

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、治験エコ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】

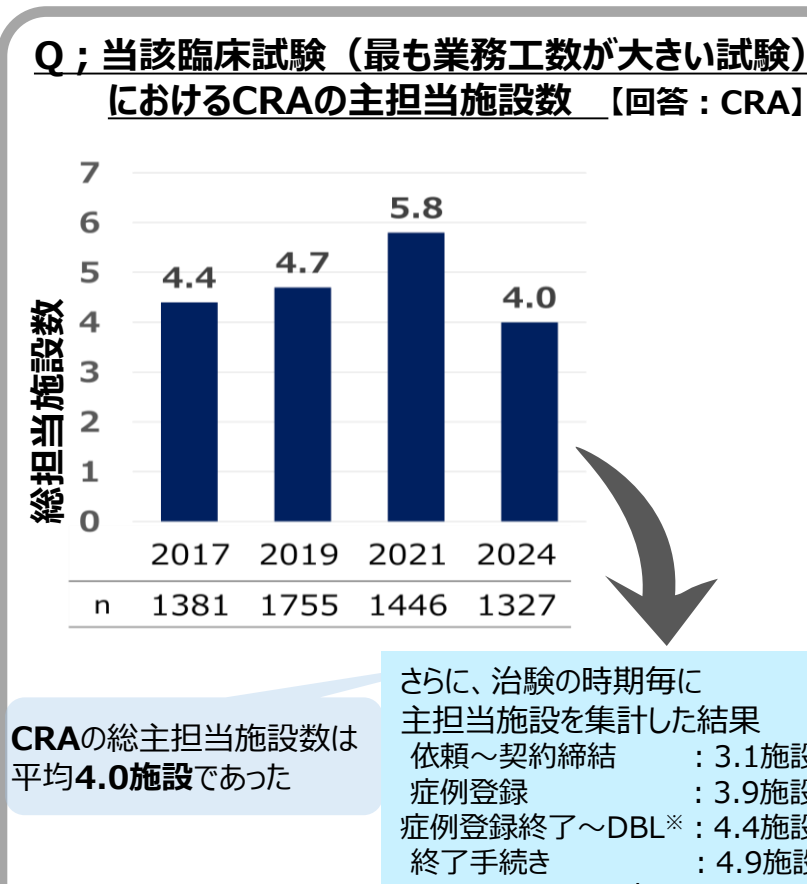
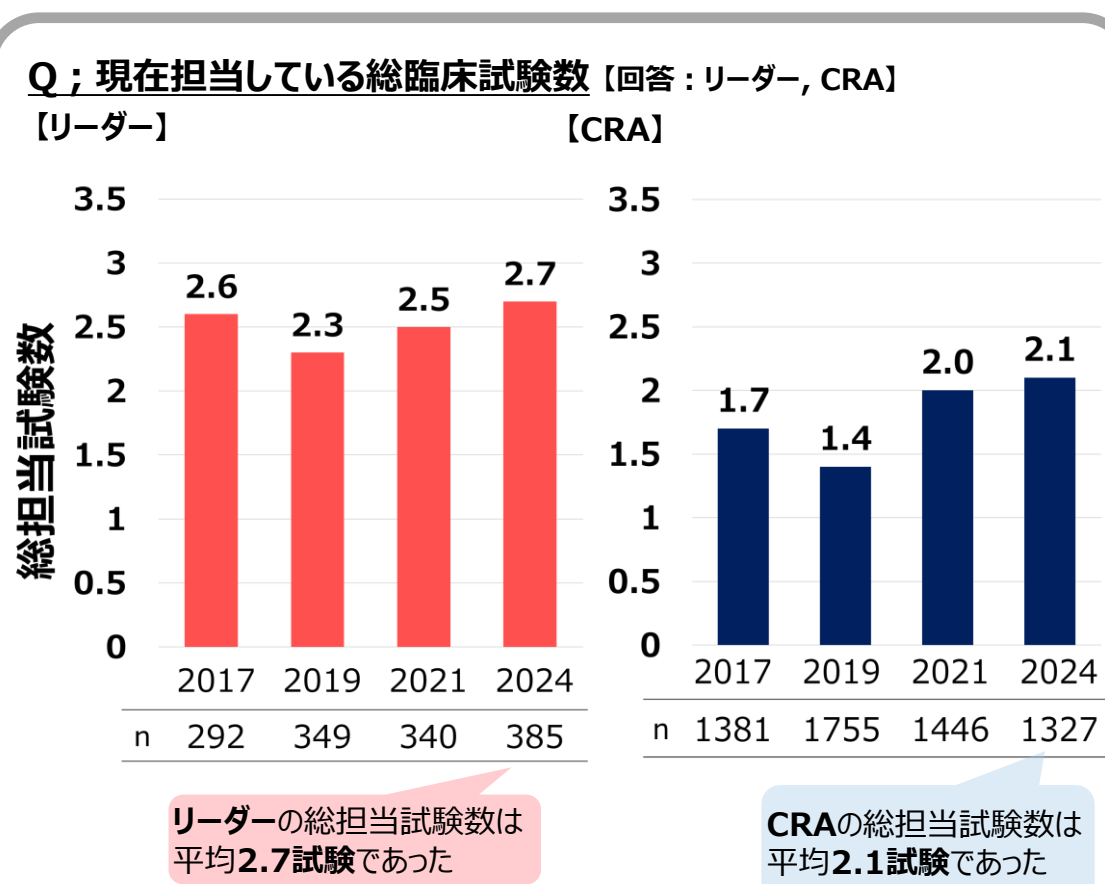
➢ 我々は臨床試験におけるモニタリング環境の現状把握及び環境変化を分析すべく、2017年度よりCRA及びプロジェクトリーダー（PL）/クリニカルリーダー（CL）を対象としたモニタリングの実態調査を実施している。

➢ 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。

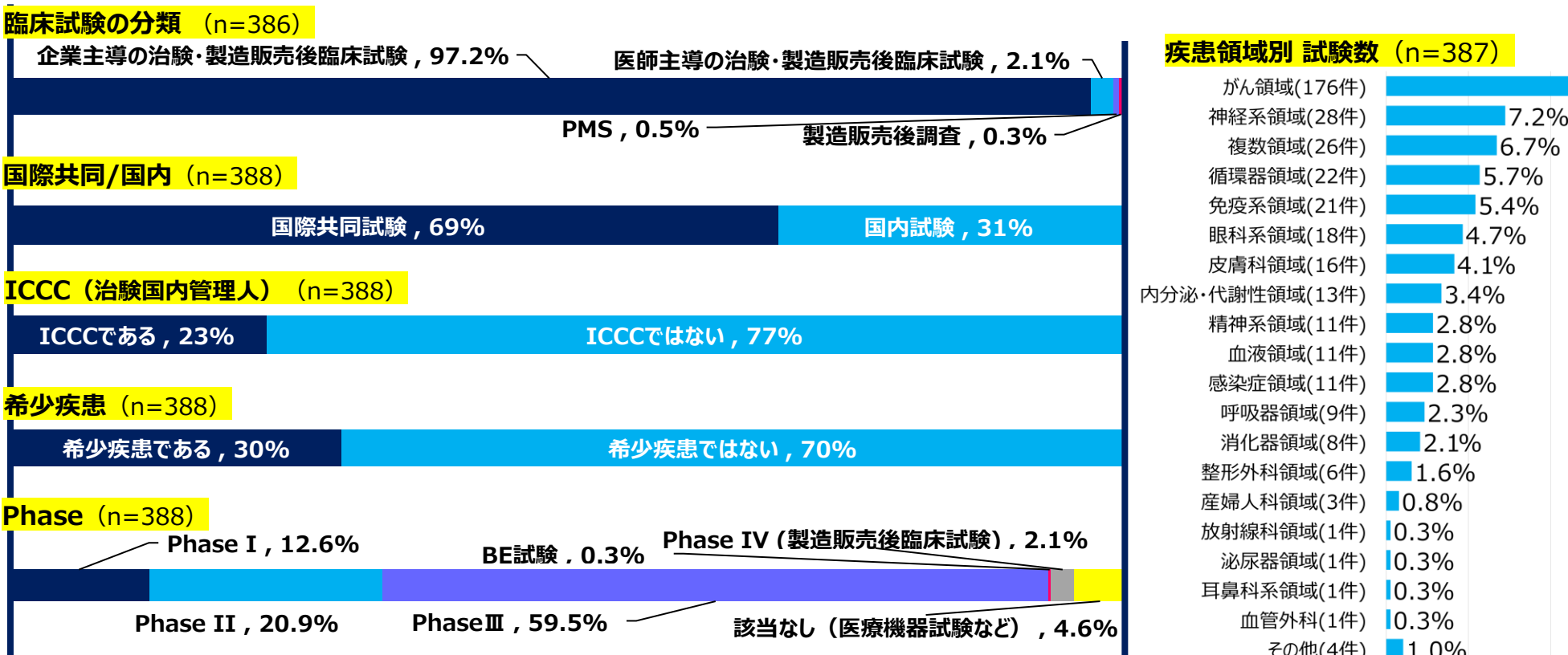
2. 方法 - アンケートの概要

対象	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 有効回答人数：1771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、388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
【個人情報情報】	<div>・ 担当総臨床試験数</div> <div>・ 担当総施設数</div>
【特定試験情報】※最も業務工数が多い試験	<div>・ 臨床試験の分類</div> <div>・ 国際共同/国内試験</div> <div>・ ICCC</div> <div>・ 希少疾患</div> <div>・ Phase</div> <div>・ 疾患領域</div>
【特定試験で導入している手法、体制】	<div>・ RBM</div> <div>・ 中央審査委員会</div> <div>・ リモートモニタリング</div> <div>・ リモートアクセスモニタリング（リモートSDV/SDR）</div> <div>・ 契約書の押印</div> <div>・ 電子患者日誌（e-PRO）</div> <div>・ 電子同意説明文書（e-Consent）</div> <div>・ 電子的データ移送システム（e-Source）</div> <div>・ 被験者宅への試験薬の配送</div> <div>・ ウェアラブルデバイス</div> <div>・ ビデオ通話システム</div>
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 / 多少上がった / 変化なし / 多少下がった / 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

