

JAPAN CRO ASSOCIATION

リモートアクセスモニタリング (Ver.1.4)

一般社団法人 日本CRO協会

2026年1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等の定義
- ／CRO協会のリモートアクセスモニタリング / SDVの基本的な考え方
- ／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留意点

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。

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。

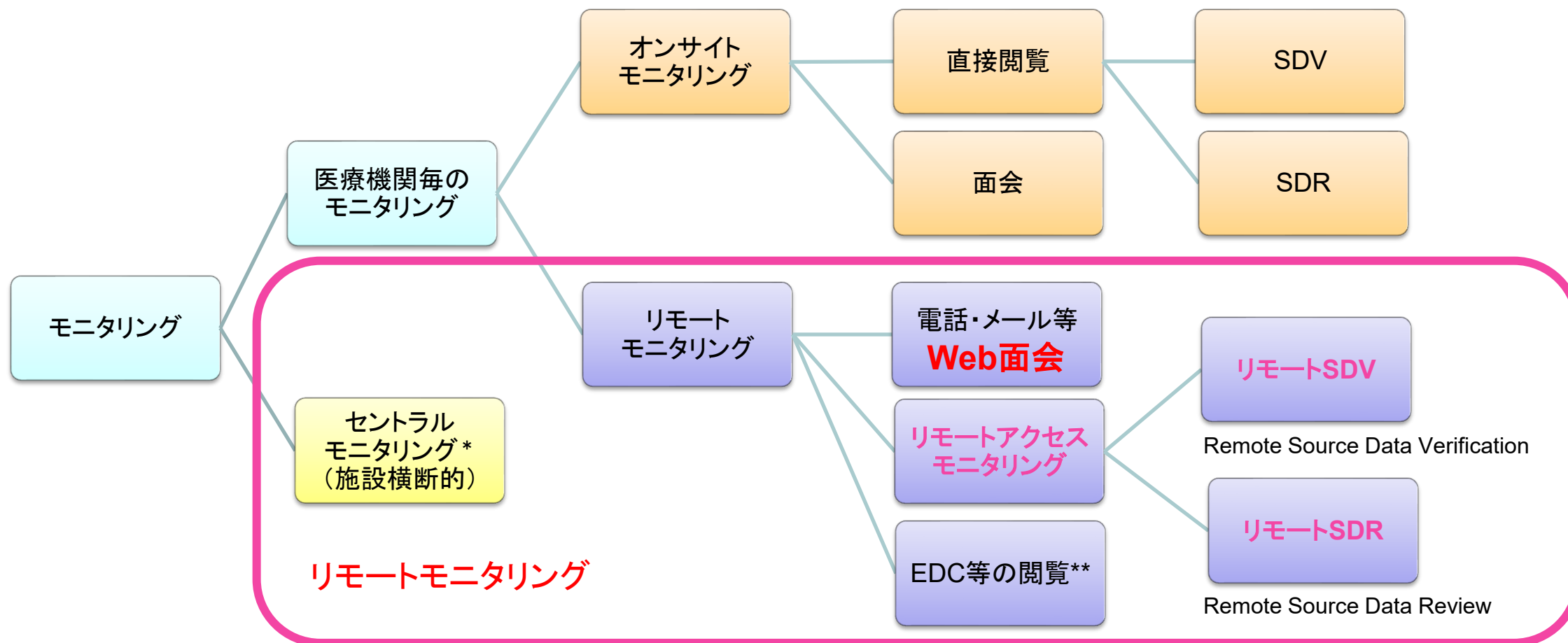
COVID-19蔓延時には、リモートSDVとリモートモニタリングの定義が明確に区別されていないために、同義の用語として解釈されるようなことが、現場で生じていた。また、リモートモニタリングの中でも原記録を閲覧せずに電話やメールなどによるモニタリングと原記録の閲覧を含めたモニタリングとがあることも、リモートSDVとリモートモニタリングを同義の用語として使用される一因となっていた。

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。

モニタリング手法の変化とリモートモニタリング等の定義

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



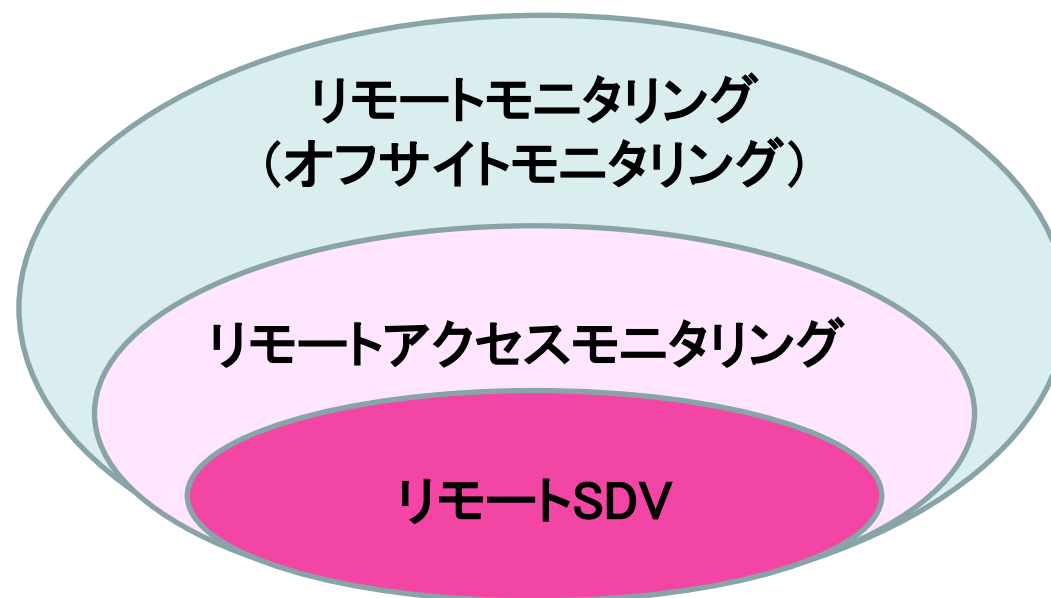
* : 薬生薬審発0705第7号 令和元年7月5日 リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について ** : オフサイトからのEDC/臨検値(検査会社のシステムCRAD等)/登録センター情報などの確認

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）



CRO協会のリモートアクセスモニタリング/ 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

リモートアクセスモニタリングの種類

／ これまでに提唱されたタイプ

- 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

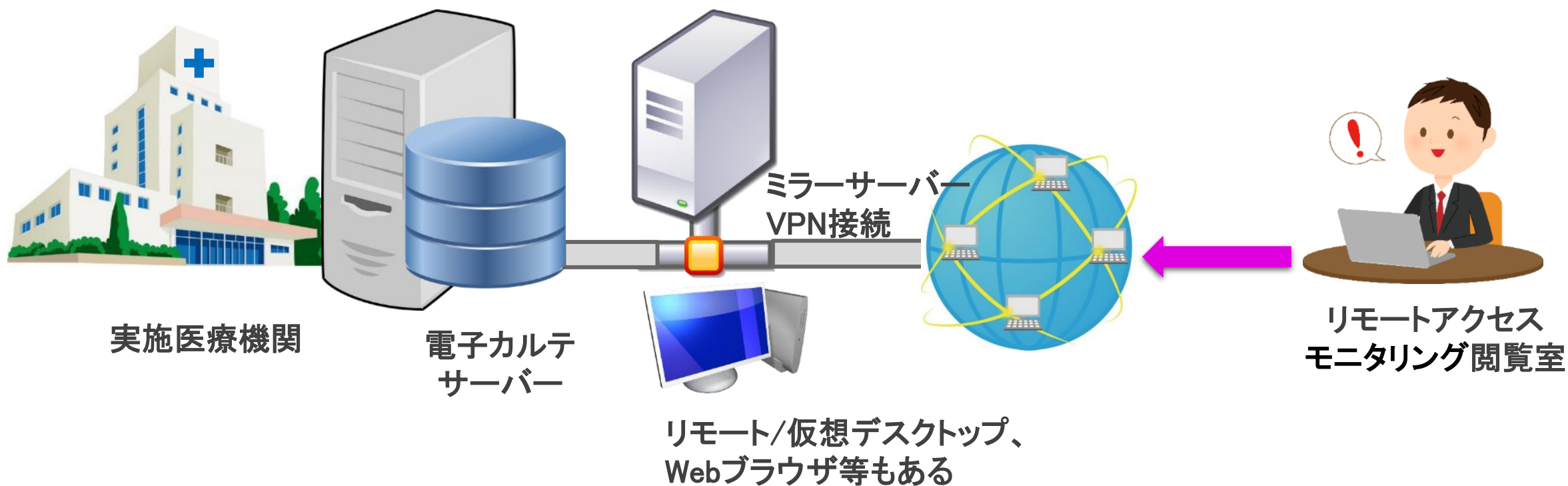
- Bタイプ：

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

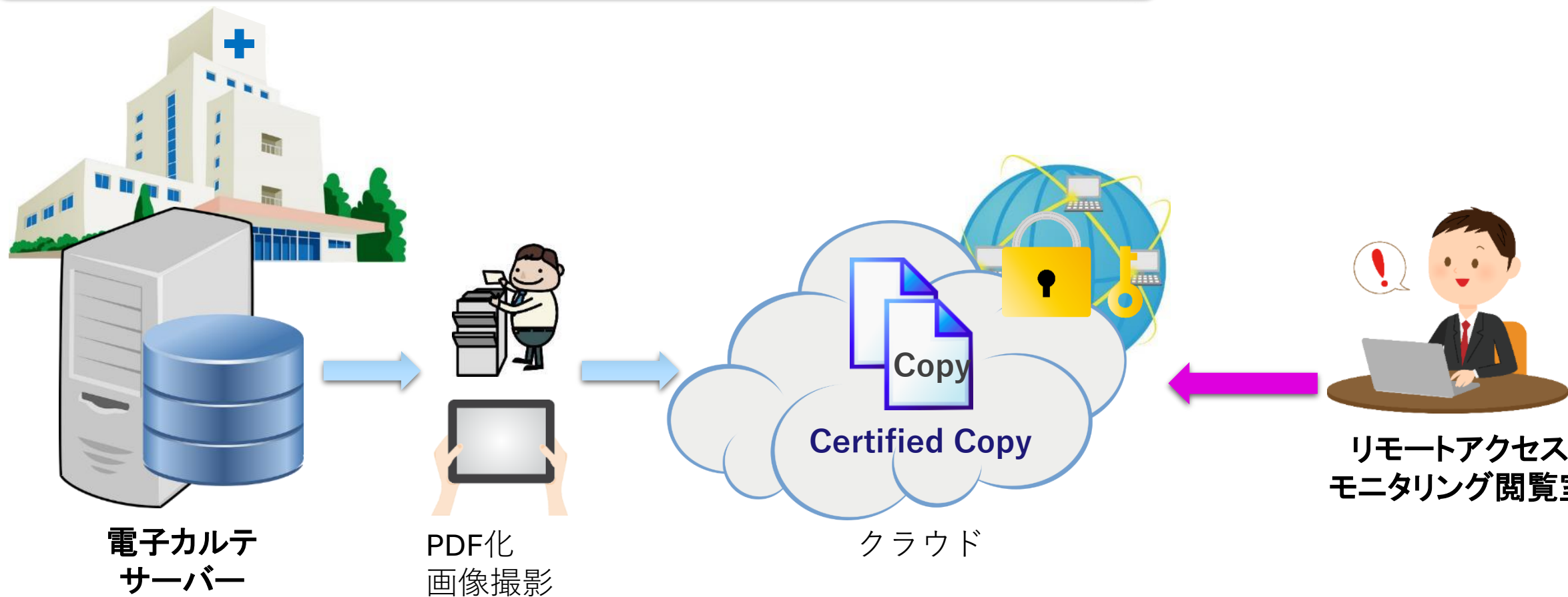
- Web会議システム：

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

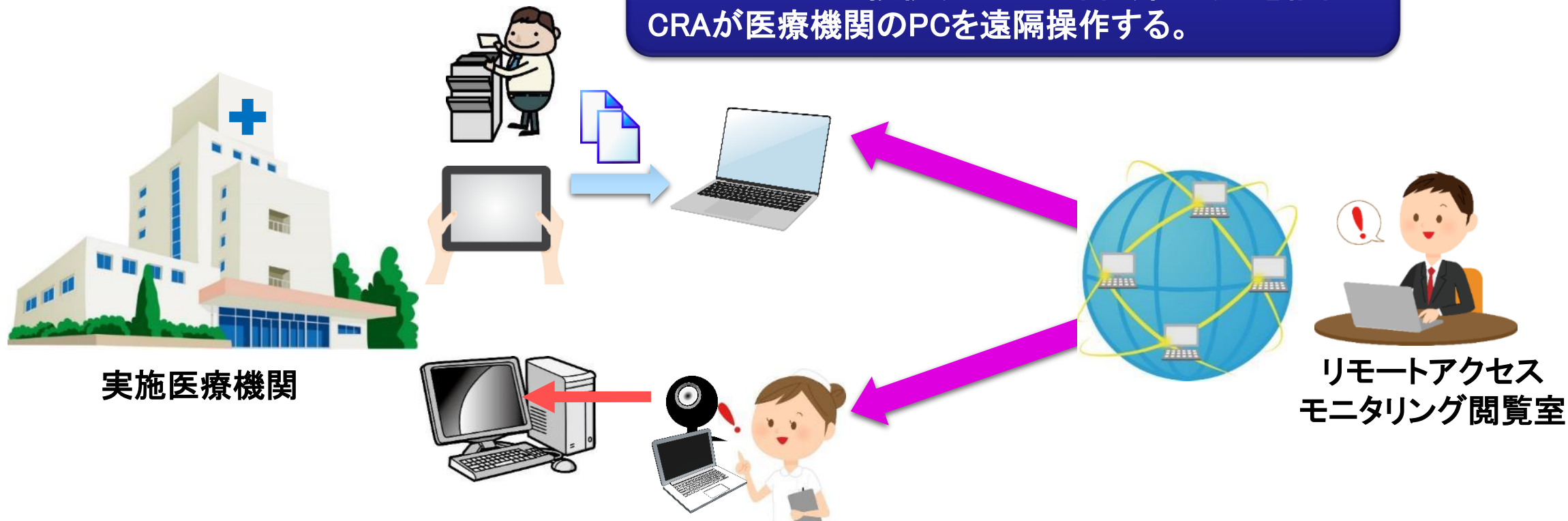


医療機関の紙カルテ又は電子カルテの写しを閲覧する方式



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留意点

リモートアクセスモニタリング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。

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の協議する。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

参考文献< https://www.jcroa.or.jp/wp-content/uploads/2025/09/remote_access_monitoring_20250930.pdf>