

## 第5回エコシステムセミナーシリーズ 「リモートアクセスモニタリングに関する現状整理と考え方」

主催：一般社団法人 日本CRO協会

開催形式：Zoomによるオンライン配信

開催日時：2025年10月20日（月）15:00～16:00

対象者：CRO協会会員・賛助会員企業のモニタリング部門リーダー、CRA、  
その他関心のある方

### 目的：

リモートアクセスモニタリングの現状と課題を整理し、日本CRO協会としての基本方針を共有。実際の運用事例を通じて、導入時の留意点や効率化のポイントを学ぶ。

### Agenda：

1. リモートアクセスモニタリングの現状整理と考え方
  - 日本CRO協会が考える基本的な方針
  - リモートアクセスに利用されるシステムの概要と留意点
2. 経験CRAによる実務共有

### 【講演内容】

講演では、まずリモートアクセスモニタリングの定義と種類について説明がありました。電子カルテを専用回線やWeb経由で閲覧する方法、紙カルテや電子カルテのPDF化による閲覧、さらにZoomやTeamsを利用した画面共有型のモニタリングなど、複数の方式が紹介されました。各方式のメリットとして、移動時間の削減、タイムリーなデータ確認、感染症対策が挙げられました。一方で、施設側の負担増加、情報漏洩リスク、画質や通信速度の問題などの課題も指摘されました。講演ではさらに、リモートモニタリング導入時の留意点として、手順書の策定と遵守、閲覧対象データの事前協議、セキュリティ確保（ID・パスワード管理、閲覧環境の安全性）などが強調されました。また、実際の運用事例として、施設立ち上げ時の業務やモニタリング方法の工夫が紹介され、現場での具体的な対応策が共有されました。

日本CRO協会が2023年に実施したアンケート結果の紹介があり、回答者の52.5%が「今後リモートアクセスモニタリングの利用頻度が増える」と回答しました。メリットとしては移動負担の軽減、タイムリーな閲覧、感染症対策が挙げられ、課題としては施設負担、セキュリティ確保、画質や通信速度の問題が指摘されました。これらの結果から、業界全体での導入拡大が予想される一方で、標準化とセキュリティ対策の強化が急務であることが明らかになりました。

### 【リモートアクセスモニタリング経験CRAによる実務】

経験CRAから具体的な事例が共有されました。育休復帰後の働き方改革としてリモートア

クセスモニタリングを導入した事例や、訪問回数の削減による効率化、事前連絡が不要な閲覧時間、DBL 前の修正依頼がスムーズになった点などが挙げられました。一方で、施設ごとの運用ルールの把握や PDF 化準備の負担、リモートアクセスの対応可能な施設が限定的であることが課題として議論されました。電子カルテテンプレートの活用、CRC との連携強化など柔軟な対応策が提案されました。

### 研修アンケート結果 :

#### 【研修後のアンケート】

今回のセミナーには、300 名以上の方にご参加いただき、多くの方にご視聴いただきました。講演後に実施したアンケート（103 名回答）では、参加者のうちリモートアクセスモニタリングの経験あり：約 20%、未経験：約 80% という結果となりました。

研修内容に対する評価では、以下のような結果が得られました。

- 理解度（10 段階評価）：平均 8.3 点
- 業務への役立ち度（10 段階評価）：平均 8.0 点
- 今後リモートアクセスモニタリングを実施したい：約 90% が Yes

また、参加者からは以下のような前向きなコメントが寄せられました：

- 「資料と説明が分かり易く、リモート SDV とリモートモニタリングの違いが理解できました」
- 「今後会社として導入となった際に参考になると感じた」
- 「導入の流れを示してくださったので、自分が対応する場合のイメージが付きやすかった」

一方で、今後の課題として以下のようないご意見もいただきました：

- 「病院とは別の場所からカルテを閲覧する具体的なイメージができなかった」
- 「自分がどのようにアクションを起こせばいいか定まらなかった」

これらの声を受け、日本 CRO 協会リモートアクセス CT では、今後もリモートアクセスモニタリングの理解促進と普及に向けて、皆さんに有用な情報を継続的に提供してまいります。

今回は日本 CRO 協会会員限定のセミナーでしたが、今後、臨床試験にかかる立場を越えて多くの方々に参加いただけるセミナーを企画してまいります。ぜひご参加ください。

お問合せ先： 日本 CRO 協会リモートアクセス CT <remote-room@jcroa.or.jp>