを判別して最大効率で使い分けるためのメソッド）
3. ベンダーのシステム等、協会として推進するのであれば構築、費用を検討すること
4. 各社のリモート閲覧室の設置状況や活用状況等の調査、情報共有すること
5. クリニック規模の施設でも活用できるインフラの提供があると良い
6. CRO協会でのリモートアクセスモニタリング実施可能施設を引き続き増やしていくこと
7. 医療機関におけるリモートモニタリング導入の推進に力添えすること
8. 製薬協、医師会などに働きかけ、全体で浸透させていくこと
9. 行政との連携（例えば電子カルテの共同プラットフォームの整備推進など）や施設側のインフラ整備（導入しやすい環境）の促進に寄与すること
10. 導入への意識づけや教育は各個社が対応することでも良いと考えるが、行政や施設側のアプローチは協会も含めて推進する必要がある

日本CRO協会リモートアクセスCTでは、上記でいただいたご意見をほぼ網羅した活動を行っていますので、次ページでコメントします活動で得られた成果物は順次公表してまいります

リモートアクセスCT(事業検討委員会)

- 多様なバックグランドを有するメンバーが多岐にわたる活動を行っています
 - バックグランド:モニタリング(CRA、リーダー、サポート、管理職)、DM、統計、ARO、CRC、ベンダー、会社経営、など)

活動分野

■ 依頼者との連携

- リモートアクセスモニタリング実施についての意識合わせ、ケーススタディー
- モニタリングプランのリモート対応など標準化

■ 医療機関との連携

- 医療機関の実態を踏まえ、CRAにもCRCにもメリットのあるリモート体制・協力体制の構築について
- 閲覧可能範囲、紙資料の扱い、Worksheetの使いやすさ、On-siteとは差のない環境について
- リモート利用が中心となっている医療機関の事例共有
- 煩雑な手続きの解消に向けて

■ CRO現場への浸透

- シリーズセミナーの企画・運営、ガイダンス、参考資料などの整備RAのレベルにあった内容、リーダーへのガイダンス
- 各ステークホルダー向けのセッション

活動分野 (つづき)

■ 関係諸団体との意見交換、共同行動

- PMDA、製薬協臨床評価部会、EFPIA、PhRMA、日本SMO協会など

■ 実態調査

- リモートアクセスモニタリング実施状況、医療機関情報の集約、ベンダー状況、意識調査など
- 実態調査を踏まえたコンセプトペーパー「リモートアクセスモニタリングの現状と考え方」のアップデート
(最新バージョンURL: https://www.jcroa.or.jp/wp-content/uploads/2025/09/remote_access_monitoring_20250930.pdf)

成果物は順次協会ホームページで公開します

トップページ: [日本CRO協会](#)

リモートアクセス特設ページ: [リモート閲覧室 – 日本CRO協会](#)



調査にご協力いただき、ありがとうございました。
今回は2025年1月～4月をカバーしていますが、
定期的に推移を調査したいと考えております

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