

デジタルテクノロジーを活用した 臨床研究に関する実態調査(2025)

対象／回答期間／手段

44国立大学病院／2024年10月16日～11月18日／Google Form

調査項目

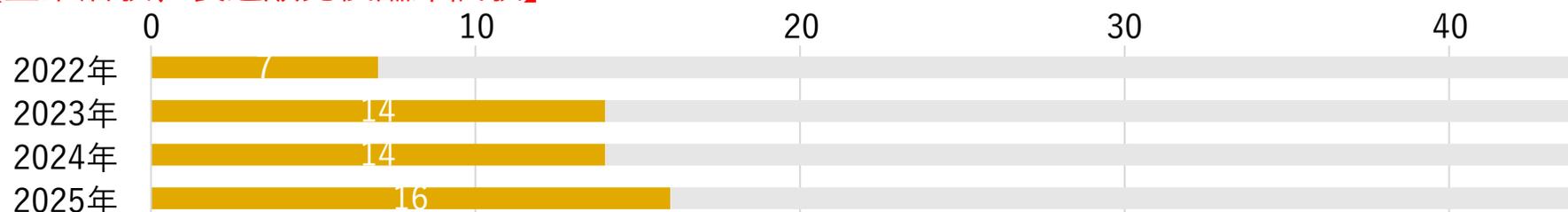
- I. Decentralized Clinical Trial：利用実績、研究区分・DCT要素・開始年度
- II. リモートSDV：利用実績、リモートSDVの方式、課金の有無
- III. 臨床研究DX推進にかかる課題
- IV. 臨床研究DXにかかる製薬会社等への要望
- V. 好事例

I. 分散型臨床試験 (DCT)

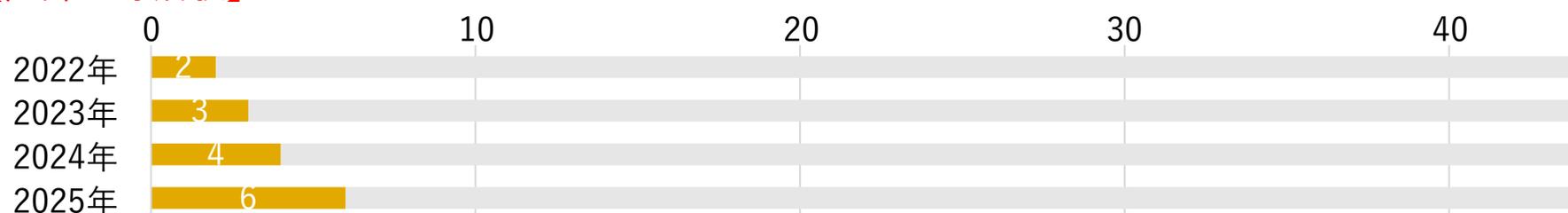
① eConsentの利用経験 (全44病院)

■ 有り ■ 無・不明

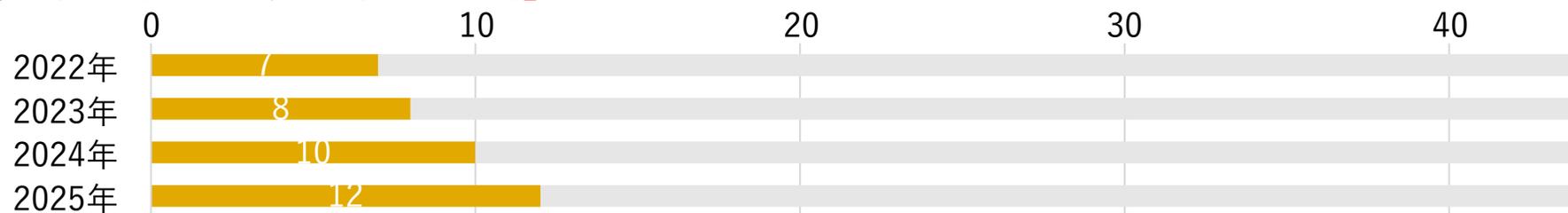
【企業治験、製造販売後臨床試験】



【医師主導治験】



【臨床研究法研究、指針介入研究】



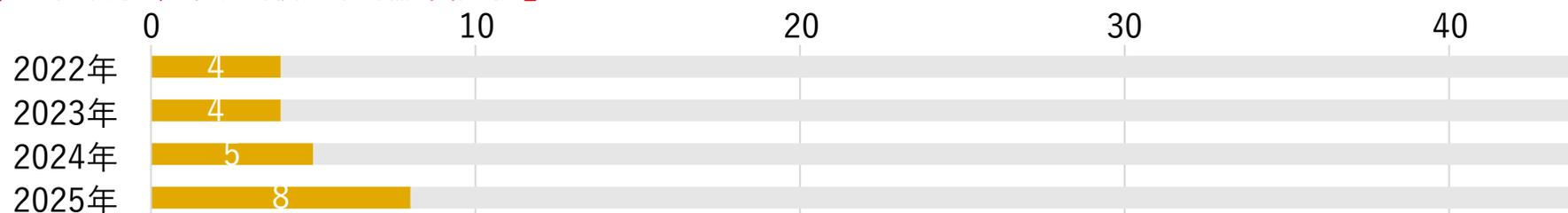
<結果>

実績がある病院数が増加傾向

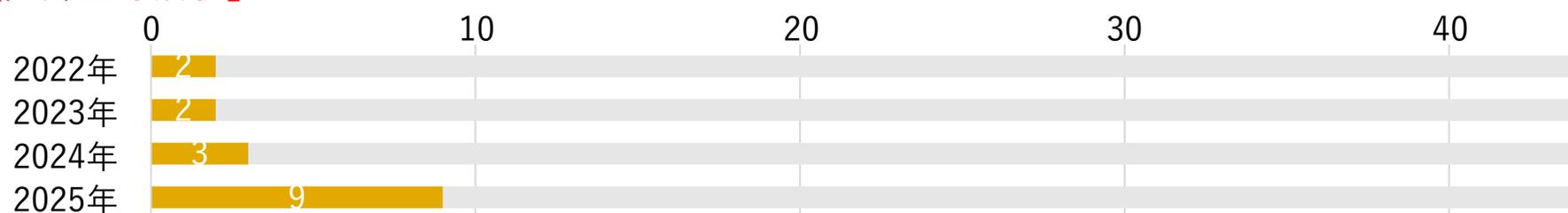
② オンライン診療の利用経験 (全44病院)

■ 有り ■ 無・不明

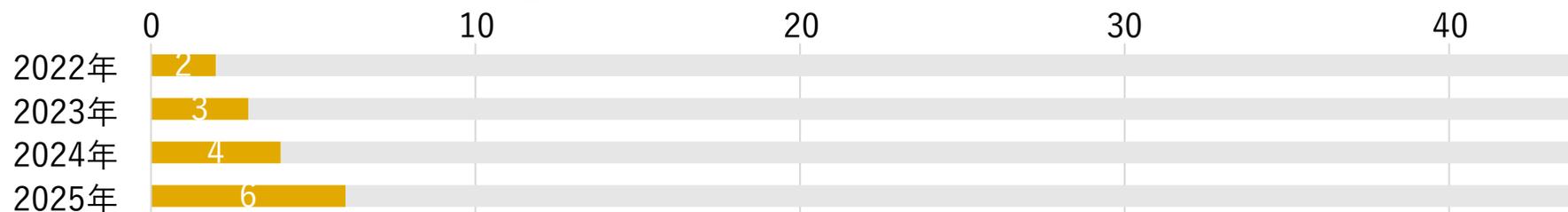
【企業治験、製造販売後臨床試験】



【医師主導治験】



【臨床研究法研究、指針介入研究】



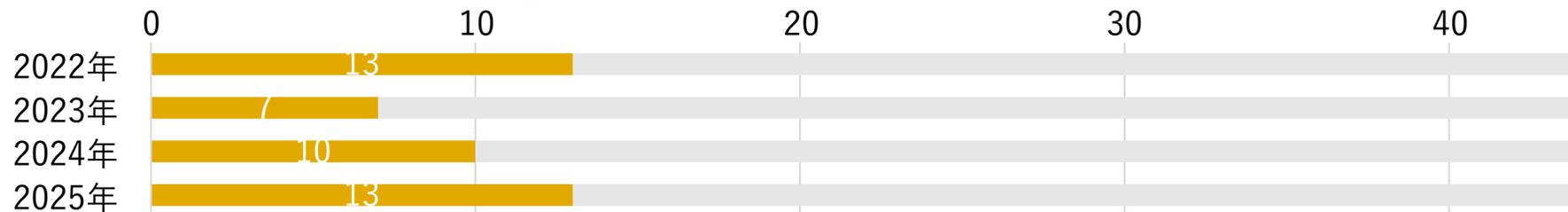
<結果>

実績がある病院数が増加傾向

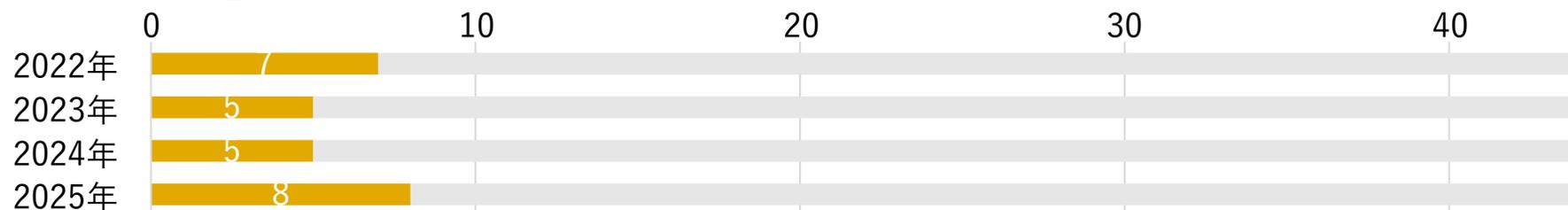
③ 試験薬等の配送の利用経験 (全44病院)

■ 有り ■ 無・不明

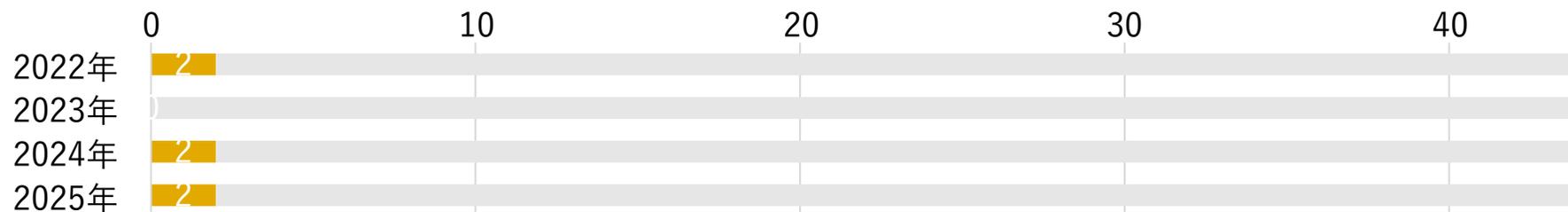
【企業治験、製造販売後臨床試験】



【医師主導治験】



【臨床研究法研究、指針介入研究】



<結果>

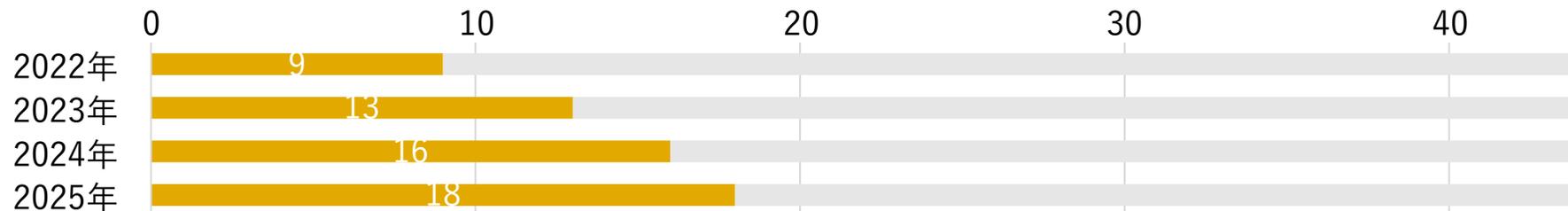
実績がある病院数は微増

*2023年、2024年調査では、DCTに関連して実施したものに限定

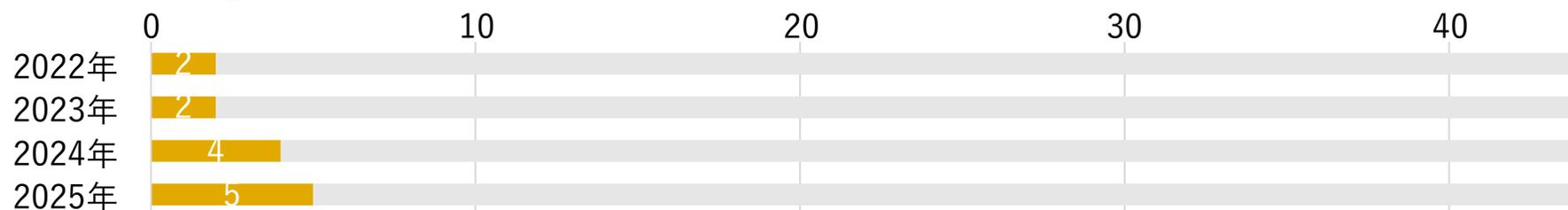
④ 訪問看護の利用経験 (全44病院)

■ 有り ■ 無・不明

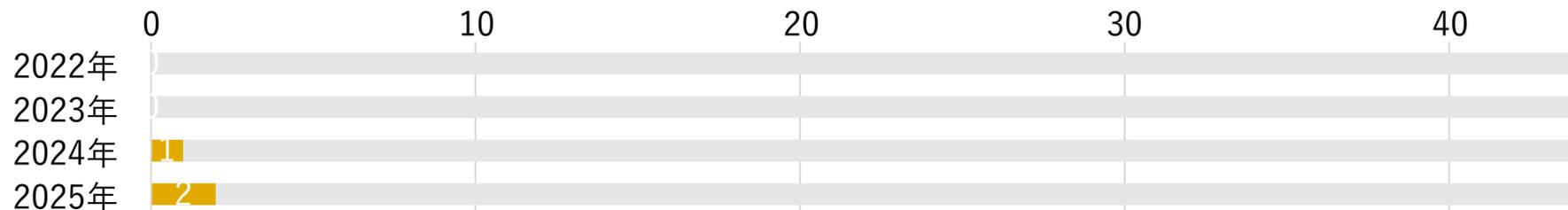
【企業治験、製造販売後臨床試験】



【医師主導治験】



【臨床研究法研究、指針介入研究】



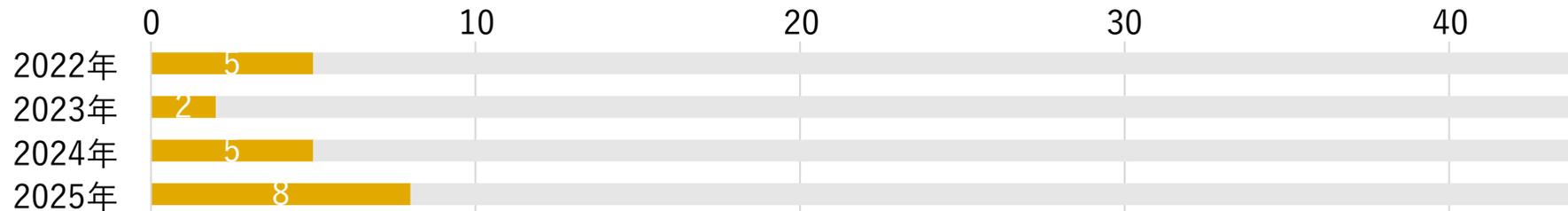
< 結果 >

実績がある病院数は微増

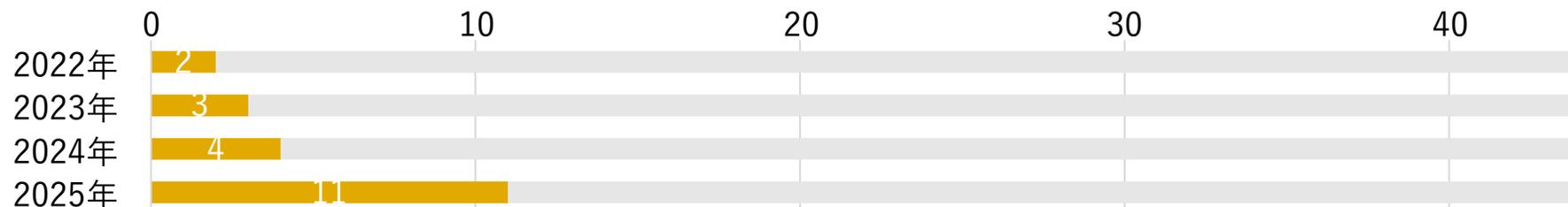
⑤ パートナー医療機関の利用経験（全44病院）

■ 有り ■ 無・不明

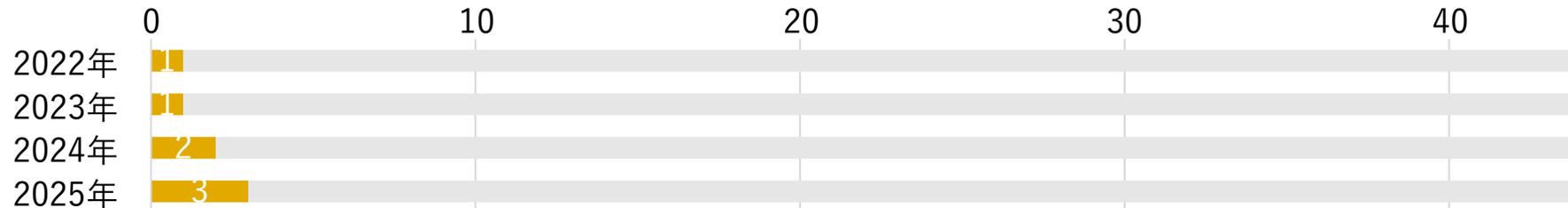
【企業治験、製造販売後臨床試験】



【医師主導治験】



【臨床研究法研究、指針介入研究】



<結果>

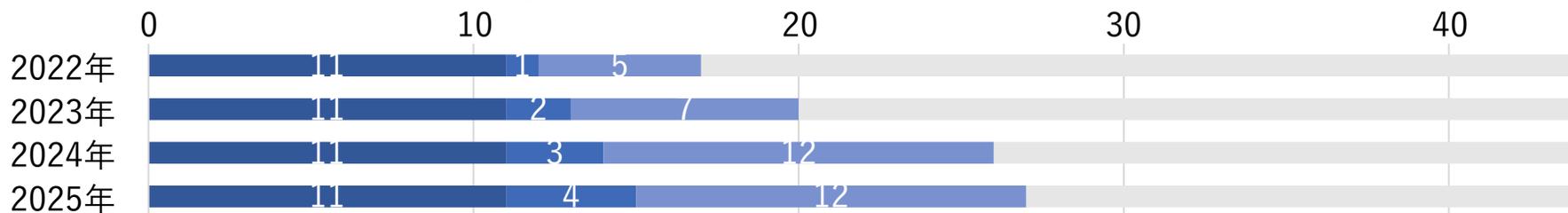
実績がある病院数が増加傾向

*2023年、2024年調査では、DCTに関連して実施したものに限定

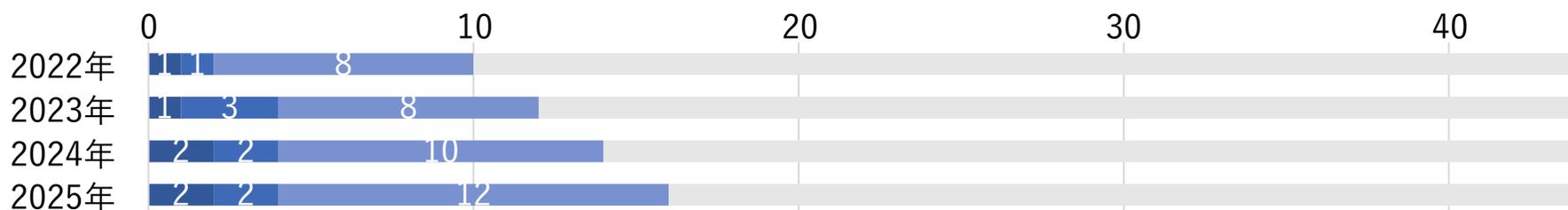
II. 遠隔カルテ閲覧 (R-SDV)

① R-SDVの利用経験 (全44病院)

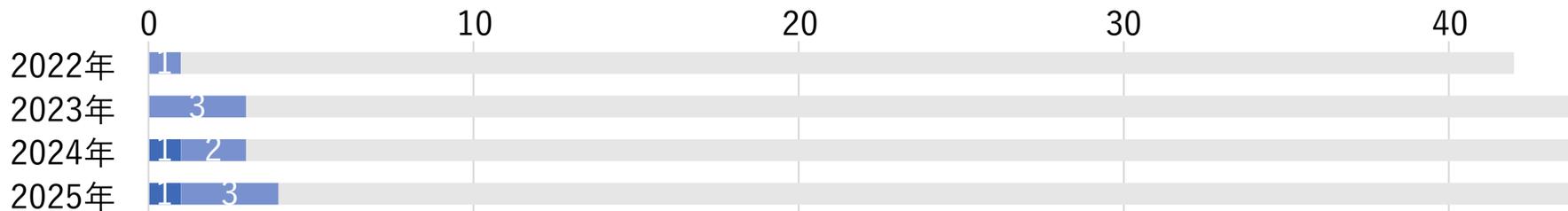
【企業治験、製造販売後臨床試験】



【医師主導治験】



【臨床研究法研究、指針介入研究】



<結果>

■ 11プロトコル以上 ■ 6~10プロトコル ■ 1~5プロトコル ■ 無・不明

実績が有る病院数は微増、利用されたプロトコル数も微増

② リモートSDVの方式 (実績がある病院)

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

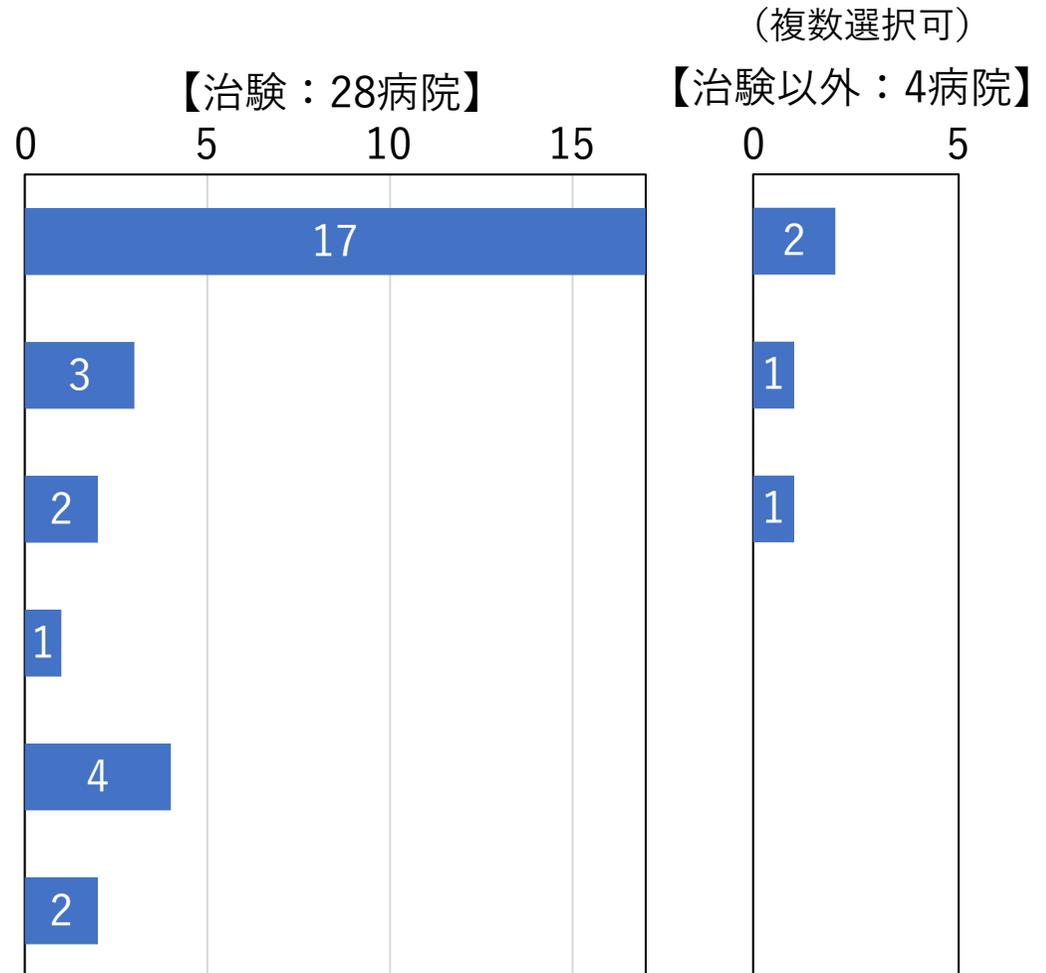
A2: 地域医療NWシステムを介して、
電子カルテの再構成画面を閲覧

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

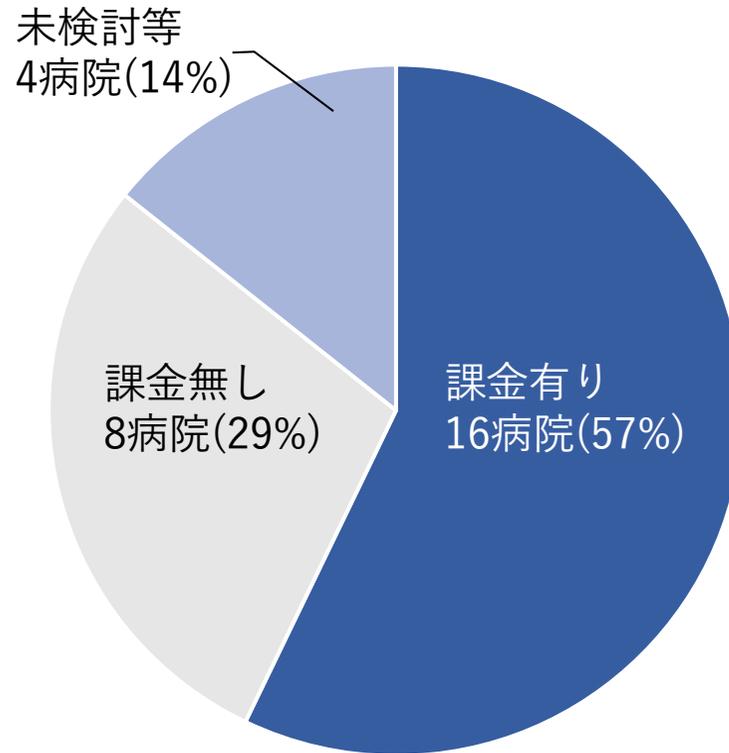
その他



<結果>

リモートデスクトップを利用する方式が主である。

③ リモートSDVの課金 (実績がある28病院)



<結果>

過半数の病院で課金制度が運用されている

DCT推進上の課題等

(のべ46意見)

2025年度実態調査より

体制・手続き (13意見)	<ul style="list-style-type: none">• SOPや契約の体制が整備されていない• 各種調整を担当するCRC等の業務、システムのサポートをする部門等の負担が増大する
パートナー医療 機関 (14意見)	<ul style="list-style-type: none">• 検査・画像診断等の分担に関する手順書や費用負担の整理が必要• 業務委託の調整及び業務委託契約書の固定に労力と時間を要する• 治験実施施設として位置付けた方が理解が得られやすいのではないかと
オンライン診療 (5意見)	<ul style="list-style-type: none">• オンライン診療の料金設定や電子処方箋といった体制整備が未整備
システム (2意見)	<ul style="list-style-type: none">• DCT関連業務に必要な情報管理システムの整備が必要
訪問看護 (2意見)	<ul style="list-style-type: none">• 訪問看護師の教育体制の整備が必要• 地域をどれくらいカバーしているのか、サービスの質をどう評価するか
eConsent (1意見)	<ul style="list-style-type: none">• 研究参加者側の理由で対応できないこともあり、eConsent・紙の両方の対応ができる準備を忘れてはならない
その他 (4意見)	<ul style="list-style-type: none">• 規制対応と実務運用とのギャップ、整合性がとれていない

DCTに関する製薬団体への要望

(のべ12意見)

2025年度実態調査より

<p>全般 (6意見)</p>	<ul style="list-style-type: none">•医療機関の持つDCT要素（オンライン診療システムなど）を使用できる体制を検討してもらいたい•海外のガイドラインを基にすると日本での環境にそぐわない面もある。それぞれの依頼者で計画書を検討するのではなく、依頼者間での意見交換、訪問看護ベンダーも踏まえた計画立案を行うことが必要である•バジェットを組む段階で、病院/アカデミアに相談をいただき、戦略的な活動が行えるようにすること
<p>標準化 (4意見)</p>	<ul style="list-style-type: none">•契約、手順書等の共通化、テンプレートの作成•積極的にRBAの考えを取り入れて、最小限の労力で質を担保できるような機能実装をベンダーに要求していただく
<p>その他 (3意見)</p>	<ul style="list-style-type: none">•治験に入っただけで訪問看護ステーション（看護師）を選定するときは、対象疾患や経験等を考慮していただきたい

R-SDV推進上の課題等

(のべ40意見)

2025年度実態調査より

企業・CROのスタンス (11意見)	<ul style="list-style-type: none">•体制は整えているが、依頼者からの要望がない•リスクベースドモニタリングでSDVの頻度が減ったことによって、実地を希望されることが多い
体制・手続き (8意見)	<ul style="list-style-type: none">•院内のSOP等の整備, システムの整備, CRCの負担増, 電子カルテ等の改修費用, 課金の体系
紙ワークシート (7意見)	<ul style="list-style-type: none">•紙資料のe-ワークシートへの展開や電子カルテへの取り込みを、いかに効率化するかが今後の検討課題•紙資料をなくすことは困難なため、オンサイトと組み合わせる方法を進めてもらいたい
電カルセキュリティ (3意見)	<ul style="list-style-type: none">•電子カルテ側のセキュリティポリシー等の観点から医療情報部の許可に難航する•外部から電子カルテ内の情報を見れるようにする電子カルテとの連携が一番難しい
R-SDVシステム (11意見)	<ul style="list-style-type: none">•システム導入費用・維持費用等をどのように賄うか、費用についての検討が必要

R-SDVに関する製薬団体への要望

(のべ24意見)

2025年度実態調査より

<p>企業・CROのスタンス (13意見)</p>	<ul style="list-style-type: none">•業務委託を行っているCROに対して、効率的に治験を実施するためにリモートSDVをもっと利用するように指導してほしい•リモートSDVとオンサイトSDVを適切に組み合わせ、効率的かつ合理的な運用をお願いしたい•より効率的な運用をめざすより、数をこなすための訪問型SDVも散見される
<p>標準化 (8意見)</p>	<ul style="list-style-type: none">•すべての治験において、リモートSDVの利用が可能になるように治験依頼者及びCROのモニタリングSOP等の統一を要望したい•依頼者提案通りのリモートSDVを推進するためには、施設側(CRC)の負担が極めて増大する•根本原因は過度な「質」の追及にあり、GCP遵守や被験者保護の観点を損なうことなく、治験収集データやSDVを見直すことが根本原因の解決に繋がる
<p>その他 (3意見)</p>	<ul style="list-style-type: none">•リモートSDV導入を検討した際、電子カルテベンダーより導入・維持コストとして莫大な費用を提示され断念した

AI活用推進上の課題等

(のべ25意見)

2025年度実態調査より

<p>セキュリティ・信頼性 (12意見)</p>	<ul style="list-style-type: none">• 個人情報、組織や研究の機密情報について、どのように機密性を担保するか、セキュリティ面の課題は大きいと考える。• AIが事実に基づかない情報を生成してしまうハルシネーション問題の対策や出力結果の正確性をどう対処したらよいか。• 記載整備、文書校正などには使えるレベルだが、機密性の高いものをAIに入れられないので、実用化にいたっていない
<p>AIを使う人材 (9意見)</p>	<ul style="list-style-type: none">• AIモデルを構築するとしても、AI専門人材が乏しく、維持管理できる技術者が支援組織に配置されていない。• 一定レベルの作業は行えるものの、スタッフ感でのリテラシーの差が大きく、教育的なアプローチで底上げをしていくことが必要ではないか
<p>その他 (4意見)</p>	<ul style="list-style-type: none">• AI活用事例の情報共有の機会を増やしていただくと、各大学での導入や活用のきっかけにつながる

AI活用に関する製薬団体への要望

(のべ18意見)

2025年度実態調査より

<p>全般 (18意見)</p>	<ul style="list-style-type: none">• 医療機関での生成AI活用に関する見解を示してもらえると使いやすくなる• 製薬企業目線から、倫理・法務・技術を含めて運用モデル等の具体的提案をいただければと思われる• 治験依頼者から提供いただける計画書等の機密文書について、AI等を安全に活用できるような通知や指針などを発出していただきたい。
<p>情報共有 (5意見)</p>	<ul style="list-style-type: none">• 製薬会社やCRO等におけるAI利活用の取り組みについて、可能な範囲で事例として共有いただく機会が欲しい
<p>その他 (5意見)</p>	<ul style="list-style-type: none">• どのように活用できるのかについての共通理解が必要、Visitとその結果のスケジュール管理ができないか？• 治験依頼者にAI-CRA（治験依頼者）を置いてはどうか

文書電磁化推進上の課題等

(のべ24意見)

2025年度実態調査より

体制・手続き (3意見)	<ul style="list-style-type: none">•SOPやシステム整備の業務負担及び費用
運用 (8意見)	<ul style="list-style-type: none">•電磁化開始以前の紙書類の取り扱い、継続中の治験課題に対して一部依頼者が電磁化対応に拒否した場合の取り扱い•電子媒体で作成された文書を印刷して署名、紙媒体で保管するパターンがあり、十分に恩恵を受けられていない•プラットフォームが共通化できていないので、施設側の負担になる
文書保管システム (5意見)	<ul style="list-style-type: none">•システム導入・利用料が高額である
シングルIRB (4意見)	<ul style="list-style-type: none">•医療機関ごとに使用している治験クラウドシステムが異なることに加え、施設間で連携可能な共通クラウドシステムが存在しないため、自施設から他施設のIRBへ審査資料を提出する際や、他施設からの審査依頼を受託する際に、治験文書の管理が煩雑化している
コスト (2意見)	<ul style="list-style-type: none">•導入後の費用負担が大きい

文書電磁化に関する製薬団体への要望

(のべ13意見)

2025年度実態調査より

全般 (7意見)	<ul style="list-style-type: none">• 既存治験の紙文書管理について、製薬企業側で対応できる運用等があるか、検討いただければと思われる• 電磁的に保管したら、同じ内容の紙資料保管を求めないでほしい• 一部のCROにおいて、操作説明資料や運用方法をご確認いただかないまま治験文書をご提出されるケースが見受けられます
標準化 (5意見)	<ul style="list-style-type: none">• 保管だけでなく入力作業の電子化、様々なベンダー間での連携を推進して欲しい• システムの標準化、手順書等の整備
その他 (1意見)	<ul style="list-style-type: none">• 電磁化を推進するので、従来の紙媒体の提供を行わない、などといった治験依頼者の一方的な要望が通るべきではない

臨床研究DXにかかる好事例

2025年度実態調査より

- MedDRA日本語コーディングにおける自然言語処理を用いた検索システムを構築することになった
- クラウドシステムの活用で紙資料が激減し、書類のやり取りをする時間が削減された
- リモートでもSDVが実施可能なため必須文書SDVのための訪問が減少
- 診療用の生成AIを臨床研究の支援用に導入して活用
- 擬似プロトコルをAIで作成できるか検討、ドラフトを書くための作業時間は圧倒的に短縮