臨床研究DXに関する実態調査(2024)

（赤字は2023年度からの変更）

対象／回答期間／手段

44国立大学病院／2024年10月4日～11月14日／Google Form

調査項目

Ⅰ. リモートSDV

利用実績、リモートSDVの方式、課金の有無、環境・体制整備の予定、運用上の課題、本会議への期待

Ⅱ. eConsent

利用実績、eConsentの方式、環境・体制整備の予定、運用上の課題、本会議への期待

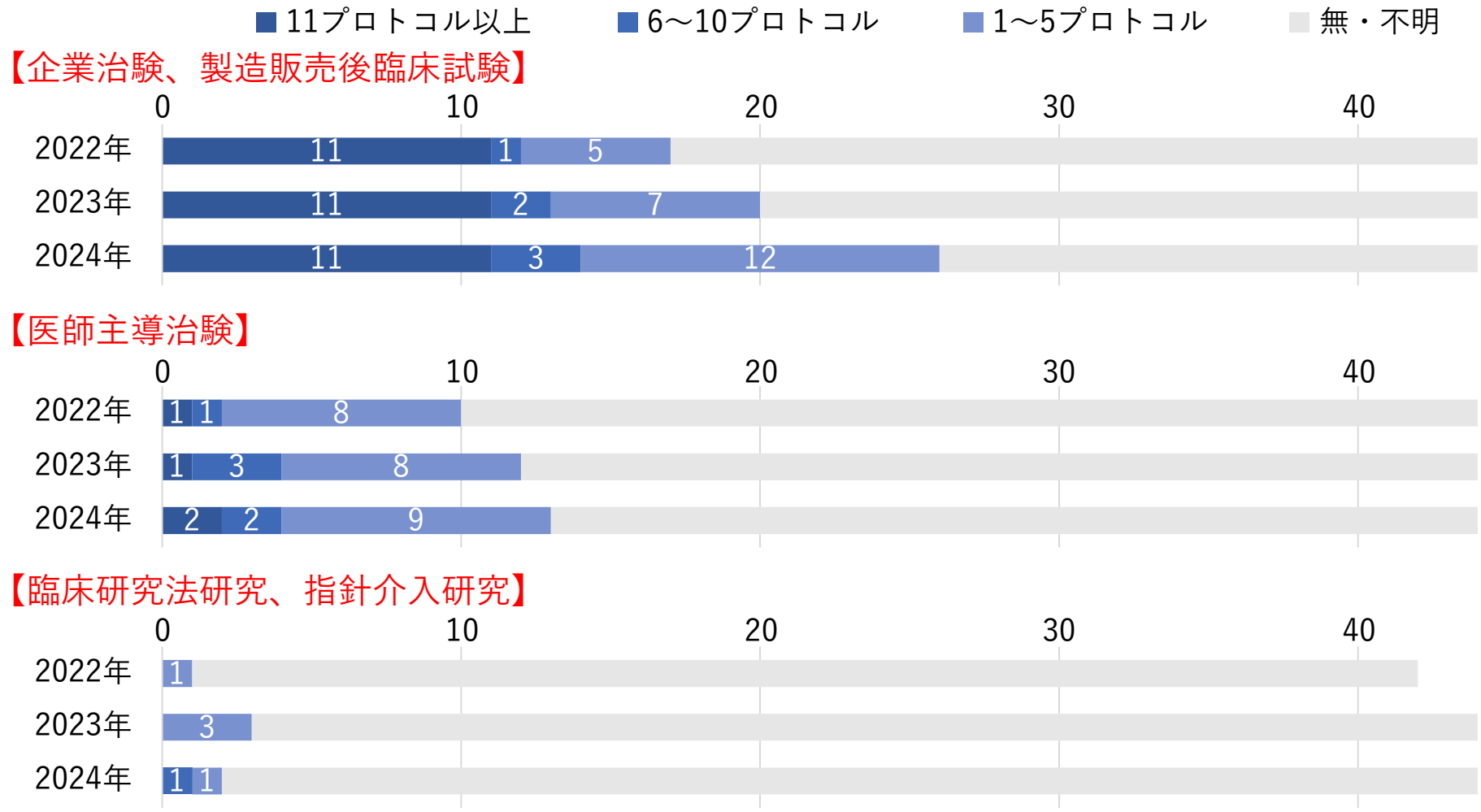
Ⅲ. Decentralized Clinical Trial

運用実績、事例、環境・体制整備の予定、運用上の課題、本臨床研究推進会議への期待

Ⅳ. 臨床研究DXにかかる製薬会社等への要望、Ⅴ. 好事例

リモートSDV、eConsent、DCT、AIの活用、文書の電磁(電子)化

リモートSDVが利用された研究の実績（全44病院）



＜結果＞

いずれかの実績有りが半数を超えた（2023年は22病院⇒2024年は26病院）

リモートSDVの方式（実績がある病院）

（複数選択可）

A1：リモートデスクトップを介して、
電子カルテの画面を閲覧

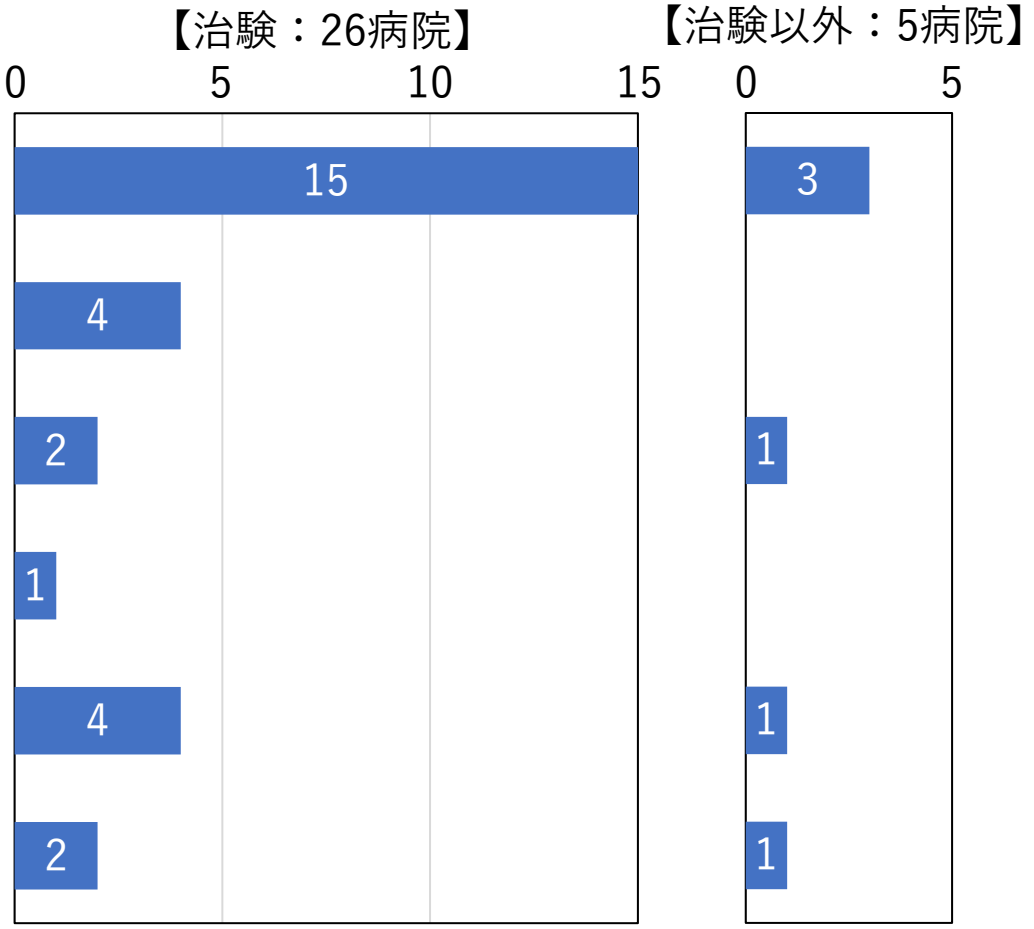
A2：地域医療NWシステムを介して、
電子カルテの再構成画面を閲覧

B ：臨床試験用システムを介して、電子カルテ等の情報の写し(PDF等)を閲覧

C1：汎用Web会議システム等を介して、
電子カルテ情報の写し(PDF等)を閲覧

C2：汎用Web会議システム等を介して、
院内担当者が投影する電子カルテ等を閲覧

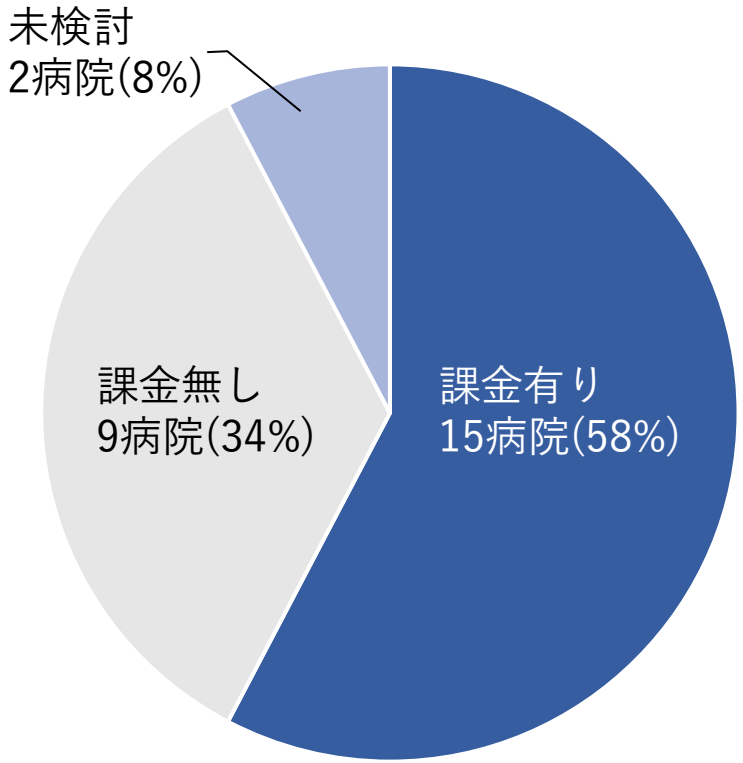
その他



＜結果＞

2023年と同様に、リモートデスクトップを利用する方式が主であり、地域医療NWシステムや汎用Web会議システムを利用する方式がそれに次ぐ

リモートSDVの課金（実績がある26病院）



＜結果＞

実績がある病院では「課金有り」が半数を超えた(昨年度：12病院⇒本年度は15病院)

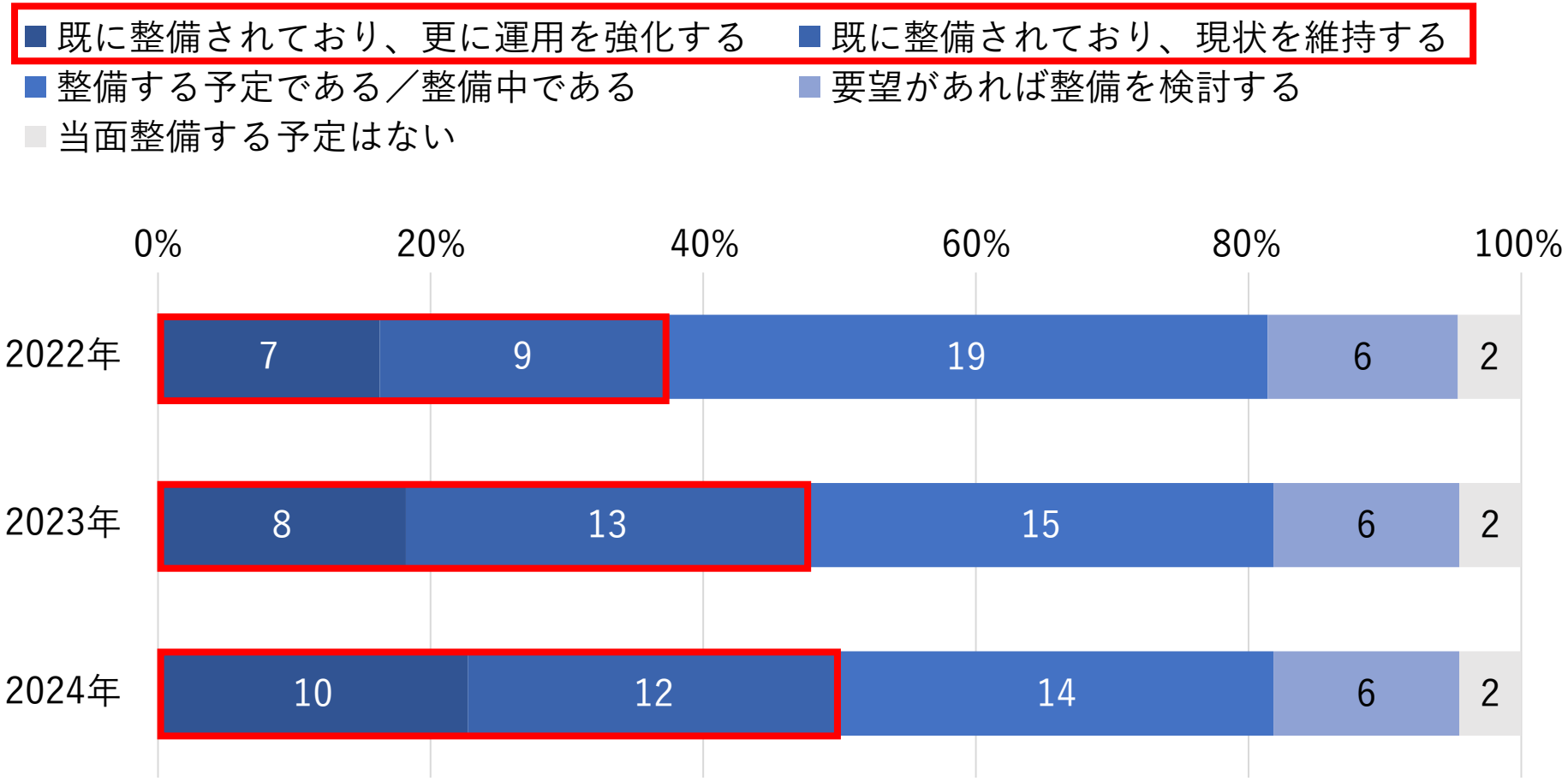
リモートSDV：具体的な課金名目･方式

課金名目・方式	病院名
閲覧システム使用料として1年度あたり直接経費15万円（間接経費込みで1年度あたり195,000円	
当院では、電子カルテ遠隔閲覧システムを整備しております。本システムを利用する場合、施設から依頼者へ請求するのではなく、ベンダーから依頼者へ請求する方式を採用しております。	
18,720円（消費税別）/試験/台/日	
電子カルテ遠隔閲覧システム利用料として1日1アクセスで直接費20,000円（管理費・間接費込みで31,200円）	
サーバ等維持費として、　症例あたり 月額 3,120 円：管理費・間接経費込 PC設定等準備経費として、契約あたり　156,000 円：管理費・間接経費込	
電子カルテ遠隔閲覧システム利用料として1日1アクセスで直接経費20,000円（事務経費・間接経費込みで31,200円）＋消費税	
1治験直接費10万円・管理費・間接費込みで171,600円（覚書締結時に初期費用として算定）	
電子カルテにて該当患者さんの公開設定等の手続きに係る費用として1日1アクセスで直接費20,000円+消費税（管理費・間接費込みで34,320円）	
モニタリング・監査費：リモートで実施する場合は1アカウント発行をもって1回(有効期限4年)　20,000円 （管理費・間接経費を含めた場合、治験：34,320円/製造販売後臨床試験：31,460円）	
・閲覧用PCの貸与の場合：1治験あたり143,000円（間接経費込み、消費税別） ・リモートSDVシステムの場合：１治験あたり39,000円（間接経費込み、消費税別）	
リモートSDV用利用者認証用ICカード作成費用として、3,000円／枚	
電子カルテ遠隔閲覧システム利用料として、月額8,044円（直接・間接費込み、消費税込み）	
リモートSDVをオプションとした追加料金	
リモートSDVシステム利用料として1 試験につき年度毎に 50,000 円（消費税、管理経費・間接経費別途）	
リモートSDVを含めた治験管理ソフトの利用に、1治験当たり30000円/月を設定している。	

↑ 2023年追加

↓ 2024年追加

リモートSDVの体制整備の方針

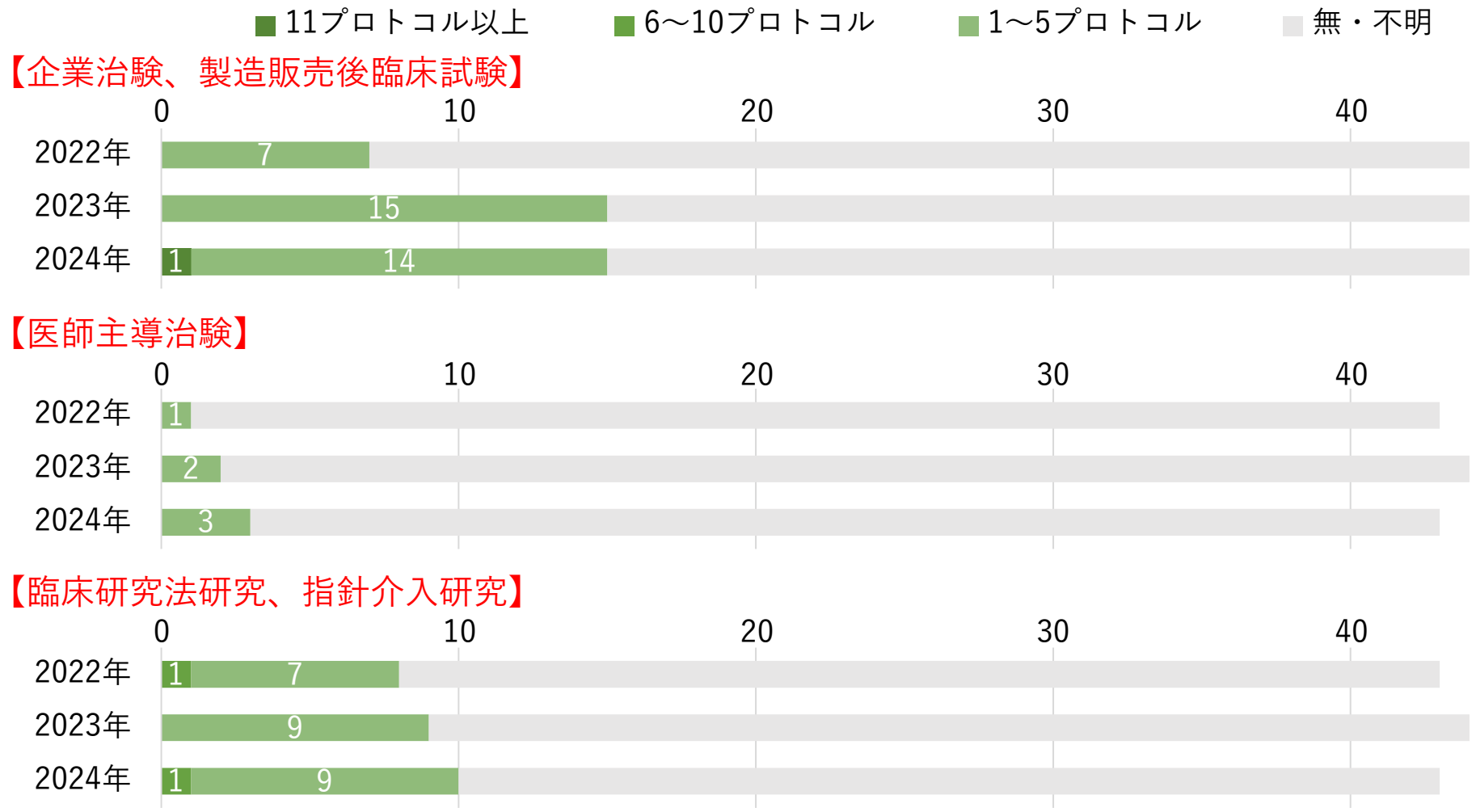


（約8割の病院で整備済/整備予定あり）

＜結果＞

既に運用段階にある病院が半数に達した

eConsentを利用した研究の実績（全44病院）

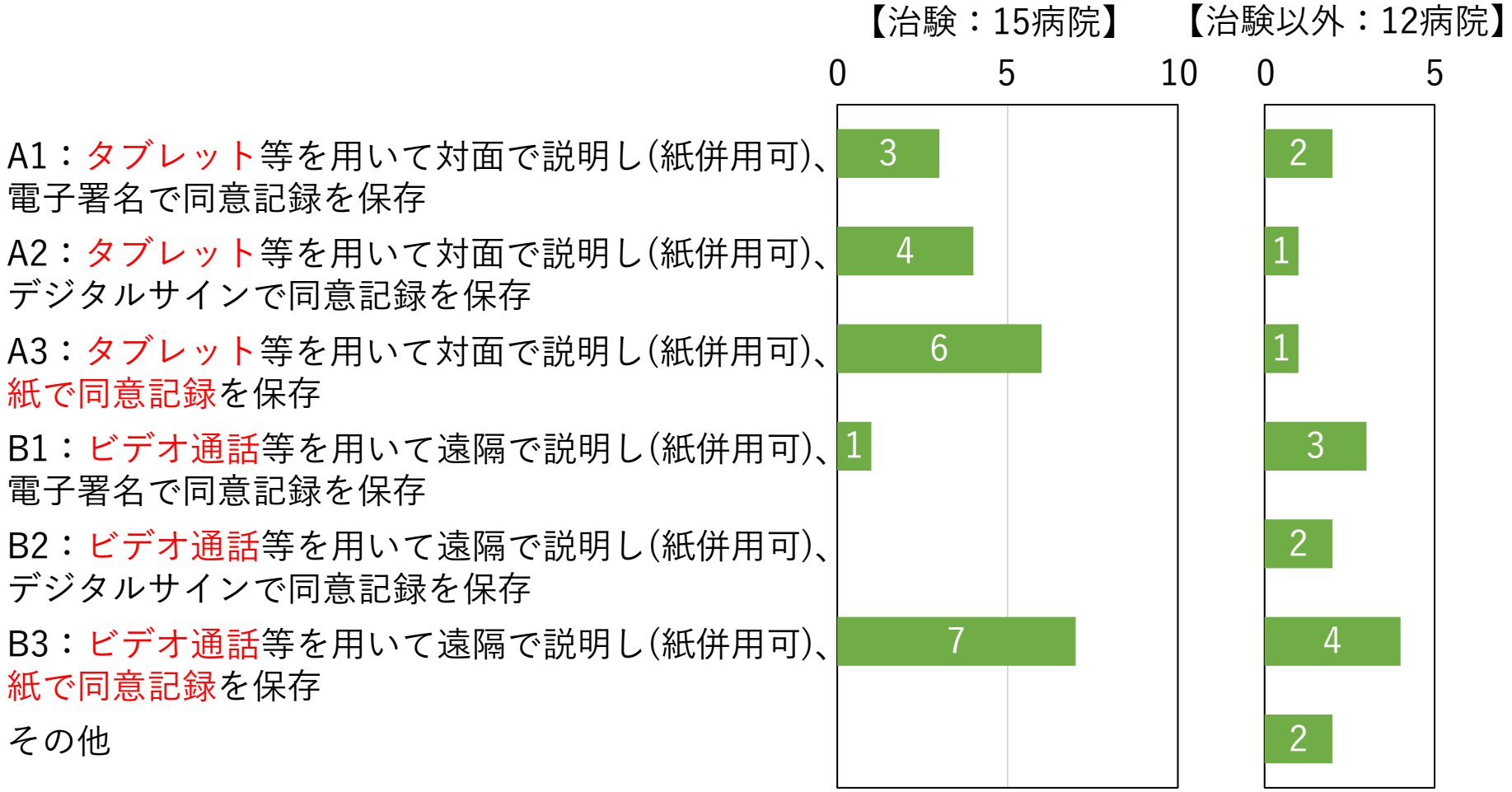


＜結果＞

2022年、2023年に比して、研究の実績数がやや増加した

eConsentの方式（実績がある病院）

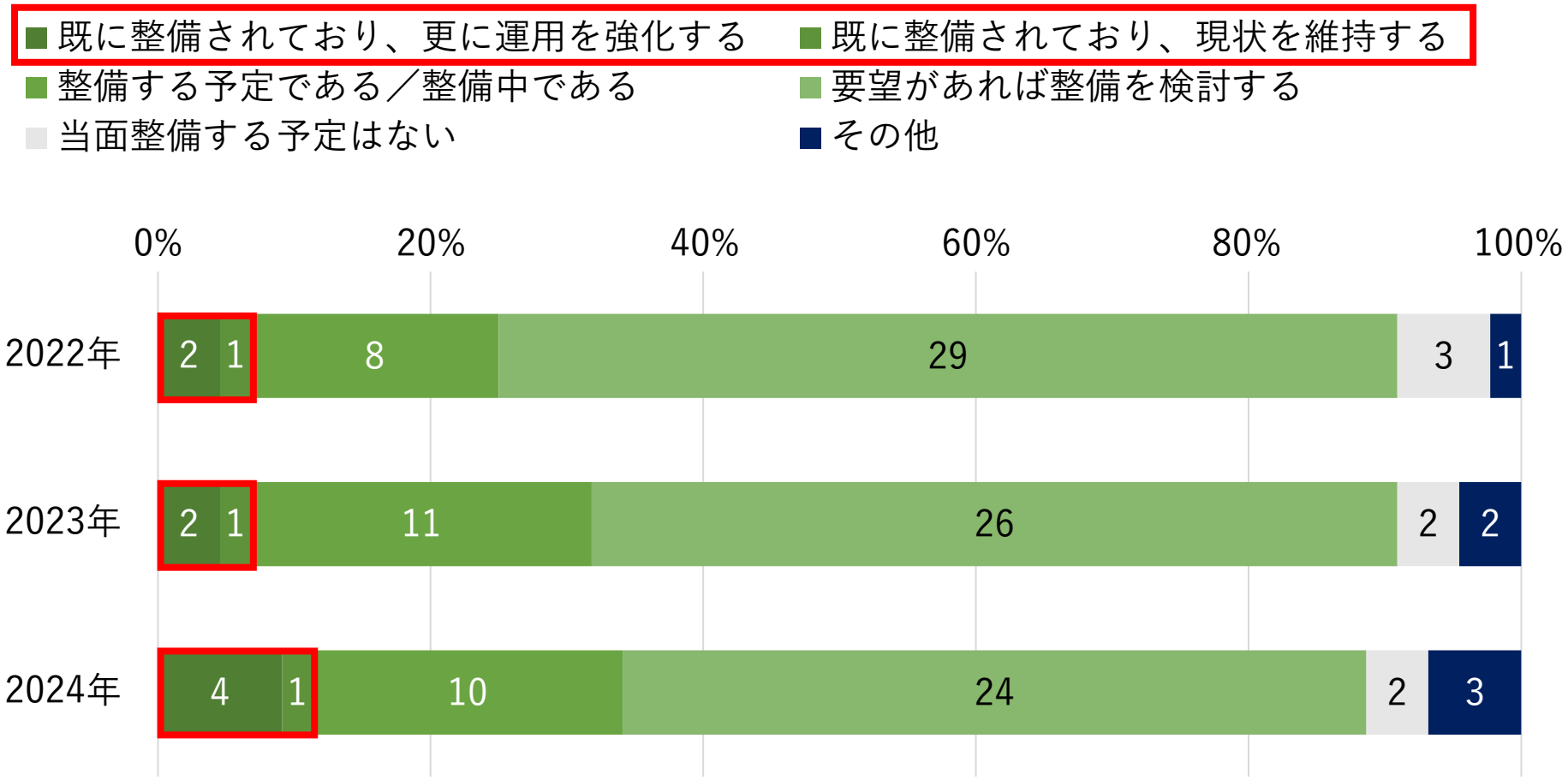
（複数選択可）



＜結果＞

2023年と同様に、タブレット(対面)やビデオ通話(遠隔)で説明し、紙で同意記録を保存する方式が主流だが、電子署名やデジタルサインで保存する事例がやや増加した

eConsentの体制整備の方針



（約3割の病院で整備済/整備予定あり）

＜結果＞

2022年、2023年に比して、既に運用段階にある病院がやや増加した

DCTの実績

【企業治験、製造販売後臨床試験】	オンライン診療	試験薬／機器等の被験者への配送	訪問看護（採血・検査・注射等）	パートナー医療機関（検査、画像等）
2022年	4	13	9	5
2023年	4	7*	13	2
2024年	5	10*	16	5

【医師主導治験】	オンライン診療	試験薬／機器等の被験者への配送	訪問看護（採血・検査・注射等）	パートナー医療機関（検査、画像等）
2022年	2	7	2	2
2023年	3	5*	2	3
2024年	5	5*	4	4

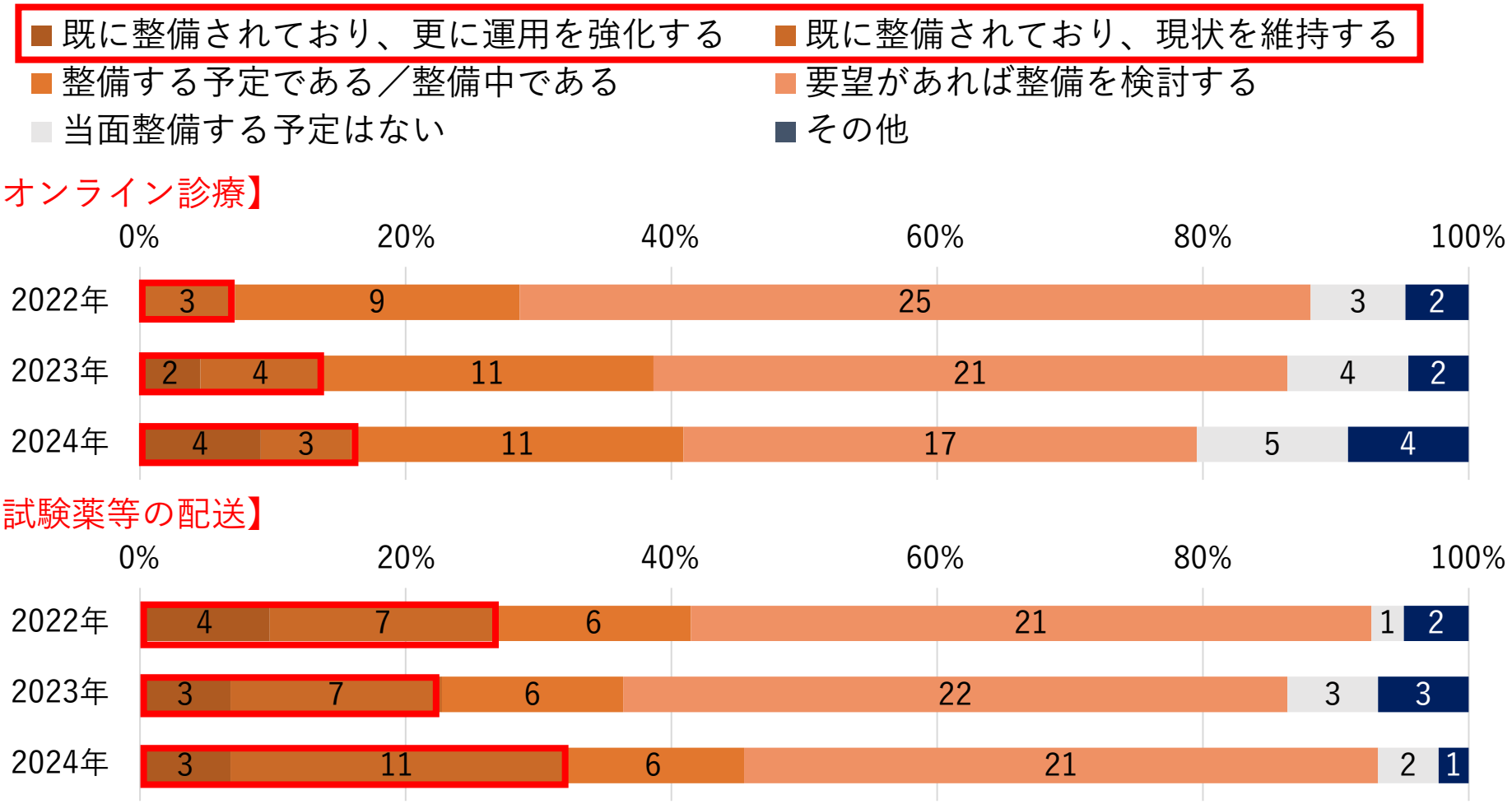
【臨床研究法研究、指針介入研究】	オンライン診療	試験薬／機器等の被験者への配送	訪問看護（採血・検査・注射等）	パートナー医療機関（検査、画像等）
2022年	2	2	0	1
2023年	4	0*	0	1
2024年	6	2*	1	2

*2023年、2024年調査では、DCTに関連して実施したものに限定

＜結果＞

オンライン診療、訪問看護、パートナー医療機関の実績が増加傾向

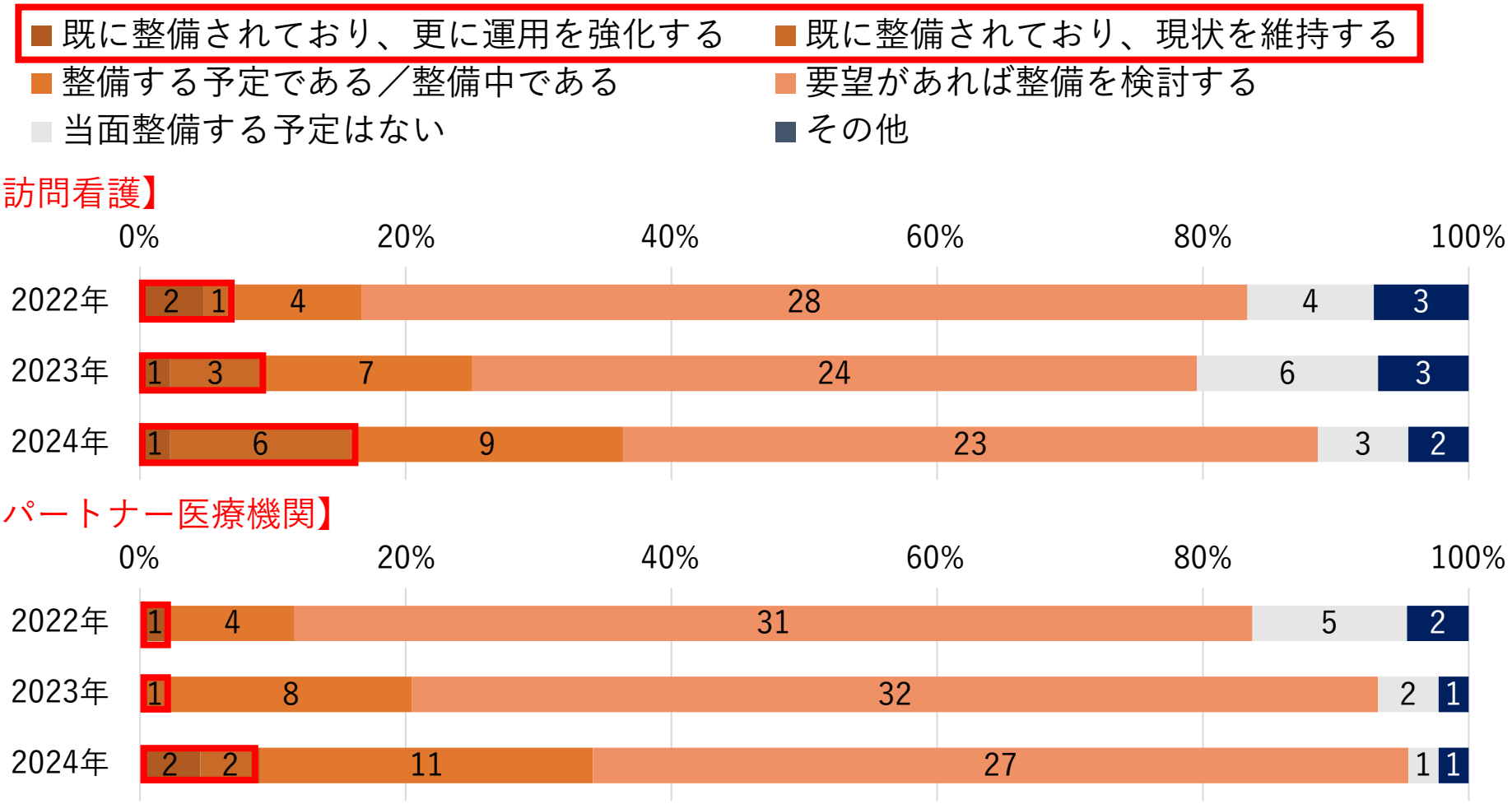
DCTの体制整備の方針 ①



＜結果＞

2022年、2023年に比して、既に運用段階にある病院がやや増加した

DCTの体制整備の方針 ②



＜結果＞

2022年、2023年に比して、既に運用段階にある病院がやや増加した

リモートSDVの体制整備・運用の課題（主なコメント）

- 環境・体制を整備したのに、利用する企業(試験)が少ない。
- RBMによりSDV自体も減少傾向である。
- ワークシート等の紙媒体をいかに削減できるかが課題
- 環境・体制を整備・運用するマンパワー、実施場所の確保、モニターへの説明
- 専用ツール以外のシステムでの実施について、医療情報部が理解を示さない。
- 学外からのアクセスへの対応可否を医療情報担当部局で検討

本臨床研究推進会議への期待

- 院内スタッフ側にもメリットを見出せるような体制構築の好事例共有
- CROがリモートSDVを積極的に利用していないので、企業の方がどのような条件の場合にリモートSDVを利用するのか明確にして欲しい。

eConsentの体制整備・運用の課題（主なコメント）

- 治験依頼者が準備したeConsentシステムを利用する場合、同意書に署名した被験者の氏名が依頼者側に提供される仕組みとなっている場合がある。
- 氏名等の患者個人情報を病院外システムの保管することに対する院内ルールとの整合性と、情報漏洩時の責任の所在の明確化
- 病院としての環境・体制作り(診察費用面でのルール作りを含む)が停滞。
- eConsentのシステム不具合や、デジタルサインに加えて紙でも取得必要な試験など、患者にもCRCにも負担が大きかった。

本臨床研究推進会議への期待

- 院外システムへの患者個人情報の登録に関する共通認識、責任の所在の明確化
- eConsentを用いる際の個人情報取り扱いに関する方針の策定

DCTの体制整備・運用の課題（主なコメント）

- 治験によっては訪問看護等を治験依頼者が準備しており、それに則り契約等を行ってはいるが、被験者が望まない場合も多い。
- 訪問看護師等への治験・臨床研究の教育。環境・体制を整備・運用をするマンパワーが不足している。
- 訪問看護・パートナー医療機関とのSOP等の問題ではなく、規制を遵守して共通認識・価値観でできるには相当の支援及び管理監督の負担がある。
- 通常診療で訪問看護やサテライト施設の利活用機会が増加すれば、臨床研究での体制整備が特異的でなくなり、導入が進むかと考えます。

本臨床研究推進会議への期待

- 海外報告でDCTは当初期待されたほどの効果はなく、負担・費用も増大する。DCT推進ありきではなく創薬力向上のための最適な活用方法の検討を期待する。