

JAPAN CRO ASSOCIATION

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(Ver.1.3)

日本CRO協会 リモートアクセス タスクフォース

2025年4月

- ／はじめに
- ／モニタリング手法の変化とリモートモニタリング
- ／リモートアクセスモニタリングの種類
- ／リモートアクセスモニタリングのタイプ別説明と留意点
- ／CRO協会のリモートアクセスモニタリング／リモートSDVの基本的な考え方
- ／別添：日本CRO協会のリモート閲覧室で利用できる医療機関

はじめに

日本CRO協会は、“臨床研究・治験活性化5か年計画2012”にてリモートSDVが提唱された以降、東京事務所にリモートアクセス専用のサテライト閲覧室を設け、8医療機関とリモートSDVの実施に関する契約締結を行うなど、リモートSDVの普及・啓発に取り組んできた。

COVID-19蔓延時には、リモートSDVとリモートモニタリングの定義が明確に区別されていないために、同義の用語として解釈されるようなことが、現場で生じていた。また、リモートモニタリングの中でも原記録を閲覧せずに電話やメールなどによるモニタリングと原記録の閲覧を含めたモニタリングとがあることも、リモートSDVとリモートモニタリングを同義の用語として使用される一因となっていた。

治験の効率化の観点から益々リモートSDVの重要性が増し、様々な手法を用いたリモートモニタリングが実用化されている。そこで、日本CRO協会では、リモート環境下で原記録の閲覧を実施するモニタリングをリモートアクセスモニタリングと定義し、リモートモニタリング、リモートアクセスモニタリング及びリモートSDVの整理を行い課題及び留意点を示すこととした。

本資料では、主に、医療機関における症例情報のモニタリングについて検討整理し必須文書関係は含めていない。

COVID-19による医療機関への訪問制限及び治験の効率化の観点からリモートモニタリングの重要性が増し、各国で様々な手法が検討された。

 **GOV.UK**

1. Home (<https://www.gov.uk/>)
2. Clinical trials and investigations (<https://www.gov.uk/topic/medicines-medical-devices-blood/clinical-trials-investigations>)

Guidance

Managing clinical trials during Coronavirus (COVID-19)

How investigators and sponsors should manage clinical trials during COVID-19

From:
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
(<https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>)

Published
19 March 2020

Last updated
16 March 2021 — See all updates

<https://www.gov.uk/guidance/managing-clinical-trials-during-coronavirus-covid-19>

Contains Nonbinding Recommendations

Conduct of Clinical Trials of Medical Products During the COVID-19 Public Health Emergency

Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards

March 2020

<https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/fda-covid-guidance-2apr2020.pdf>

新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて

現在実施中の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験において、新型コロナウイルス感染症の影響により治験実施計画書の規定及び通常の手順と異なる対応を取らざるを得ない場合は、被験者の安全確保を最優先とした上で、経緯及び対応の記録を残し、その妥当性について説明できるようにしてください。また、実施医療機関において疑義が生じる場合の対応については、まずは治験依頼者と協議・相談してください。

これまでにいただいたお問い合わせに対する回答を、以下にご紹介しますので参考としてください。なお、内容については、今後のお問い合わせに応じて更新いたします。

2020年3月27日作成
2020年4月2日更新
2020年4月21日更新
2020年5月26日更新

- Q 3 実施医療機関への訪問が制限されているため、モニタリング計画の通りにオンサイトモニタリングができない場合、どのように対応したらよいか。(治験依頼者)
- A 3 オンサイトモニタリングができない場合のリスク評価を行った上で、中央モニタリングを含め、代替となるモニタリング手法を検討すること。その結果を踏まえてモニタリング計画等を見直し、変更した方法について文書化しておくこと。なお、オンサイトモニタリングができない理由及びその対応の記録を作成し保存すること。

<https://www.pmda.go.jp/files/000235164.pdf>

GUIDANCE ON THE MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS DURING THE COVID-19 (CORONAVIRUS) PANDEMIC

Version 4
04/02/2021

Key changes from v3 (27-04-2020): remote source data verification

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf

- 医療機関における電子化が日本よりも進んでいる（注）。
 - 施設訪問とリモートアクセスで、実施することは同じ。
 - 医療機関に訪問しても資料の閲覧はCRAのPCで実施するケースもある。
 - 多くの医療機関で電子カルテやCRIO（注）を自宅から閲覧可
- 実際の面談、電話、Teams等のweb会議およびリモートアクセス等、モニタリングの選択肢は日本よりも広く、状況に応じて最適な方法が選択される。
 - 上記の下で、Type Aのリモートアクセスモニタリングの比率は全体の30%程度である。
 - 治験開始時にリモートモニタリングによって施設側で追加発生する業務(PDF化等)に対する費用を協議し、Type Bのリモートアクセスモニタリングをする場合もある

注) 医療機関の電子化の状況

- CRAが医療用電子カルテに直接アクセスできる施設や、治験に特化した電子カルテ(CRIO)を導入している施設がある。
- 治験薬管理システム(Vestigo system)を導入している施設においては、治験薬管理表、温度記録、各種精度管理証明書が電子化されている。
- 多くの医療機関では、文書管理システム(FlorenceやReal timeシステムetc.)が導入されている。
- 治験で求められている基準(FDA regulation 21 CFR)のシステムを導入している施設においては、まれではあるがVisit Sign-In Log, Delegation Logが電子化されている。

用語の明確化

- 遠隔地から行われるモニタリングをリモートモニタリング、リモートアクセスモニタリング及びリモートSDVに分類

閲覧方法の整理

- 本資料更新時点でCRO協会が把握している閲覧方法の課題及び留意点の整理

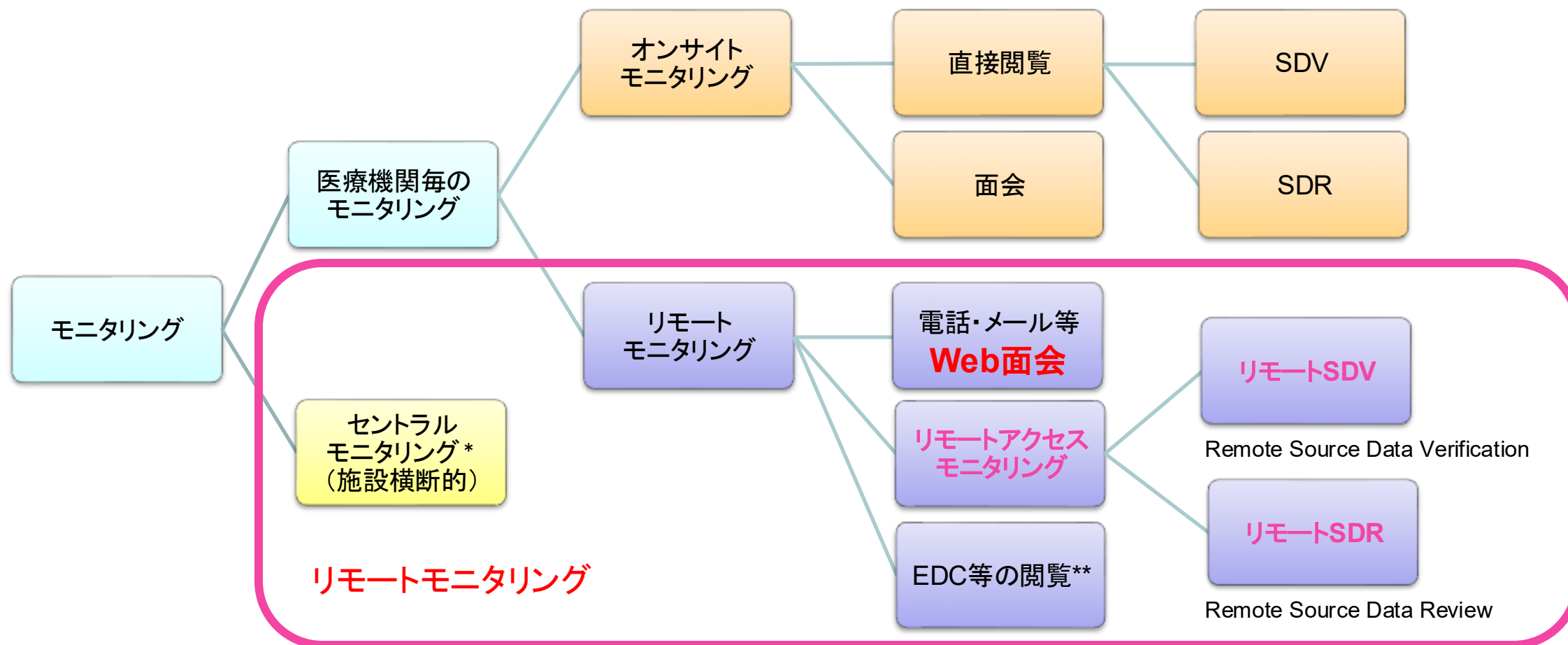
日本CRO協会が考えるリモートアクセスモニタリングの考え方の共有

本資料について

- 全ての手法を網羅していない可能性があり、新たな方法が開発される可能性もある。
- 症例モニタリングに関わらない治験関連文書等のリモートモニタリング（保存資料の確認）は含めていない。

モニタリング手法の変化と リモートモニタリング

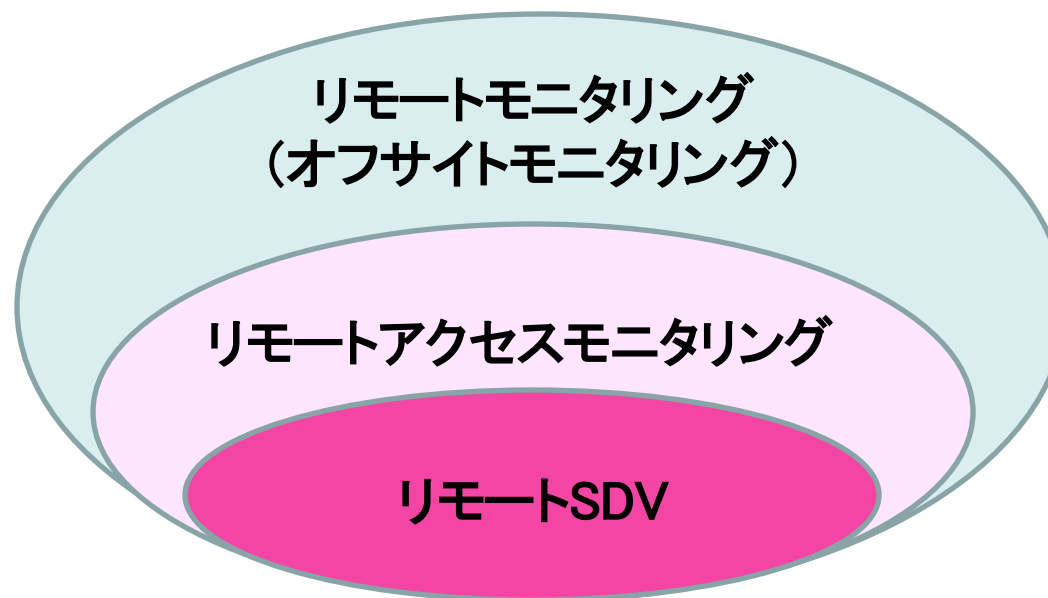
新型コロナウイルス出現によるモニタリング手法の変化



* : 薬生薬審発0705第7号 令和元年7月5日 リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について ** : オフサイトからのEDC/臨検値(検査会社のシステムCRAD等)/登録センター情報)などの確認

- リモートモニタリングとは、実施医療機関への訪問によらないモニタリングを指し、オフサイトモニタリングと同義である。（日本製薬工業協会 <http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/tiken119/416.html>）
- リモートアクセスモニタリングとは、リモートモニタリングの内、システムを用いて原記録等へのアクセスを行いモニタリングを行う行為を指す。
- リモートSDVとは、リモートアクセスモニタリングの内、実施医療機関外から原記録を閲覧し「SDV：原記録と症例報告書の照合」することである＊。（原記録：正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物を含む）

＊ 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」 https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/120403_3.pdf（一部改変）



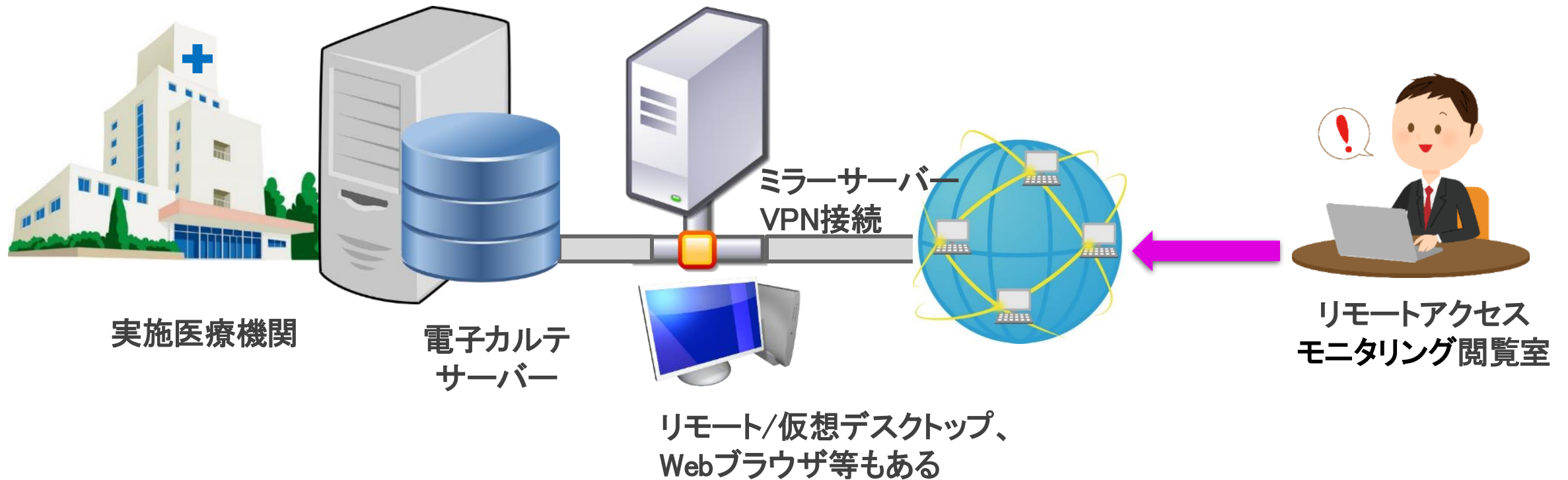


リモートアクセスモニタリングの種類

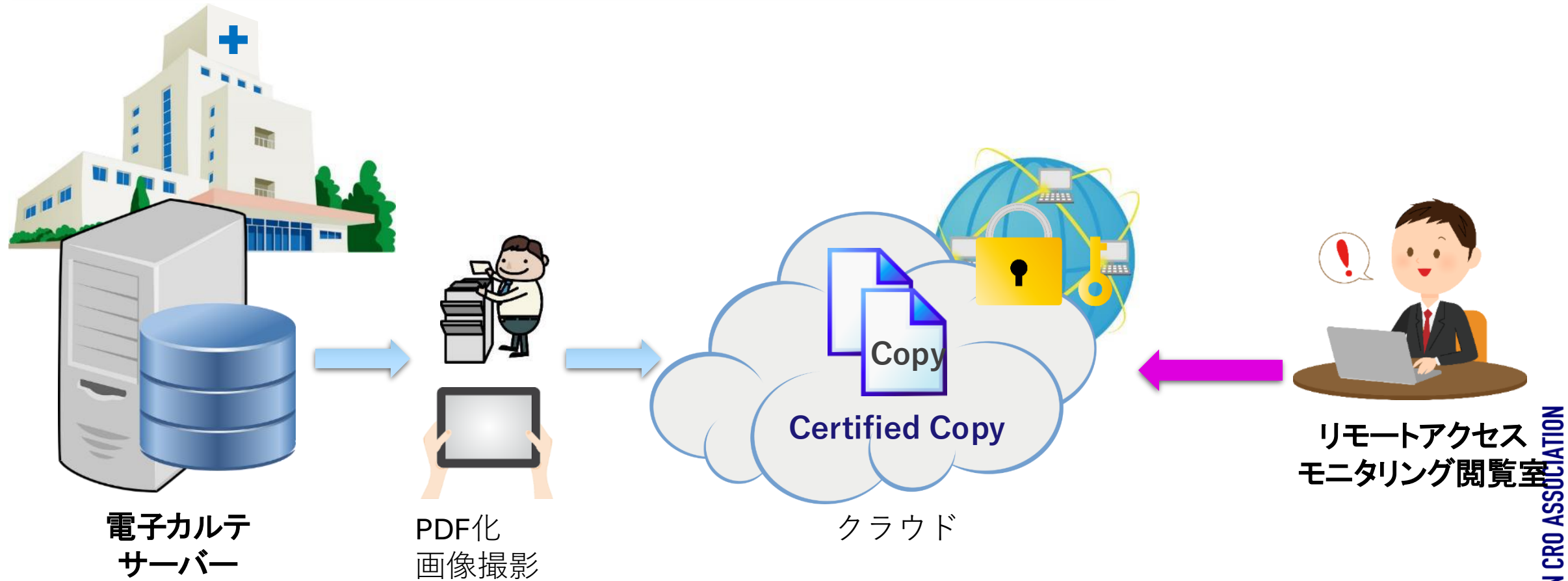
／ これまでに提唱されたRSDVのタイプ中見出し

- Aタイプ：
医療機関の**電子カルテ**を専用のセキュリティシステムを介して閲覧する方式
- Bタイプ：
医療機関の**紙カルテ又は電子カルテの印刷物をPDF化し**専用のセキュリティシステムを介して閲覧する方式
- Web会議システム：
ZoomやTeamsなどで接続し、Webカメラで原記録を閲覧する方式

専用のセキュリティシステムを介して、電子カルテを閲覧する方式

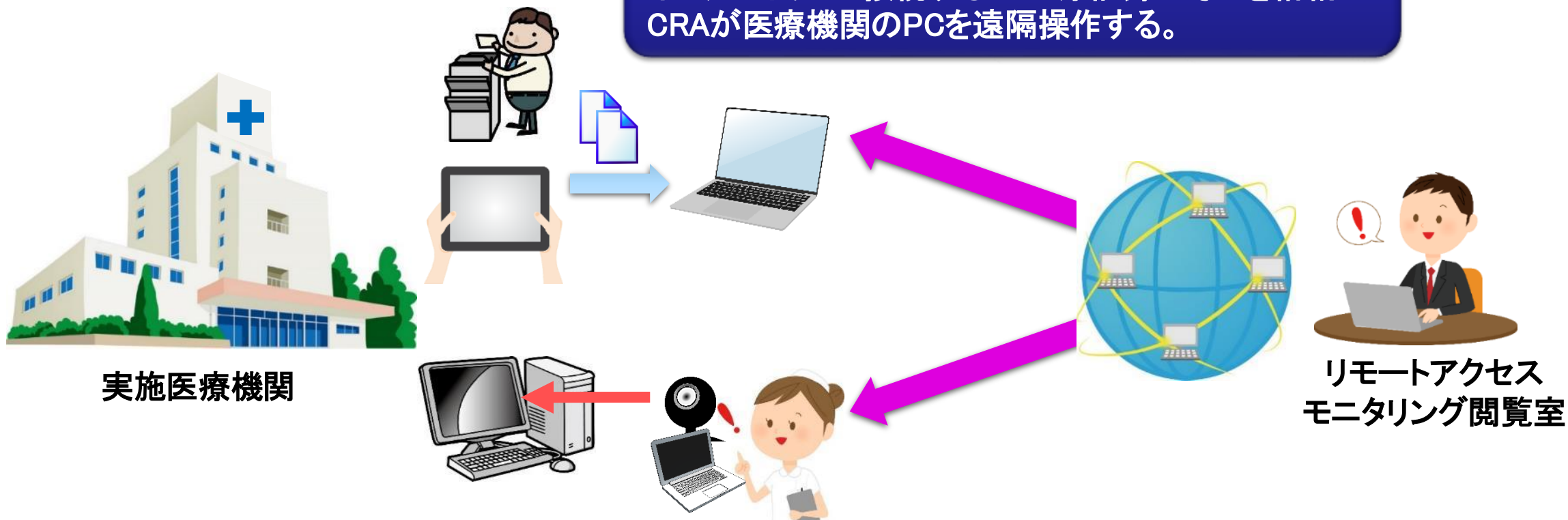


医療機関の紙カルテ又は電子カルテの写しを閲覧する方式



Web会議システム①

インターネットに接続するPCに原記録の写しを格納し
CRAが医療機関のPCを遠隔操作する。



Web会議システム②

医療機関担当者がWebカメラ等で原記録を映す

リモートアクセスモニタリングの タイプ別説明と留意点

リモートアクセスモニタリングのタイプ別の種類と特徴

タイプ	閲覧対象	ビューア	アクセス方法	閲覧可能な情報、見え方
A①	電子カルテデータ	電子カルテシステム	専用回線／リモートデスクトップ	医療機関と同一の画面で閲覧可能
A②	電子カルテデータ	地域医療連携ネットワークシステム	Webブラウザ	- 閲覧時に表示される医療情報の内容は医療機関と同等であるが、画面の見え方が異なる場合がある（色やフォントなど） - 医療機関によって閲覧できる情報が制限されていることがある
A③	SS-MIXデータ	地域医療連携ネットワークシステム	Webブラウザ	- 電子カルテデータをSS-MIXに格納しているため電子カルテでの表示とは異なる場合がある（例：小数点以下の桁数、項目名の表示など） - 医療機関によって閲覧できる情報が制限されていることがある
B	原記録のPDF・Image画像データ	クラウドシステム	Webブラウザ	クラウドに上げた資料（原記録のPDFファイルなど）のみ閲覧可能
Web会議システム①	原記録のPDF・Image画像データ	PDFリーダー	Web会議システム（リモート制御機能）	医療機関のPCに保存した資料（原記録のPDFファイルなど）のみ閲覧可能
Web会議システム②	電子カルテ、その他すべての原記録	Webカメラシステム	Web会議システム（Webカメラ機能）	- 医療機関のWebカメラを介して電子カルテの画面、紙カルテ、その他原記録を閲覧 - 医療機関担当者がWebカメラの操作を実施し、電子カルテ画面操作、その他原記録を写す

この分類は2025年1月時点で日本CRO協会が調査した情報をまとめたものであり、すべての方法を完全に網羅したものではありません。
当会リモート閲覧室では、A①、A②、A③の閲覧が可能。

手順について

- 医療機関及び治験依頼者/CROは、リモートアクセスモニタリングの実施手順を作成し遵守する
- 依頼者等と協議の上、リモートアクセスモニタリングを活用する手順書を策定し、実施時はそれを遵守する。

リモートアクセスモニタリングの実施

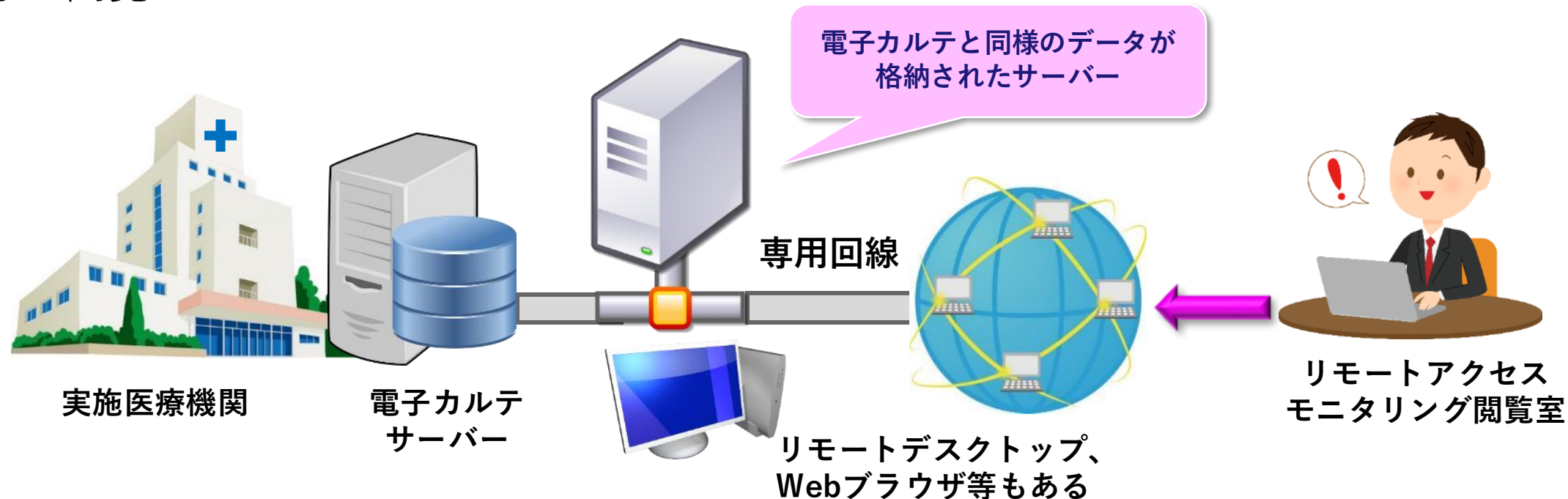
- 事前にリモートアクセスで閲覧可能なデータをCRAと医療機関担当者とで協議する。試験ごとに重要性を加味して、確認の必要性や確認方法を決定する（閲覧できないデータは、そのデータのタイムリーな確認が必要であるか、タイムリーな確認が必要であれば他の方法を決定する）
- 原記録が紙媒体であり、そのPDFデータを電子カルテにも保存している場合、CRAは必要に応じて実地にて紙の原記録を確認する（紙が保存されていることの確認、変更有無の確認）

運用

- 閲覧用PCが医療機関より貸与される場合、CRAは貸与のルールを事前に確認、調整する
- 閲覧用 ID/Passwordの扱いは重要であるため、CRAは医療機関のルールに従い適切に取り扱う

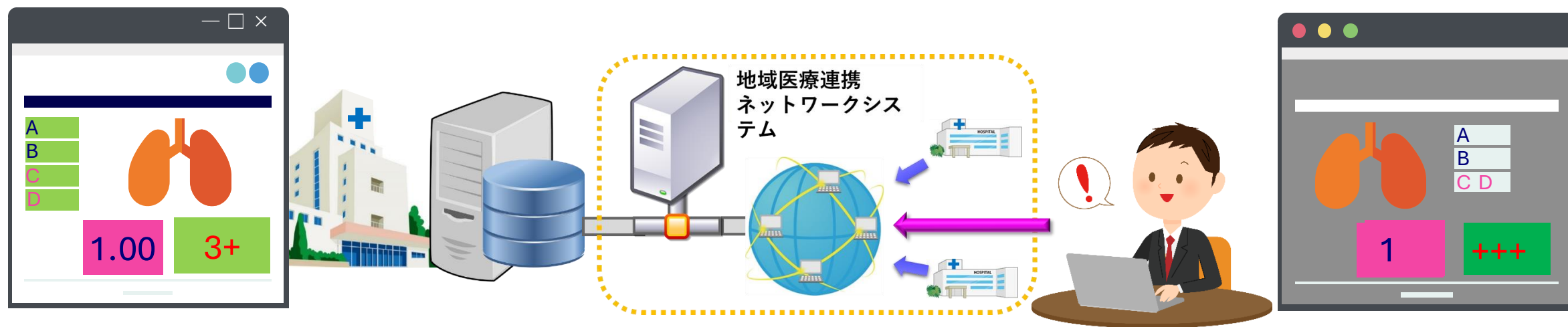
専用回線又はリモートデスクトップを介して、電子カルテシステムに接続し、電子カルテデータを閲覧するタイプ

いずれの方法であっても、医療機関内で電子的に閲覧できる情報は、遠隔地からも同様に閲覧できる



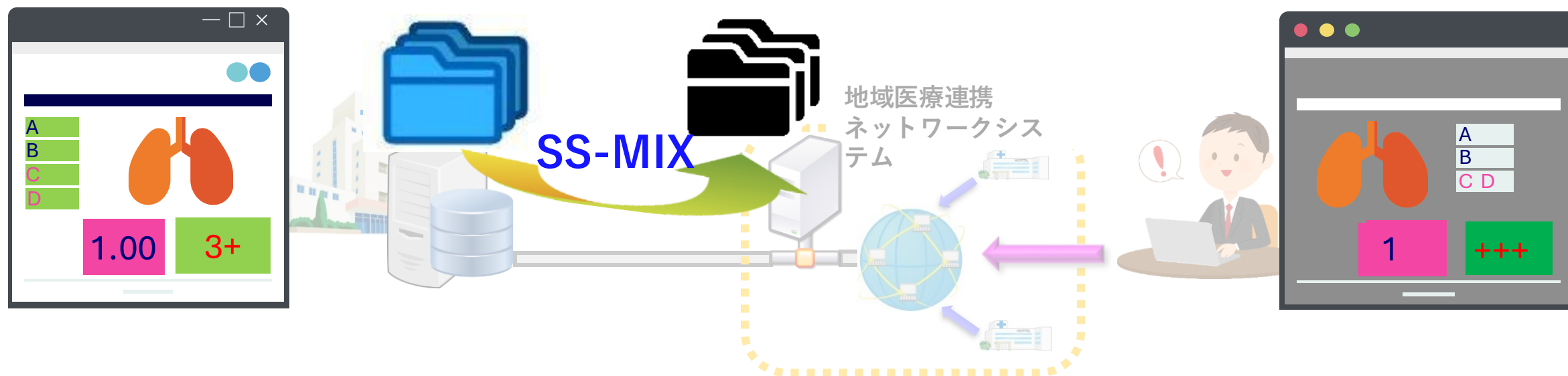
留意点：閲覧できないデータの確認方法、紙媒体のデータの確認方法を予め検討しておく

- Webブラウザ経由で地域医療ネットワークにアクセスし、電子カルテデータを閲覧するタイプ
- 医療機関内で閲覧するビューワーと遠隔で閲覧するビューワーが異なるため、表示される閲覧対象は医療機関と同等であるが、表示形式（少数点以下の桁など）が異なる場合がある
- 表示が異なるデータの重要性を考慮して、Verifyとするかを治験依頼者等と協議する
カルテの見え方



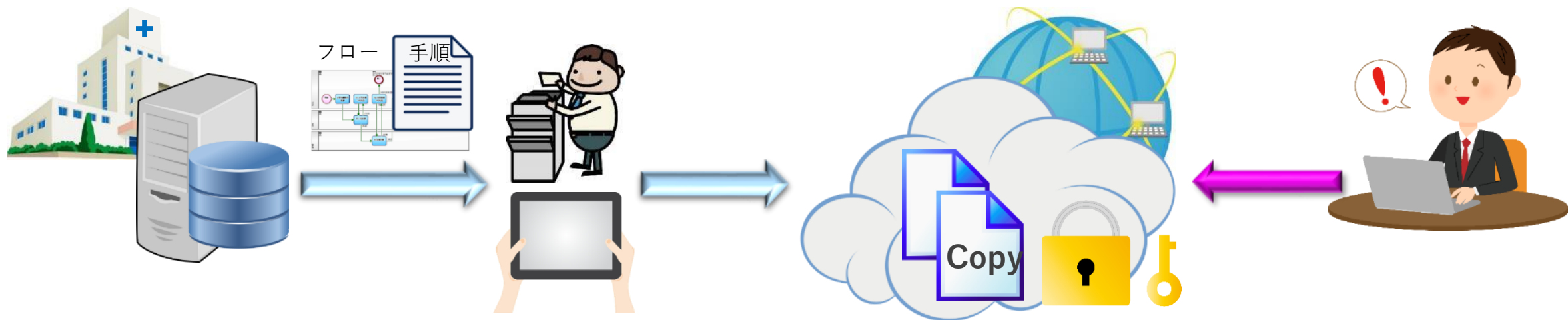
- 電子カルテ情報をSS-MIX形式で地域医療ネットワークシステムに格納し、そのデータをWeb経由で閲覧するタイプ
- SS-MIXは電子カルテデータを標準形式に変換して格納しているため、変換の際に項目の抜けや表現の差異が生じる場合がある

カルテの見える方



留意点：医療情報（ラベルや値など）が変換の過程で変更が加えられる可能性がある

- PDF化した電子カルテや紙の原記録等の情報をクラウドシステムに保存し、閲覧するタイプ
- Copyを保存するクラウド等の契約者が医療機関もしくは、治験依頼者であるかによって、リスク管理方法が異なる。

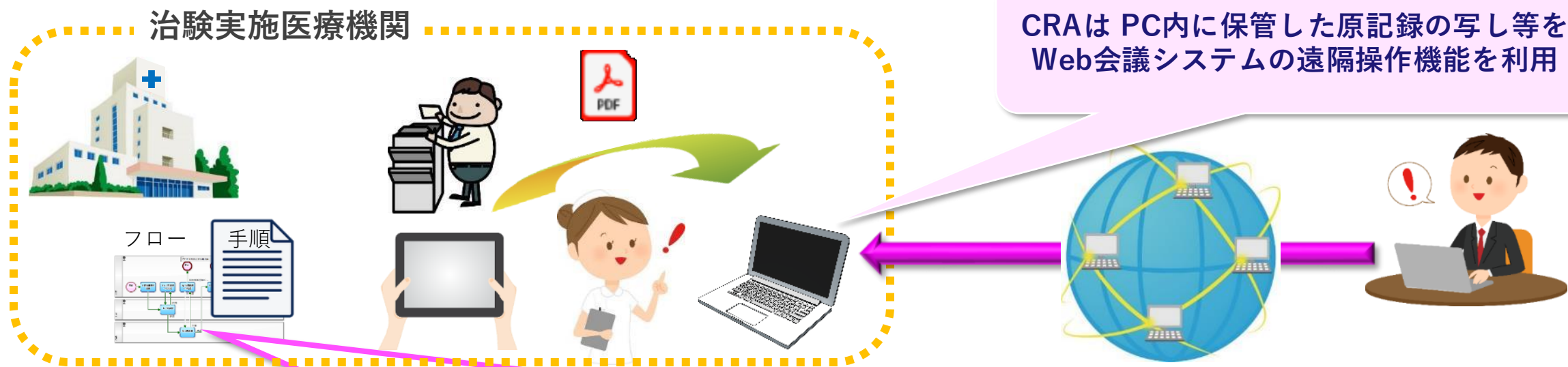


Certified Copy：手順の構築、作業記録が必要。

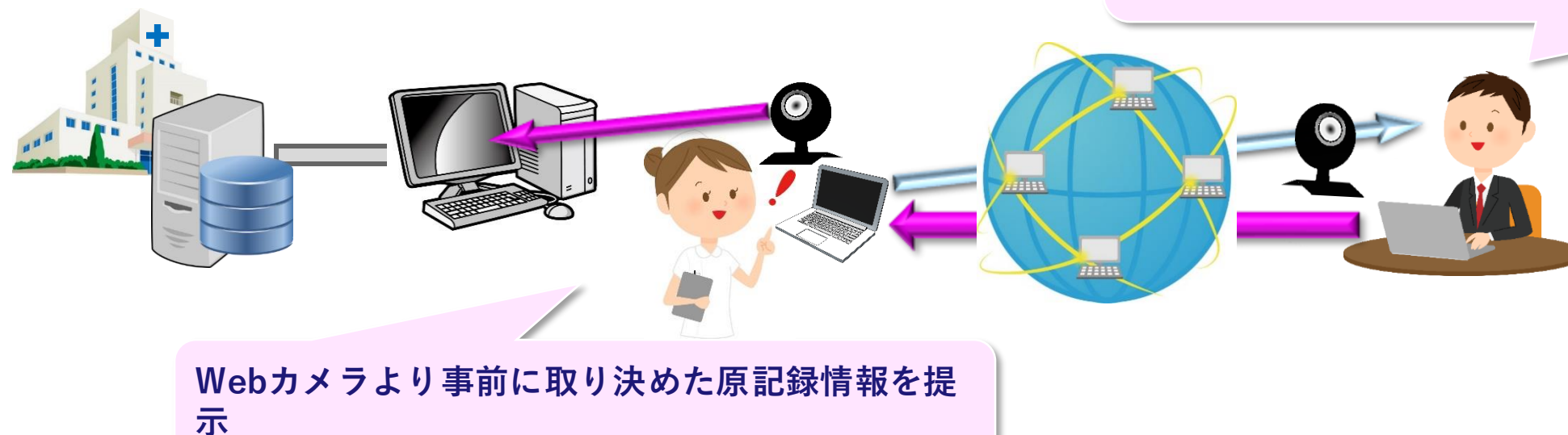
Copy：リモートアクセスモニタリングでの閲覧後、On-Siteにて原記録とコピーと一貫性（修正・変更）の確認が必要。

マスキングしたコピーは、マスキング箇所の見読性が失われるためCertified Copyとならない。

- 電子カルテを含む原記録をPDF化し、医療機関内のインターネットに接続可能なPCへ保存
- そのPDFをWeb会議システムのリモート制御機能を利用して閲覧
- 事前に原記録を医療機関スタッフがPDF化し、Web会議システム接続時にも医療機関スタッフが対応する



Web会議システムを利用してPCのカメラ、またはモバイルデバイスのカメラを介して、電子カルテの画面など、様々な原記録を閲覧者のPCへ投影。（医療機関スタッフが常にカメラ、PC等を操作する）

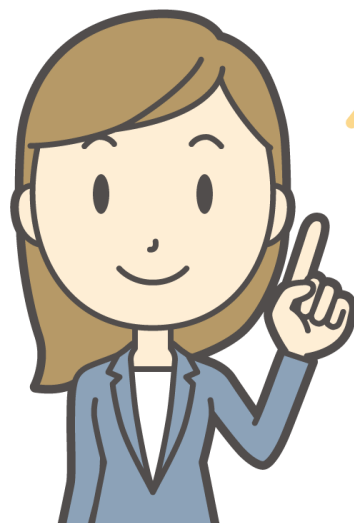


課題：閲覧に時間を要するため、治験依頼者はデータの重要性を加味して閲覧範囲を特定・検討する必要がある。
医療機関の負担が大きくなる。

CRO協会のリモートアクセスモニタリング/ リモートSDVの基本的な考え方

現在のモニタリングにおいては、品質マネジメントの一環として**Risk Based Approach**が開始され、Site Performanceの可視化に基づき、重要なデータに着目したモニタリングを行う。

リモートアクセスモニタリングにおいても、**重要なデータ及び試験毎で必要と判断したデータ**についてモニタリングすべきと考える。



リモートで閲覧できるデータは
リモートで閲覧するようにしましょう

リモートアクセスモニタリングは、情報技術を活用しモニタリングをより効果的・効率的行うための方法である

それぞれの手法における閲覧対象の範囲を見極め、**真正性、見読性、保存性**や**情報セキュリティ**の確保状況を踏まえ、以下について考慮する必要がある

- ① モニタリングの目的に応じてモニタリング手法（実地・リモート）を選択し、適切に組み合わせて活用すること
- ② 医療機関と治験依頼者間でリモートアクセスモニタリングの運用・閲覧の手順作成や順守、関係者の教育などが重要

真正性

- 電磁的記録の「真正性」とは、電磁的記録が信頼できるものであり、元々の情報が改ざんされていないと確認できる特性を指す

見読性

- 電磁的記録の「見読性」とは、保存された電磁情報を人が読める形式で表示や印刷ができる特性を指す

保存性

- 電磁的記録の「保存性」とは、電子データが必要な期間にわたって安全に保管され、後から確認や利用ができる状態が維持される特性を指す

- リモートモニタリングとリモートSDVの用語の使用に混乱が認められたため、リモートアクセスモニタリングを提唱し、用語を整理した。
- リモートアクセスのタイプに応じて留意点を纏め、日本CRO協会のWebページに資料を公開している。
- リモートアクセスモニタリングの各種システムタイプにより、利点や問題点は異なるが、利用目的や実施タイミングを更に検討することで、依頼者、医療機関双方の業務効率化、試験参加者保護や試験の信頼性など品質向上を促進することは明らかであり、日本CRO協会として、更に検討を進めたい。

別添：日本CRO協会のリモート閲覧室で利用できる医療機関

医療機関名	東京閲覧室	大阪閲覧室
北海道大学病院	●	—
旭川医科大学病院	●	—
静岡がんセンター	●	●
神戸市立医療センター中央市民病院	●	●
島根大学医学部附属病院	●	準備中
香川大学医学部附属病院	●	●
四国がんセンター	●	●
高知大学医学部附属病院	●	●
琉球大学病院	●	●

2025年4月現在

Thank you!!

問合わせ：

日本CRO協会 事務局 info@jcroa.or.jp