



臨床試験における各種モニタリング手法等の導入状況および モニタリング業務効率/品質との関連に関するアンケート分析（2024年度）

日本CRO協会 モニタリングWG
毛塚 恒平、池上 晃嗣、齋藤 大智、林 幸枝、黒木 進吾、岩崎 晋吾、前田 和洋、中村 美紗都、小平 伊織、小松 高幸

日本CRO協会
藤枝 徹

2025年09月14日、15日

本演題発表に関連して、開示すべき
COI 関係にある企業等はありません。

1-1. 背景

世界的に臨床試験の効率化が進められ、日本ではドラッグラグ/ロス解消のためにも更なる対策が求められている。日本の治験環境を更に改善させるため、治験工システムをはじめとした多くの効率改善が重要課題となっている。



CRO協会 モニタリングWGの取り組み

我々は臨床試験におけるモニタリング環境の現状把握及び環境変化を分析すべく、2017年度よりCRA及びプロジェクトリーダー（PL）/クリニカルリーダー（CL）を対象としたモニタリングの実態調査を実施している。

今回は、2024年6月に実施したアンケートについて集計と分析を行い、各種比較検討を行った。

2. 方法 - アンケートの概要

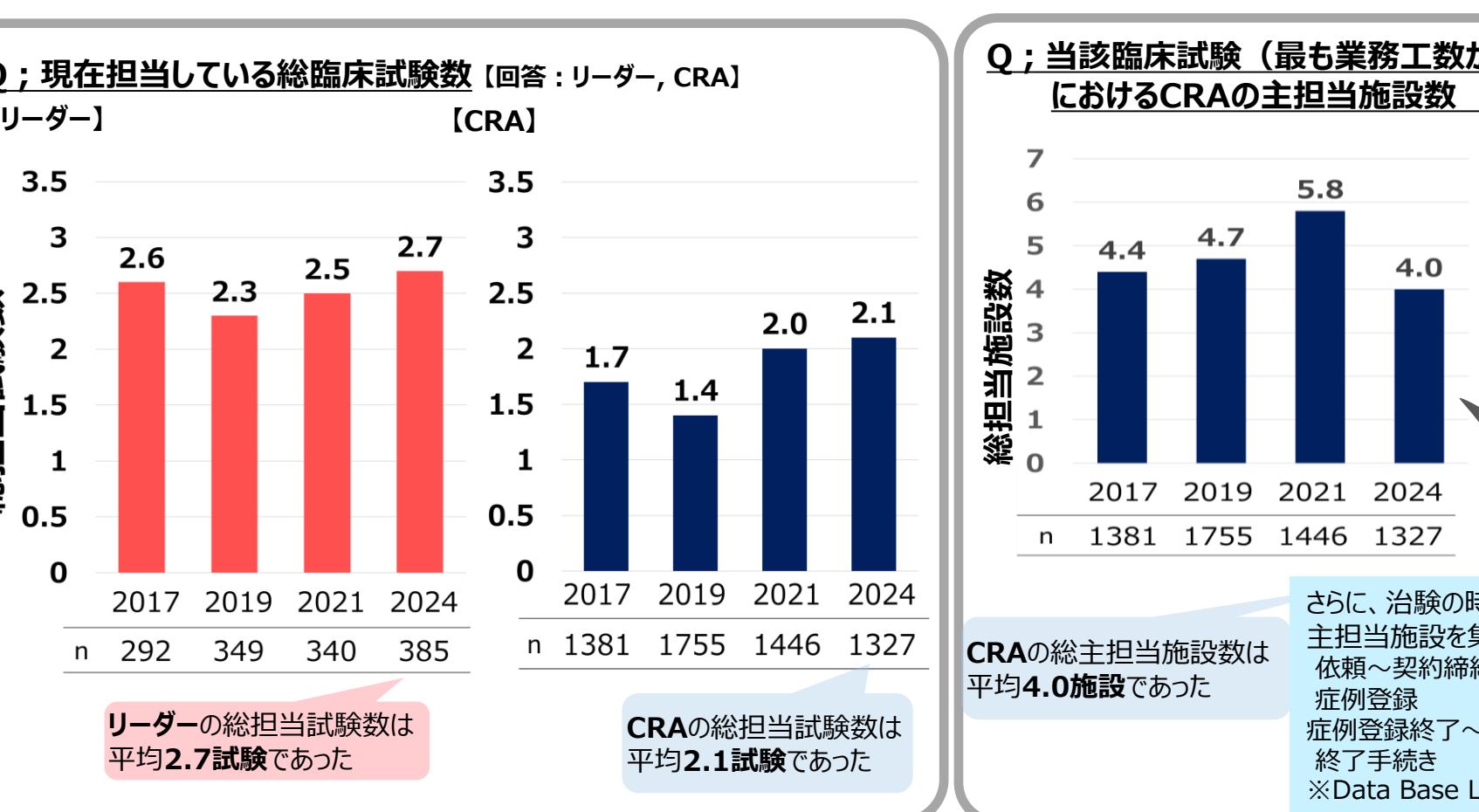
CRO協会加盟企業のプロジェクトリーダー/クリニカルリーダー、CRA
対象 有効回答人数：1,771名（プロジェクトリーダー/クリニカルリーダー：444名、CRA：1327名）
※上記プロジェクトリーダー/クリニカルリーダーのうち、368名がPL/CLの代表者（以下、リーダー）

方法 Web形式、無記名

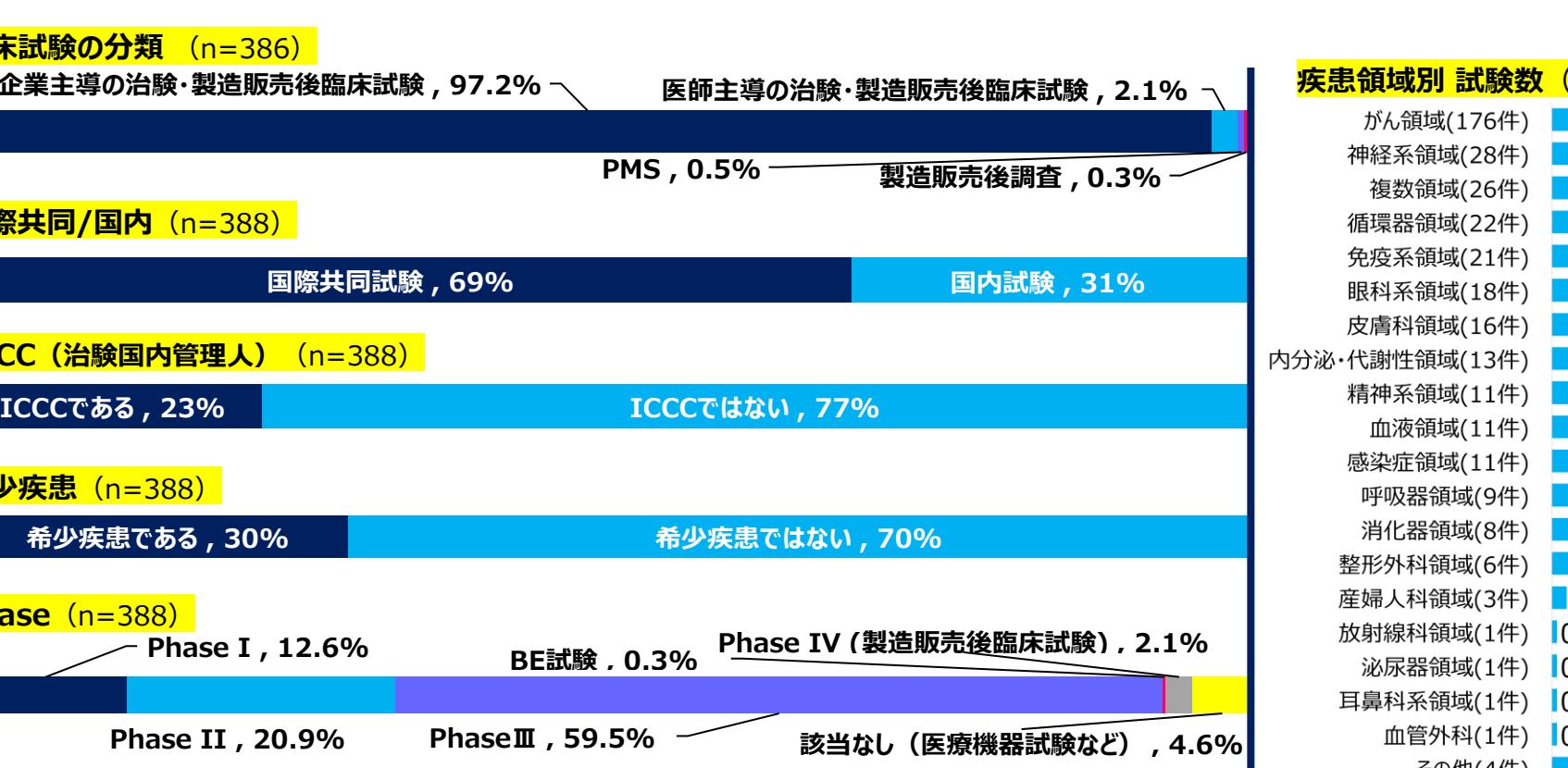
実施期間 2024年6月4日～2024年6月28日

個人背景情報	担当総臨床試験数	担当施設数
・ 担当総臨床試験数	・ 担当施設数	
【特定試験情報】※最も業務工数が多い試験		
・ 臨床試験の分類	・ ICCC	・ Phase
・ 國際共同/国内試験	・ 希少疾患	・ 疾患領域
【特定試験で導入している手法、体制】		
・ RBM	・ 契約書の押印	・ 電子的データ移送システム (e-Source)
・ 中央審査委員会	・ 電子患者日誌 (e-PRO)	・ 被験者宅への試験薬の配送
・ リモートモニタリング	・ 電子同意説明文書 (e-Consent)	・ ウェアラブルデバイス
・ リモートアクセスモニタリング (リモートSDV/SDR)		・ ビデオ通話システム
上記手法、体制について業務効率と品質（データの信頼性、安全性の確保）への影響についての印象評価		
5段階：大きく上がった / 少々上がった / 変化なし / 少々下がった / 大きく下がった		

3. 結果 3-1. 回答者背景情報

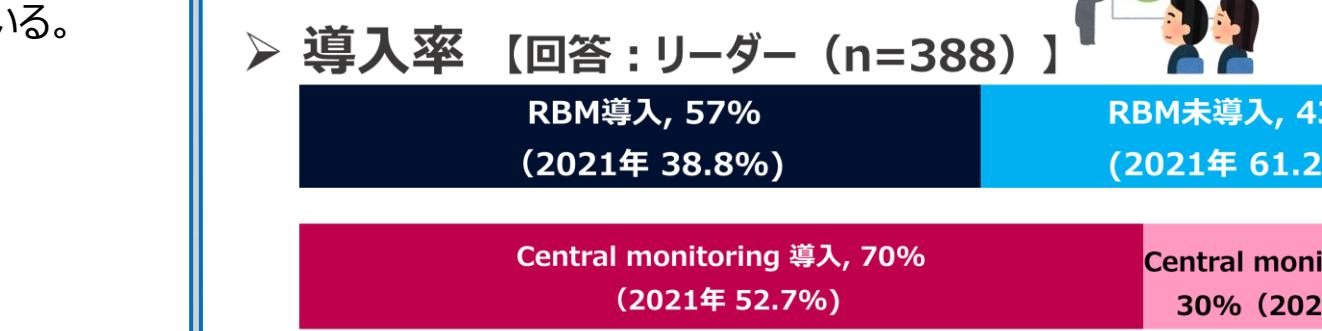


3. 結果 3-2. 試験背景情報 [回答: リーダー]



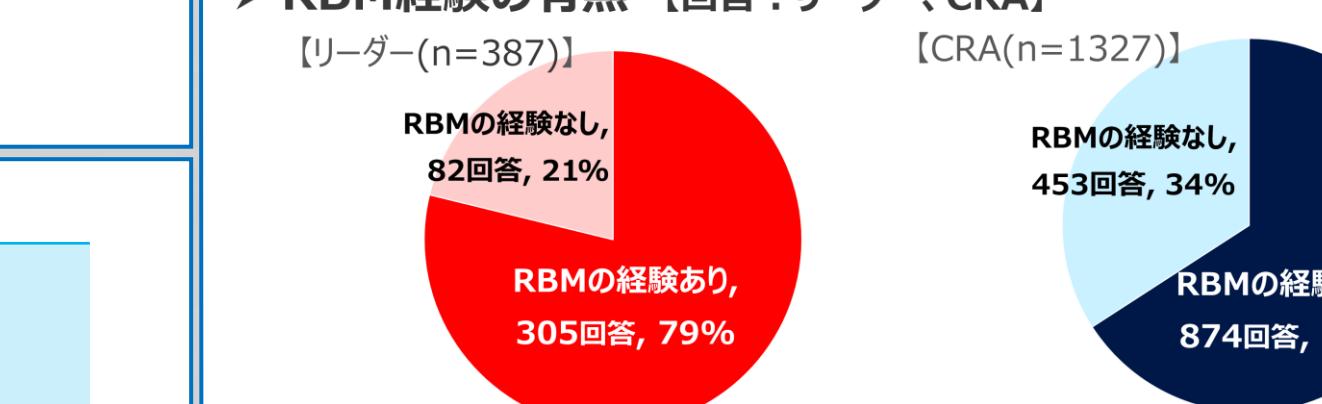
3. 結果 3-3. 各種手法の実施率および印象評価

RBM



上段: RBMの実施率
下段: RBMを実施している試験(n=220)におけるcentral monitoring の実施状況

RBM経験の有無 [回答: リーダー、CRA]



業務効率及び品質の印象評価 [回答: リーダー, CRAのうち実施した方 (n=872)]

効率	品質
大きく上がった	17.7%
多少上がった	38.9%
変化なし	38.2%
多少下がった	4.2%
大きく下がった	1.0%
	1.3%

効率	品質
大きく上がった	4.2%
多少上がった	15.8%
変化なし	16.1%
多少下がった	0.2%
大きく下がった	0.0%
	0.7%

効率	品質
大きく上がった	4.2%
多少上がった	15.8%
変化なし	16.1%
多少下がった	0.2%
大きく下がった	0.0%
	0.7%

効率	品質
大きく上がった	4.2%
多少上がった	15.8%
変化なし	16.1%
多少下がった	0.2%
大きく下がった	0.0%
	0.7%

効率	品質
大きく上がった	4.2%
多少上がった	15.8%
変化なし	16.1%
多少下がった	0.2%
大きく下がった	0.0%
	0.7%

効率	品質
大きく上がった	4.2%
多少上がった	15.8%
変化なし	16.1%
多少下がった	0.2%
大きく下がった	0.0%
	0.7%

効率	品質
大きく上がった	4.2%
多少上がった	15.8%
変化なし	16.1%
多少下がった	0.2%
大きく下がった	0.0%
	0.7%

効率	品質
大きく上がった	4.2%
多少上がった	15.8%
変化なし	16.1%
多少下がった	0.2%
大きく下がった	0.0%
	0.7%

効率	品質
大きく上がった	4.2%
多少上がった	15.8%
変化なし	16.1%
多少下がった	0.2%
大きく下がった	0.0%
	0.7%

効率	品質
大きく上がった	4.2%
多少上がった	15.8%
変化なし	16.1%
多少下がった	0.2%
大きく下がった	0.0%
	0.7%

効率	品質
大きく上がった	4.2%
多少上がった	15.8%
変化なし	16.1%
多少下がった	0.2%
大きく下がった	0.0%
	0.7%

効率	品質

<tbl_r cells="