

# 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.1.2)

2022年4月

日本CRO協会 リモートアクセスモニタリング タスクフォース

- 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
- リモートアクセスモニタリングに関連するその他知識
- 参考資料

# 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、静岡県立静岡がんセンター及び香川大学とリモート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。
- 一方で、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、現場では起きている。また、リモートモニタリングの中でも原資料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資料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る。
- 昨今、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検討されているため、今一度、用語の定義を明確化する必要性が求められている。そこで、今回、リモート環境下で原資料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によりリモートモニタリングが加速

- 昨今、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益々リモートモニタリングの重要性が増し、様々な手法が検討されている。

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.fda.gov/media/136238/download>

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

**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/eu\\_dralex/vol-10/guidanceclinicaltrials\\_covid19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eu_dralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf)


- 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>


- リモートモニタリングとリモートSDVが使い分けられていないため  
混乱が起きていませんか？

Sponsor

CRO



リモートモニタリングができる  
医療機関を調査してください



対応して頂ける医療機関は多く  
あるけど、何をどこまで確認する  
必要があるんだろう？

リモートモニタリングに対応している医療機関は多くあるが、CRAの質問方法によって収集した情報に差が生じてしまう。

- リモートモニタリングは、遠隔で行う様々なモニタリングを含むため理解の不一致が起こってしまう。

電話で被験者の来院状況を聴取したいので、...

CRA

リモートモニタリングは  
できますか？



CRC



許可が得られなければ  
リモートモニタリングは  
出来ません。

そんな簡単に  
カルテ情報をお見せ  
できないんです。。。

リモートモニタリングには、『原資料を閲覧せずに電話やメールなどのモニタリング』と『リモートで原資料を閲覧するモニタリング』とがある。これを同義の用語として使用するため理解の不一致が生じている。

## ➤ 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

- ✓ 本資料作成時点で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

## ➤ リモートアクセスモニタリングの考え方の共有(日本CRO協会が考える)

### 本資料について

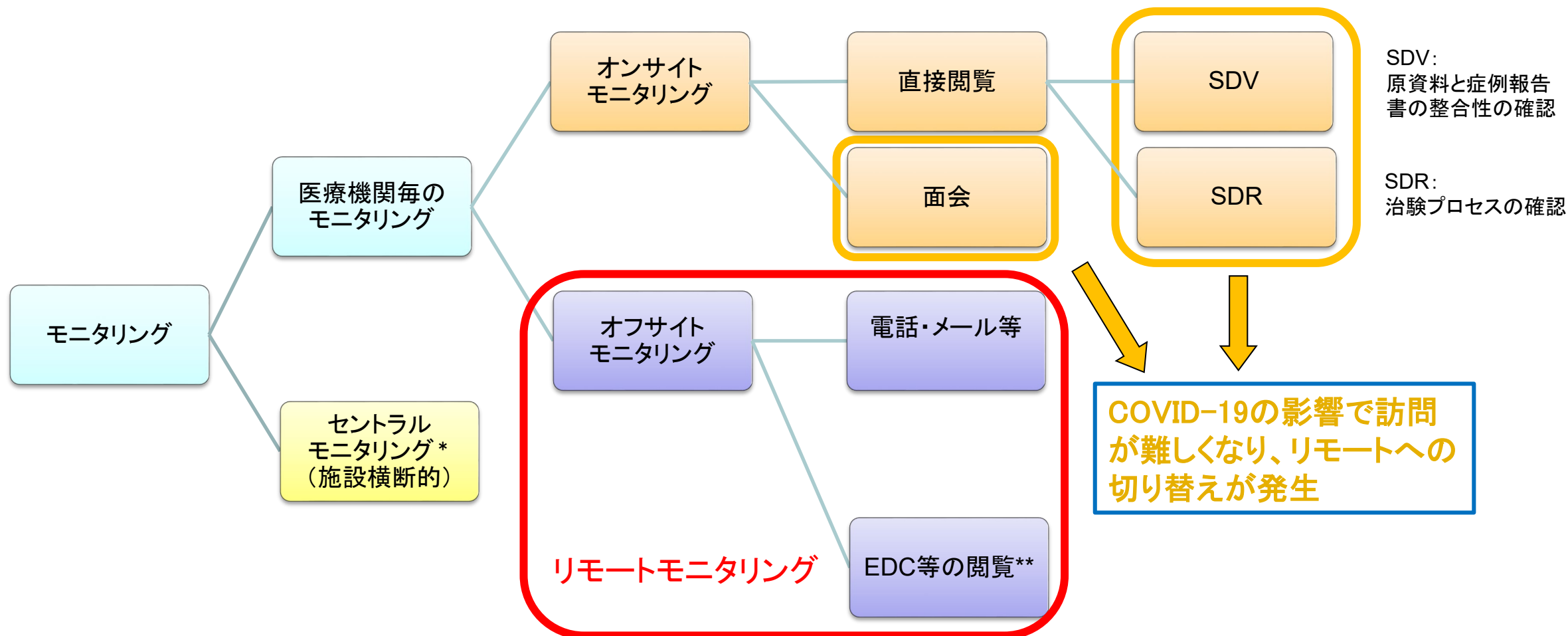
- 全ての手法を網羅していない可能性があり、新たな方法が開発される可能性もある。
- 症例モニタリングに関わらない治験関連文書等のリモートモニタリング(保存資料の確認)は含めていない。



# 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前のモニタリング



SDV:  
原資料と症例報告書の整合性の確認

SDR:  
治験プロセスの確認

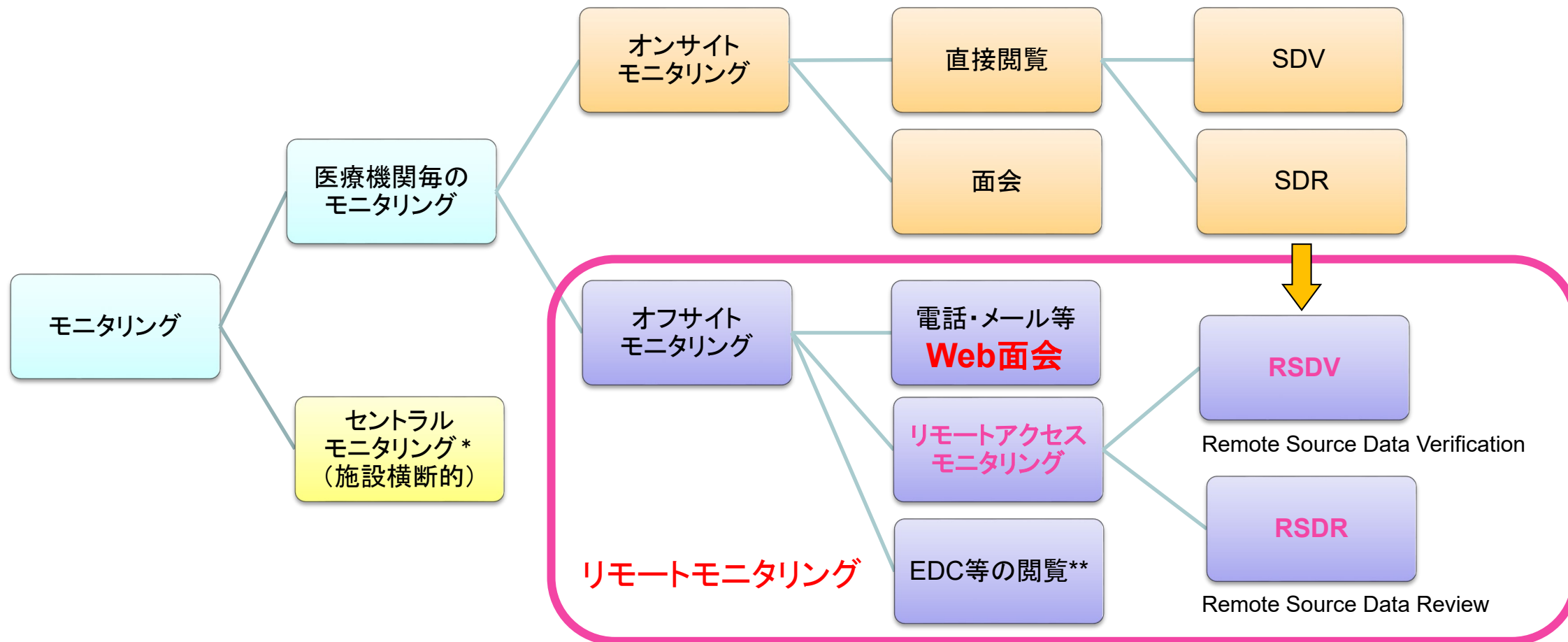
リモートモニタリング

EDC等の閲覧\*\*

\* : 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

## 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

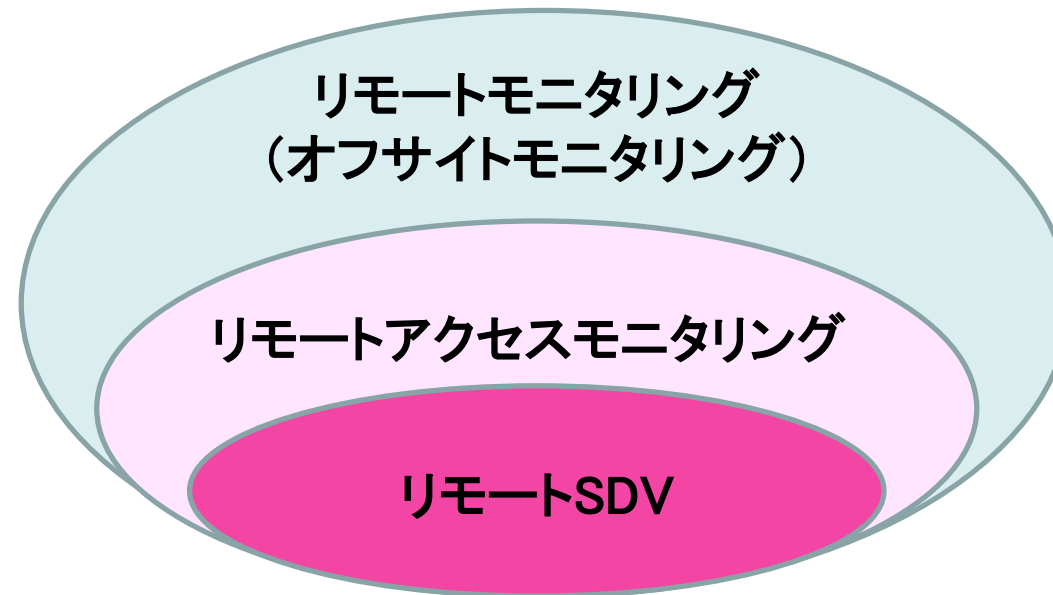


\* : 薬生薬審発0705第7号 令和元年7月5日 リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について

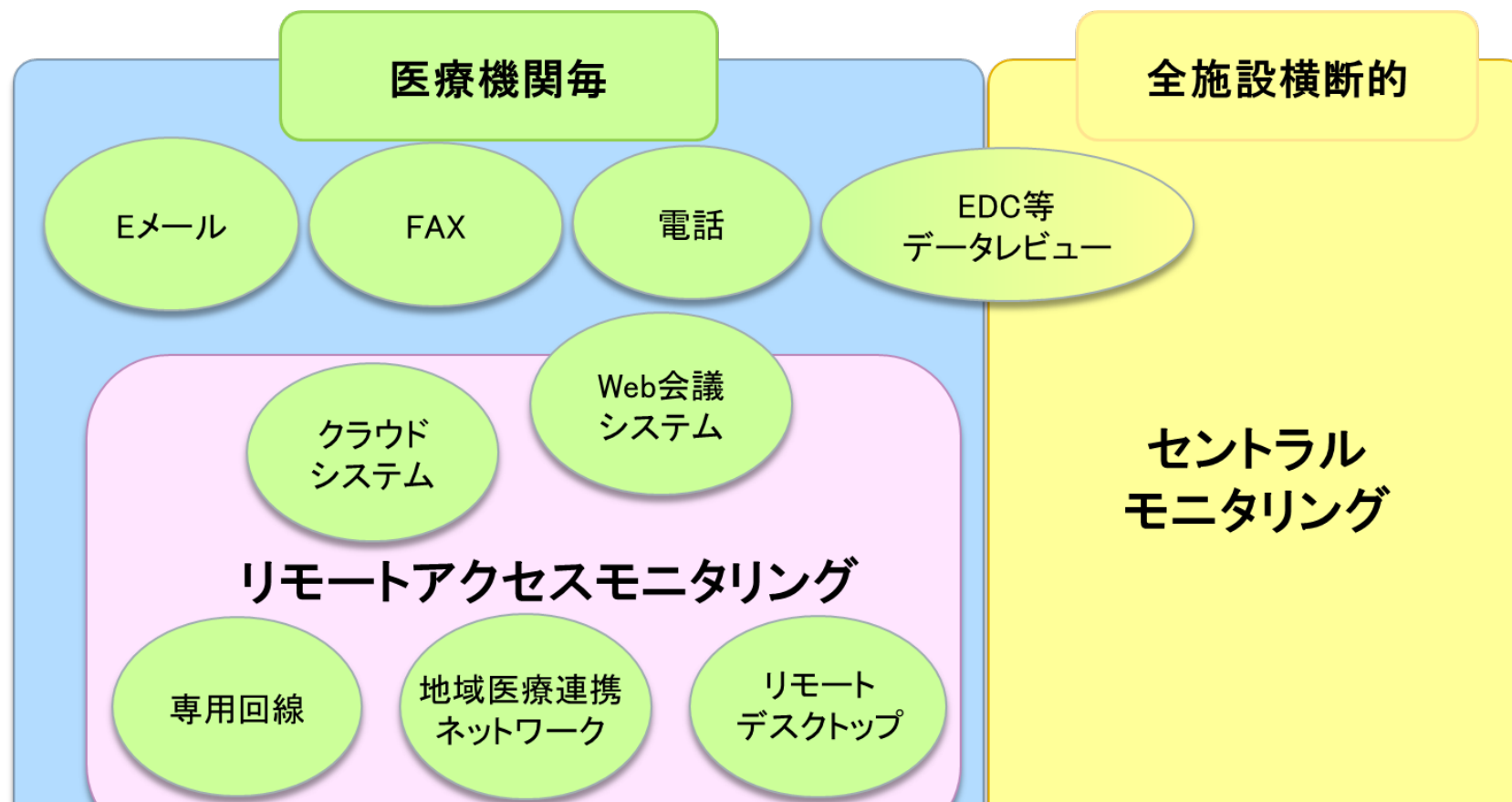
\*\* : オフサイトからのEDC/臨検値(検査会社のシステムCRAD等)/登録センター情報などの確認

- 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資料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資料を閲覧し「SDV:原資料と症例報告書の照合」することである\*。（原資料: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](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/120403_3.pdf) (一部改変)



## リモートモニタリング



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、主にモニターが担当医療機関を対象に実施する「医療機関毎のリモートモニタリング」と主にセントラルモニターが全医療機関横断的に実施する「セントラルモニタリング」に大別される。

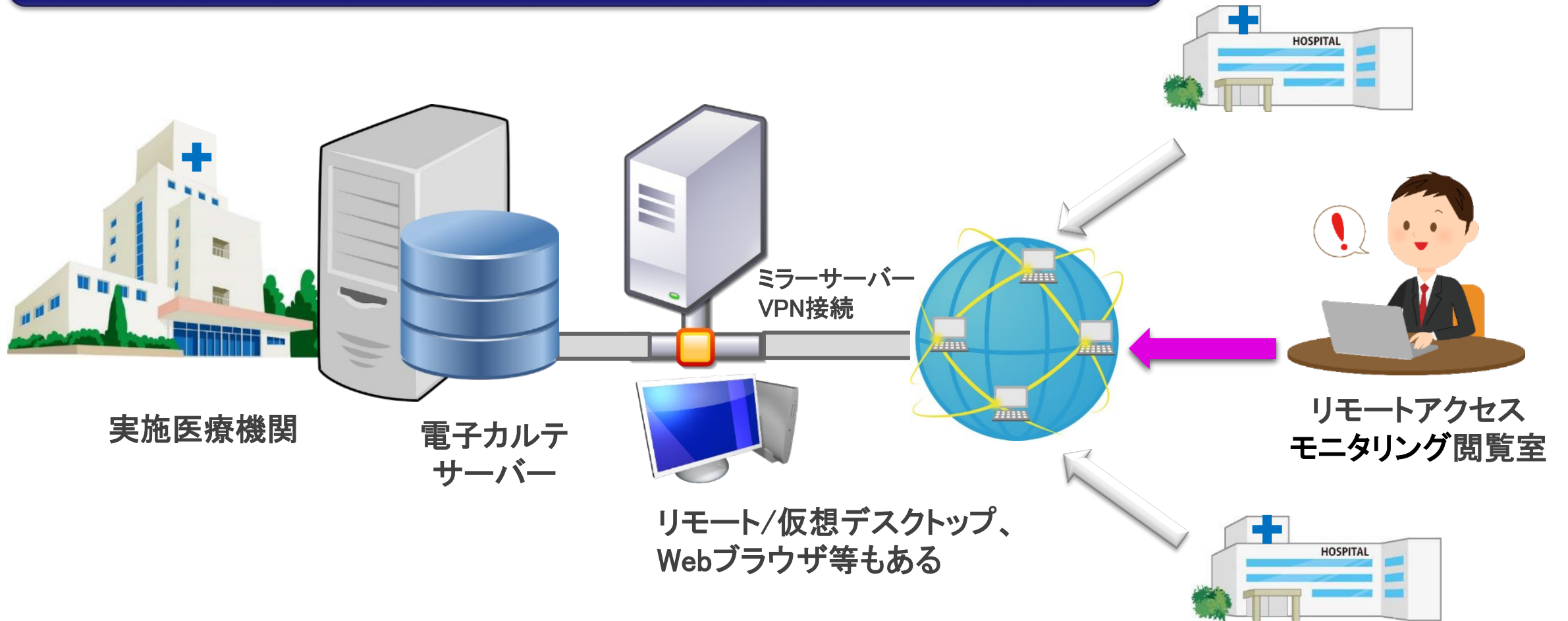
# リモートアクセスモニタリングの種類

---

# リモートアクセスモニタリングの分類

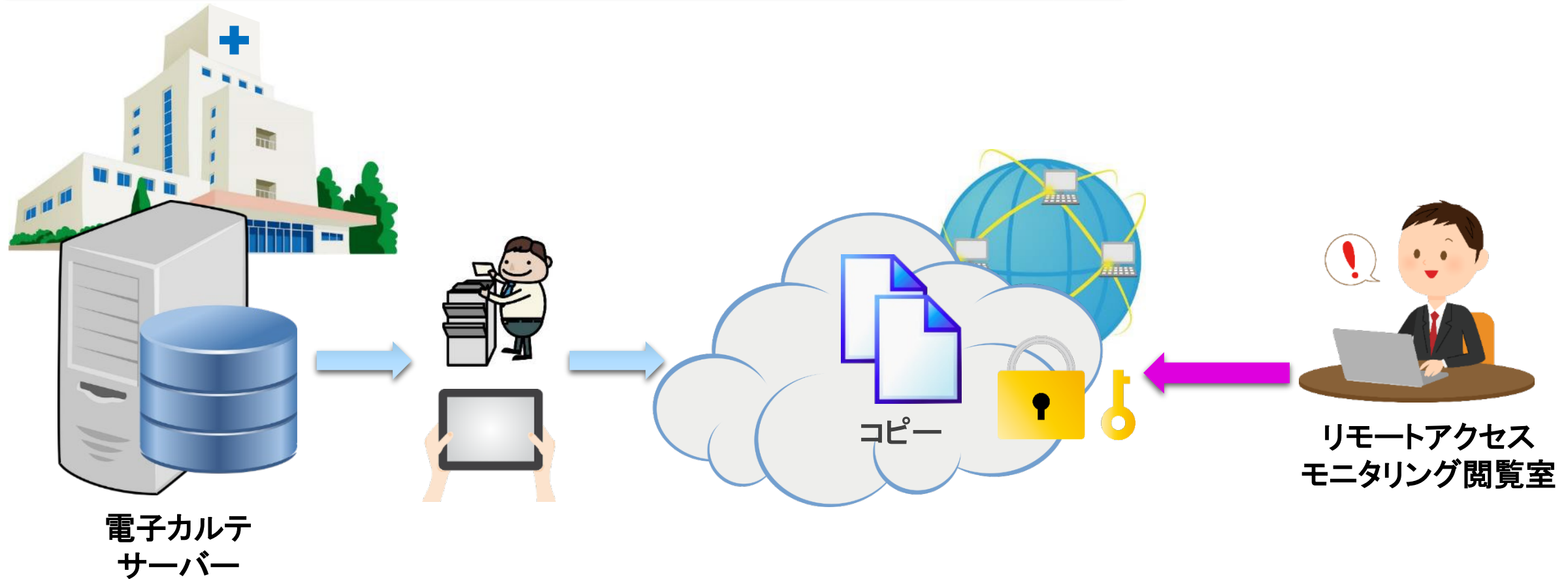
- これまでに提唱されていたRSDVのタイプ（日本製薬工業協会 リモートSDV成果物2013年）
  - ✓ Aタイプ：  
医療機関の電子カルテを専用のセキュリティシステムを介して閲覧する方式
  - ✓ Bタイプ：  
医療機関の紙カルテ又は電子カルテの印刷物をPDF化し専用のセキュリティシステムを介して閲覧する方式
  
- 新たなタイプ
  - ✓ COVID-19の影響下で新たな手法が用いられており、今後も様々な手法が選択できるようになる予想される。
    - Web会議システムの利用
    - リモートデスクトップ等を用いた方法、など

## 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





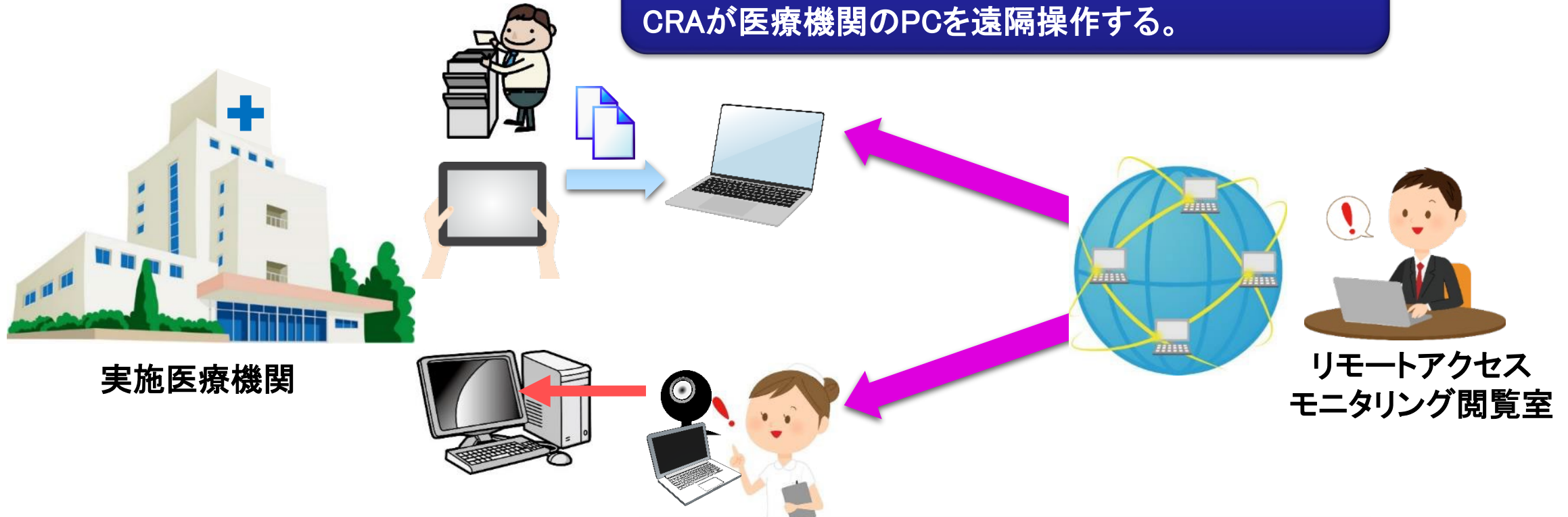
## 医療機関の紙カルテ又は電子カルテの写しを閲覧する方式



# Web会議システムを用いたタイプ

## Web会議システム①

インターネットに接続するPCに原資料の写しを格納し  
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カメラ等で原資料を映す

# 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

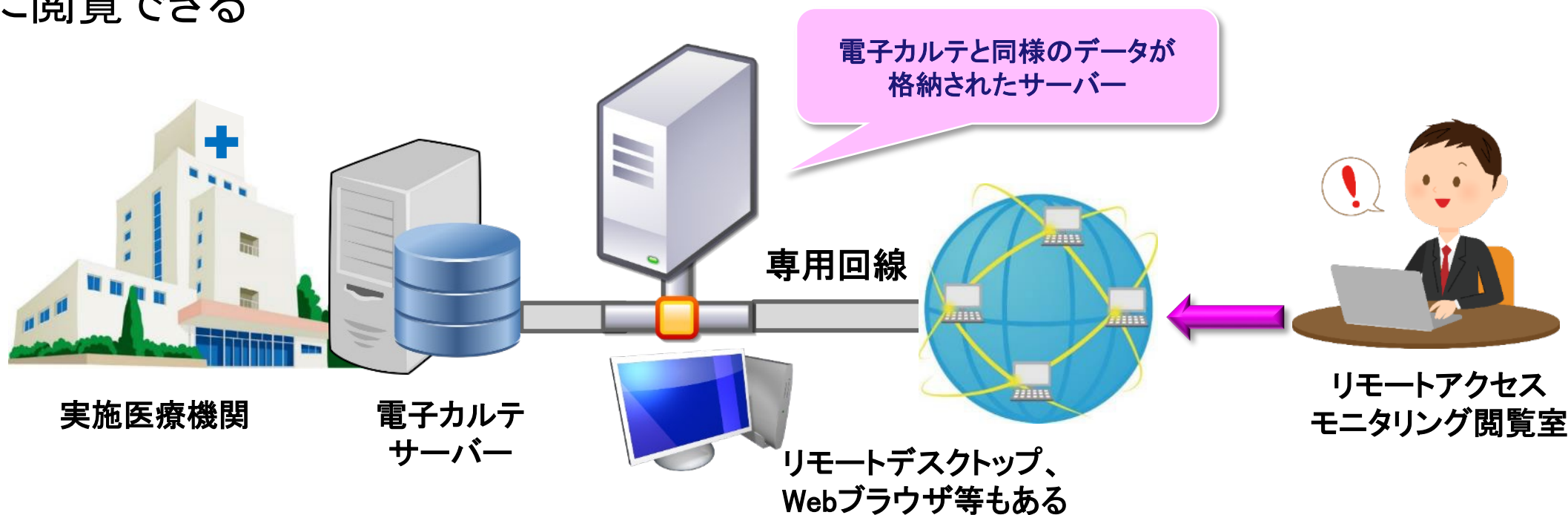
タイプ	閲覧対象	ビューア	アクセス方法	閲覧可能な情報、見え方
A①	電子カルテデータ	電子カルテシステム	専用回線／リモートデスクトップ	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関と同一の画面で閲覧可能</li> </ul>
A②	電子カルテデータ	地域医療連携ネットワークシステム	Webブラウザ	<ul style="list-style-type: none"> <li>閲覧時に表示される医療情報の内容は医療機関と同等であるが、画面の見え方が異なる場合がある(色やフォントなど)</li> <li>医療機関によって閲覧できる情報が制限されていることがある</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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</li> </ul>
B	原資料のPDF・Image画像データ	クラウドシステム	Webブラウザ	<ul style="list-style-type: none"> <li>クラウドに上げた資料(原資料のPDFファイルなど)のみ閲覧可能</li> </ul>
Web会議システム①	原資料の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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関のPCに保存した資料(原資料のPDFファイルなど)のみ閲覧可能</li> </ul>
Web会議システム②	電子カルテ、その他すべての原資料	Webカメラシステム	Web会議システム(Webカメラ機能)	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、その他原資料を閲覧</li> <li>医療機関スタッフがWebカメラの操作を実施し、電子カルテ画面操作、その他原資料を写す</li> </ul>

この分類は2021年5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。

- リモートアクセスモニタリングやリモートSDVのために作成する閲覧用電子ファイル、クラウドのデータ等の保管について手順を作成する
- リモートアクセスモニタリングの実施手順を作成し順守する
- 事前にリモートアクセスで閲覧可能なデータをCRAと協議する。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）
- 原資料が紙媒体であり、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資料を確認する（紙が保存されていることの確認、変更有無の確認）
- 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

# Aタイプ①: 電子カルテ閲覧型

- 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**

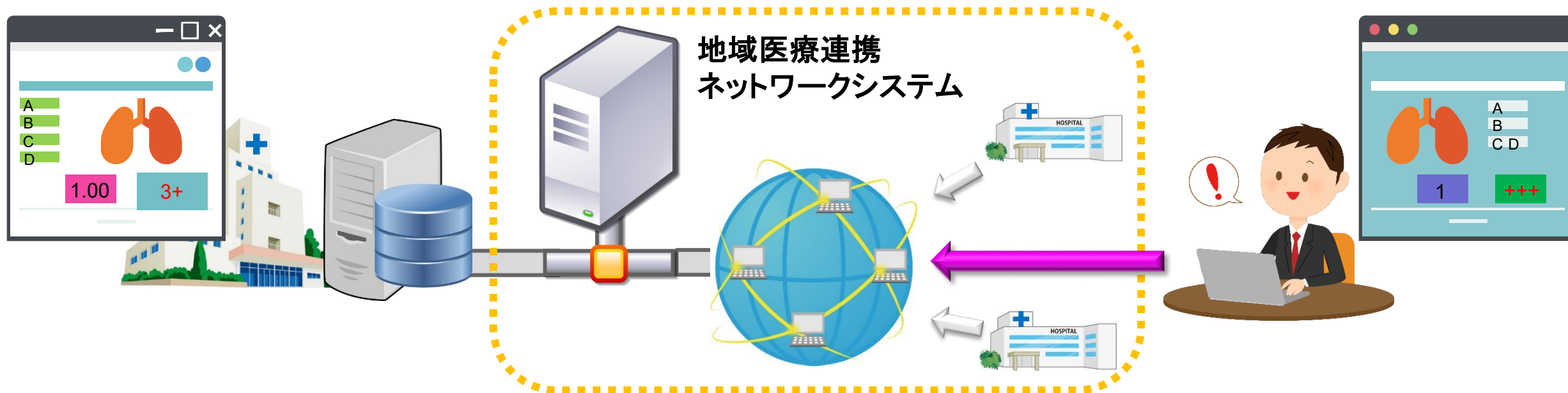
	解説
システムの説明	<ul style="list-style-type: none"><li>• 専用回線又はリモートデスクトップを介して、電子カルテシステムに接続し、電子カルテデータを閲覧するタイプ</li><li>• いずれの方法であっても、医療機関内で電子的に閲覧できる情報は、遠隔地から閲覧することができる</li></ul>
閲覧対象	<ul style="list-style-type: none"><li>• 電子カルテにあるデータ(カルテ記事、臨床検査データ、医薬品処方などのデータ)</li><li>• 電子カルテに取り込まれた紙データ(同意書、紙ワークシートなど、紙をスキャンしたデータ)</li></ul>
課題と留意点	<ul style="list-style-type: none"><li>• 閲覧できないデータの確認方法、電子カルテに取り込まれない紙媒体のデータの確認方法を予め検討しておく</li></ul>



# Aタイプ②: 地域医療連携ネットワークシステム

- 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、表示形式が異なる場合がある

## カルテの見え方



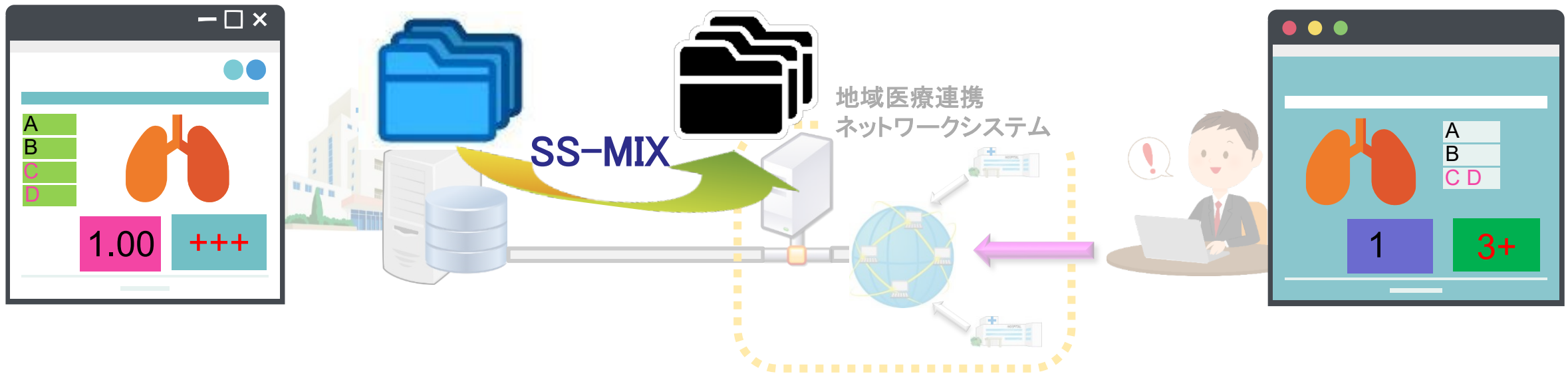


	解説
<b>システムの説明</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Webブラウザ経由で地域医療ネットワークにアクセスし、電子カルテデータを閲覧するタイプ</li> <li>医療機関内で閲覧するビューワーと遠隔で閲覧するビューワーが異なるため、表示される閲覧対象は医療機関と同等であるが、表示形式が異なる場合がある</li> </ul>
<b>閲覧対象</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテ上にあるデータ(カルテ記事、臨床検査値、医薬品処方など)</li> <li>電子カルテに取り込まれた紙データ(同意書、紙ワークシートなど、紙をスキャンしたデータ)</li> </ul>
<b>課題と留意点</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>同一地域医療連携ネットワークの中でも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り(以下リンク参照)、治験開始前に閲覧可能なデータを確認し、閲覧できないデータの確認方法、実地での閲覧の必要性などを検討すべきである。</li> <li>(例) <a href="#">あおもりメディカルネット</a>: 本資料作成時点ではネットワーク外からのリモートアクセスに対応していない</li> <li>閲覧画面からは、Aタイプ②: 電子カルテ閲覧型とAタイプ③: SS-MIX型の見分けが付かないことに留意する。</li> <li>カルテに記載された内容は同一であるが、フォントや改行位置、記録者の表示位置などが異なる場合がある</li> </ul>

# Aタイプ③: 地域医療連携ネットワーク SS-MIX型

- 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**

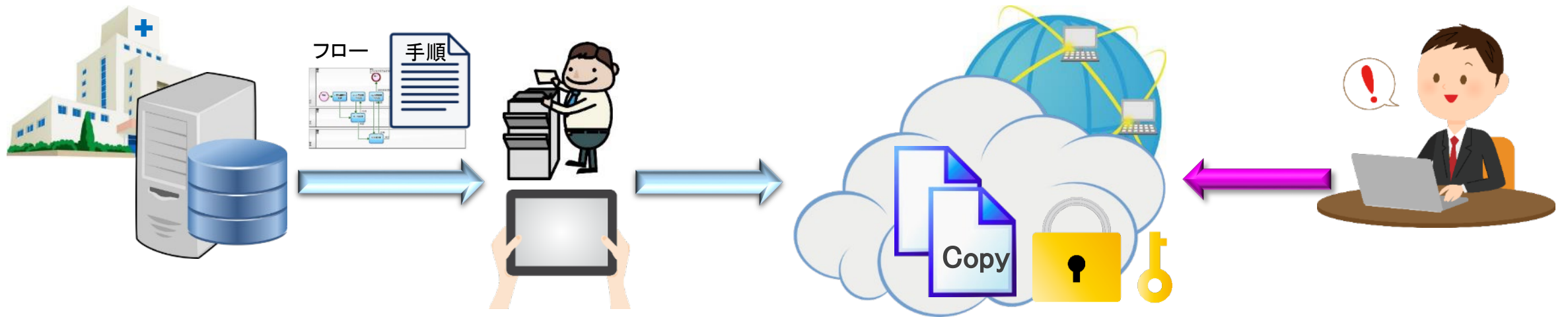
	解説
<b>システムの説明</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテ情報をSS-MIX形式で地域医療ネットワークシステムに格納し、そのデータをWeb経由で閲覧するタイプ</li> <li>SS-MIXは電子カルテデータを標準形式に変換して格納しているため、変換の際に項目の抜けや表現の差異が生じる場合がある</li> <li>情報の格納に当たっては、標準ストレージと拡張ストレージに分かれて保存されている</li> </ul>
<b>閲覧対象</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテ上にある情報(カルテ記事※、臨床検査データ、医薬品処方などのデータ)</li> <li>電子カルテに取り込まれた紙データ(同意書※、紙ワークシート※、その他に紙をスキャンしたデータ※)</li> </ul> <p>※: 拡張ストレージにて対応している場合のみ</p>
<b>課題と留意点</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>同一地域医療連携ネットワークの中でも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り(以下リンク参照)、治験開始前に閲覧可能なデータを確認し、閲覧できないデータの確認方法、実地での閲覧の必要性などを検討すべきである。              (例) <a href="#">あおもりメディカルネット</a>: 本資料時点でネットワーク外からのリモートアクセス対応はしていない</li> <li>地域医療連携ネットワークに格納されている医療情報(値、ラベルなど)の由来は電子カルテだが、電子カルテからそのままコピーされる場合(Aタイプ②)と、SS-MIXに変換されて格納される場合(Aタイプ③)がある。SS-MIXに変換されている場合、元の電子カルテとSS-MIXで様式が異なるケースがあり、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。この点も利用者から判断することができない。そのため、地域医療連携ネットワークの場合は、重要なデータについて電子カルテと比べて何らかの差異があり得ることを常に留意する。</li> </ul>

- 同一の地域医療連携ネットワークでも医療機関によって提供している情報が異なるため閲覧できる情報は様々

項目・区分		A病院	B病院	C病院	D病院	E病院	F病院	G病院
	患者基本属性情報	○	○	○	○	○	○	○
	アレルギー	○	○	○	○	○	○	○
	病名情報	○	○	○	○	○	○	○
カルテ情報	医師記載	○						
	退院サマリ	○	○	○	○	○	○	○
	看護サマリ	○	○	○	○	○	○	○
	文書情報(診療情報提供書など)	○			○		○	○
検査結果	内視鏡レポート	○	○		○		○	○
	超音波画像	○			○	○(※)	○	
	超音波レポート	○			○	○(※)	○	
	放射線画像(一般撮影、CT、MR)	○	○	○	○	○	○	○
	放射線レポート	○	○	○	○	○	○	

同一地域医療連携ネットワークの中でも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。利用前に閲覧可能なデータを確認し、遠隔閲覧できないデータの確認方法、実地での閲覧の必要性などを決めておく。

- PDF化した電子カルテや紙の原資料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の保管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。

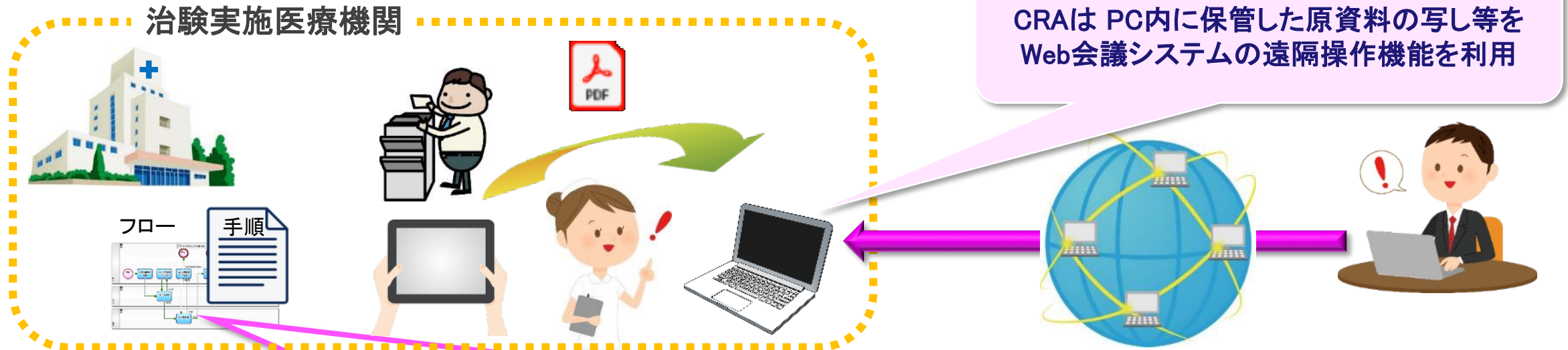
**Copy:** リモートアクセスモニタリングでの閲覧後、On-Siteにて原資料とコピーと一貫性(修正・変更)の確認が必要。  
マスキングしたコピーは、マスキング箇所の見読性が失われるためCertified Copyとならない。

	解説
システムの説明	<ul style="list-style-type: none"><li>PDF化した電子カルテや紙の原資料等の情報をクラウドシステムに保存し、閲覧するタイプ</li></ul>
システムベンダー	アガサ株式会社、Veeva Japan 株式会社、株式会社ビーグルなど
閲覧対象	<ul style="list-style-type: none"><li>電子カルテ情報を印刷した情報(カルテ記事、臨床検査データ、医薬品処方などのデータ)</li><li>紙が原資料となる情報(同意書、紙ワークシートなど)</li></ul>
課題と留意点	<ul style="list-style-type: none"><li>リスクに応じて以下の確認が必要(全ページの確認を推奨するものではない)</li><li>医療機関での原資料のPDF化、Certified Copy作成の手順<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 電子カルテ情報や紙の原資料のPDF化の漏れ</li><li>✓ クラウドシステムに保存されたPDFに該当する原資料の医療機関内での保存状況</li><li>✓ クラウドシステムの契約者に関わらず、データの管理が適切に実施される手順がある</li></ul></li><li>医療機関スタッフの協力が必要となるため、医療機関スタッフの負担を考慮した運用方法を定めること</li><li>マスキングしたコピーはCertified Copyとは言えない。Certified Copyの場合は、作成の手順と仕組みを構築する必要がある</li></ul>



# Web会議システムを用いたタイプ①

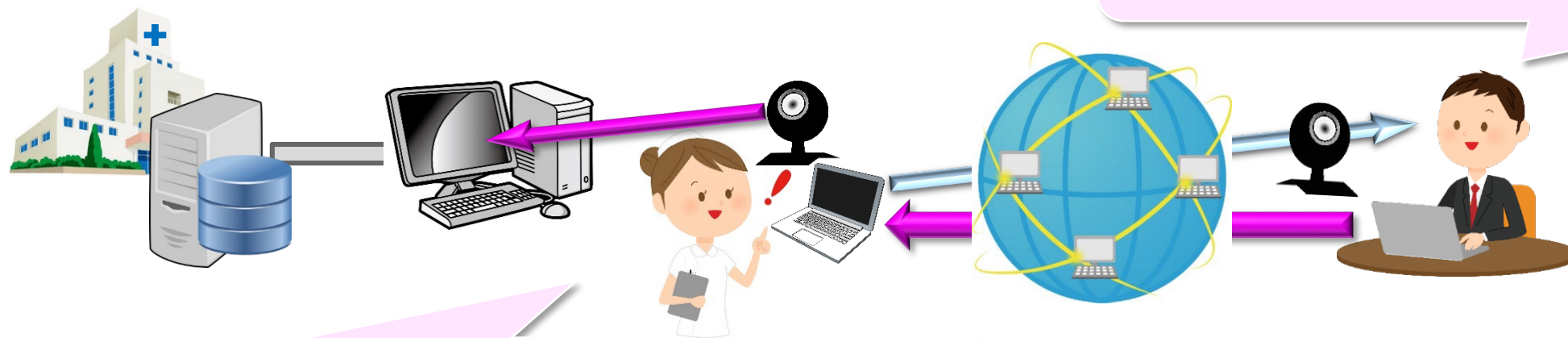
- 電子カルテを含む原資料をPDF化し、医療機関内のインターネットに接続可能なPCへ保存
- そのPDFをWeb会議システムのリモート制御機能を利用して閲覧
- 事前に原資料を医療機関スタッフがPDF化し、Web会議システム接続時にも医療機関スタッフが対応する



手順の整備とリスクに対する仕組みの構築が必要。Certified Copy もしくは Copyは手順によって変わる。

# Web会議システムを用いたタイプ②

- 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、様々な原資料を閲覧者の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)



Webカメラを利用して  
閲覧状況を医療機関が確認する場合もある。

Webカメラより事前に取り決めた原資料情報を提示

**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。**



	解説
システムの説明	<p>タイプ①: 電子カルテを含む原資料を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する。(事前に原資料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)</p> <p>タイプ②: Web会議システムにてPCのカメラを、または、mobileデバイスのカメラを介して、電子カルテの画面、その他すべての原資料を閲覧者のPCへ投影するタイプ。(医療機関スタッフが常にカメラ、PC等进行操作する)</p>
閲覧対象	<p>タイプ①: 全ての原資料</p> <p>タイプ②: 医療機関がPDF化した原資料(医療機関の方針による)</p>
課題と留意点	<ul style="list-style-type: none"><li>• 容易に利用できるシステムであり、医療機関、治験依頼者共に、セキュリティーや教育を含む手順、閲覧場所など、十分な対応が必要</li><li>• 事前に閲覧可能なデータの範囲を特定し、閲覧不可能なデータの確認方法などを定める</li><li>• 医療機関スタッフの協力が必要となり、負担を考慮した運用方法を定める</li></ul> <p>タイプ①: 閲覧に時間を要するため、原資料の閲覧範囲についてはデータの重要性を加味してモニタリングプランを検討する</p> <p>タイプ②: Bタイプクラウドシステムの「課題と留意点」も参照</p>

# 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 / Risk Based Monitoringの実装が開始され、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が求められている。
- 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を実施すべきと考える。



- 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・効率的に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



## 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.1版 (令和3年1月)

### 医療情報システム安全管理ガイドライン第5.1版主な改定ポイント (概要)

<p><b>1. クラウドサービスへの対応</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>クラウドサービス事業者との責任分界に関する考え方を追記。</li> <li>外部保存を受託する事業者の選定基準について、クラウドサービス事業者に関する内容も含め記載。</li> </ul> <p>クラウドサービスの利用と責任関係の確認</p>	<p><b>2. 認証・パスワードの対応</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和9年度時点で稼働している医療情報システムを、今後、新規導入又は更新に際しては、二要素認証又はこれに相当する対応を最低限のガイドラインとして記載。</li> <li>安全と考えられる推定困難なパスワードに関する要件化。</li> </ul> <p>多要素認証の安全性</p>
<p><b>3. サイバー攻撃等による対応</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一定規模以上や地域で重要な機能の医療機関等について、情報セキュリティ責任者(CISO)等の設置や、緊急対応体制(CSIRT等)の整備等を要請。</li> <li>コンピュータウイルスの感染などによるサイバー攻撃を受けた(疑い含む)場合等、所管官庁への連絡等への必要な対応、そのための体制を整備構築等を明記。</li> </ul> <p>サイバー攻撃を受けた場合の対応</p>	<p><b>4. 外部保存受託事業者の選定基準対応</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>外部保存事業者の選定基準について、             <ul style="list-style-type: none"> <li>行政機関等や民間事業者等の異なる基準を一本化</li> <li>医療情報を格納する機器等が、国内法の適用を受けることの確認を追記</li> <li>外部保存を受託する事業者選定の確認事項を追記</li> </ul> </li> </ul> <p>医療情報システム・サービスの選定における各種確認</p>

➤ リモートアクセスモニタリングで用いられる医療情報システムは「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を満たしている必要があるが、それ以上の要求を求めものではない

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275.html>

- 種々のリモートアクセスモニタリング手法を用いて確認したデータを“data verify可能(リモートSDV)とするかどうかの判断”は治験依頼者の責務と考えるが、閲覧対象のデータの位置づけ、**真正性**などを考慮し検討される必要がある
  - ✓ Aタイプ: 基本的に日常診療で活用している電子カルテへのアクセスであれば、実地／リモートを問わず、閲覧できる情報は同一と考える事ができる
  - ✓ Bタイプ: 閲覧対象が原資料の写しであることから、Certified Copy(信頼性が確保できるプロセスで作成された写し)であることを前提として、SDVとできるかを試験ごとに検討する

個人情報(主に氏名)が特定できる情報をマスクした写しは、マスク箇所の見読性が失われるため、Certified Copyには該当しない。また、被験者の一致性が確認できず真正性が担保できない
- Web会議システムを用いたリモートアクセスモニタリングは、COVID-19禍で増加がみられる。治験依頼者にとっては手軽な手法であるが、医療機関の負担を考慮した運用方法を定め、関係者の教育などを十分実施する必要がある

問合わせ:

日本CRO協会 事務局 [info@jcroa.or.jp](mailto:info@jcroa.or.jp)

# 参考資料

---



- JPMA モニタリングの効率化に関する提言－治験手続の電子化、リモートSDV、Risk based monitoring  
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/monitoring\\_02.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/monitoring_02.html)
- EFPIA 効果的なR-SDV の実施に求められる要件  
[http://efpia.jp/link/201504Effective\\_R-SDV\\_Implementation\\_Requirements\\_J.pdf](http://efpia.jp/link/201504Effective_R-SDV_Implementation_Requirements_J.pdf)
- 臨床研究・治験活性化5か年計画2012 平成24年3月30日  
[https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/dl/120403\\_3.pdf](https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/dl/120403_3.pdf)
- 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に関するQ&A(事例集)平成29年5月30日個人情報保護委員会事務局 厚生労働省
- 治験促進センター SDVの効率化に関する医療機関等の取組み [http://www.jmacct.med.or.jp/torikumi/sdv\\_torikumi2010.html](http://www.jmacct.med.or.jp/torikumi/sdv_torikumi2010.html)
- 『リモートSDV等における サテライト閲覧室』の実現に向けた検討<http://www.moni2.org/moni2/WG.htm>
- 新しいモニタリング手法の導入状況およびモニタリング業務効率に関する現状の定量分析と前回比較, Clinical Research Professional, 2020/6 No.78
- R&D Head Club Snapshot Survey in 2020  
<https://rdhead-club.com/struct/wp-content/uploads/13efaf67cff2a8be9d5652d70364c201.pdf>
- 厚生労働分野における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>
- 医療分野における個人情報保護について  
<https://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/dai3/3siryou2.html>
- 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  
<https://www.pmda.go.jp/files/000235164.pdf>
- FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Public Health Emergency  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-guidance-conduct-clinical-trials-medical-products-during-covid-19-public-health-emergency>

- ✓ モニタリング2.0検討会 第1回シンポジウム「SDVの効率化を考える」  
<http://www.moni2.org/moni2/20100522-symposium.htm>
- ✓ モニタリング2.0検討会 リモートSDVに関する標準業務手順書 雛形  
<http://www.moni2.org/moni2/outcome.htm>
- ✓ 第32回 日本臨床薬理学会学術総会 モニタリング2.0検討会 ワーキンググループ06  
治験における「リモートSDVサテライト閲覧室」の実現に向けた検討  
～ リモートSDVアンケート調査結果 ～  
[http://www.moni2.org/moni2/PDF/20111203-poster\\_3P01.pdf](http://www.moni2.org/moni2/PDF/20111203-poster_3P01.pdf)
- ✓ 第33回 日本臨床薬理学会学術総会 モニタリング2.0検討会 ワーキンググループ06  
治験依頼者側におけるリモートSDV標準業務手順書に関する検討  
～依頼者側のリモートSDV実施体制整備の支援～[http://www.moni2.org/moni2/PDF/20121201-poster\\_3P06.pdf](http://www.moni2.org/moni2/PDF/20121201-poster_3P06.pdf)
- ✓ 第33回 日本臨床薬理学会学術総会 モニタリング2.0検討会 ワーキンググループ06  
リモートSDVの現状と将来への期待  
～医療機関/SMO従事者を対象としたアンケート結果より～  
[http://www.moni2.org/moni2/PDF/20130915-poster\\_P227.pdf](http://www.moni2.org/moni2/PDF/20130915-poster_P227.pdf)
- ✓ 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン
- ✓ 病院における個人情報保護法への対応の手引きQ&A[事例集]
- ✓ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
- ✓ 地域医療情報連携ネットワークにおける同意取得方法の例について
- ✓ 製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン

# 関連用語

---

# リモートアクセスモニタリングの関連用語(1)

用語	正式名称	意味など
地域医療連携ネットワーク	地域医療連携ネットワーク	<ul style="list-style-type: none"> <li>同一医療圏内における効率的・効果的な医療サービス提供のために、各施設が分散した患者診療情報を共有するための仕組み</li> <li>元々は急性期病院から慢性期病院への患者の病院間移動におけるカルテ相互参照の仕組みであったが、地域包括ケアの概念が導入されて以降、病院間連携、病院診療所間連携、病院介護施設間連携、病院薬局間連携など様々な職種を繋ぐ連携(多職種連携)プラットフォームとして利用されている</li> <li>同一地域医療連携ネットワークの中でも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 例) <a href="#">あおもりメディカルネット</a></li> </ul>
SS-MIX	Standardized Structured Medical Information eXchange	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院横断でデータを共有、参照するための規格であり、仕様管理団体は<a href="#">JAMI(日本医療情報学会)</a>である</li> <li>データ格納領域は、(※1)標準ストレージと(※2)拡張ストレージの2種類が存在する(詳細は下記参照)</li> <li>標準ストレージで取り扱えない情報は、拡張ストレージで取り扱い可能だが、地域医療連携ネットワークまたは医療機関でそれぞれ公開範囲が異なる点に注意する</li> </ul>
標準ストレージ(※1)		<ul style="list-style-type: none"> <li>標準ストレージにおいて、以下の情報を取り扱うことができる(本稿発出時点の情報) 患者基本情報、担当医、外来診察の受付、入院予定、外出泊実施、外出泊帰院、転科・転棟(転室・転床)予定、転科・転棟(転室・転床)実施、退院予定、退院実施、アレルギー情報、食事オーダー、処方オーダー、処方実施通知、注射オーダー、注射実施通知、検体検査オーダー、検体検査結果通知、放射線検査オーダー、放射線検査実施の通知、内視鏡検査オーダー、内視鏡検査の実施通知、整理検査オーダー</li> <li>上記項目は、バージョンが上がるごとにその範囲が拡張されており最新情報を確認する必要がある</li> </ul>
拡張ストレージ(※2)		<ul style="list-style-type: none"> <li>標準ストレージにおいて、取り扱えない情報については、拡張ストレージで取り扱い可能である</li> <li>拡張ストレージで取り扱えるデータの例示: 医師が診療時に記載するカルテ記事(経過記録等)、退院サマリ情報、看護サマリ情報</li> <li>上記は提供ベンダや地域毎に異なり個別対応により上記以外の情報が取り扱われている可能性についても留意する</li> </ul>

# リモートアクセスモニタリングの関連用語(2)

用語	正式名称	意味など
VDI	Virtual Desktop Infrastructure	<ul style="list-style-type: none"><li>従来はクライアントPC上に直接構築されていたデスクトップOS環境を、サーバ・ファームの仮想マシン上に実装・集約するための基盤システム。ユーザーはPCやシンクライアントなどからリモートで仮想マシンに接続して、デスクトップOSを利用する。</li><li>クライアントPCの運用管理コスト削減やセキュリティの向上などの効果が期待できる。</li><li>参照URL: <a href="https://www.atmarkit.co.jp/ait/articles/0906/22/news104.html">https://www.atmarkit.co.jp/ait/articles/0906/22/news104.html</a></li></ul>
RDP	Remote Desktop Protocol	<ul style="list-style-type: none"><li>ネットワーク経由で遠隔地にあるPCのデスクトップを操作できるようにするために設計されたデータ交換プロトコル。Windows NT 4.0 Terminal Serverで実装され、Windows 2000、Windows XPと、このプロトコルをベースとするリモート接続機能が継承され、以降のOSに引き継がれている。</li><li>参照URL: <a href="https://www.atmarkit.co.jp/icd/root/33/91407233.html">https://www.atmarkit.co.jp/icd/root/33/91407233.html</a></li></ul>
リモートデスクトップ		<ul style="list-style-type: none"><li>本資料において、VDIやRDPを使って、手元のPCから離れた仮想PCもしくは物理PCにアクセスして、操作を行うための手段を、リモートデスクトップと定義</li></ul>
VPN	Virtual Private Network	<ul style="list-style-type: none"><li>インターネットやWANなどの公衆網を、仮想的に専用回線のようなプライベートネットワークとして利用するサービスおよび技術。データの盗聴や改ざんを防ぐ暗号化とアクセス制御、カプセル化により回線を仮想化するトンネリングの技術によって実現される。</li><li>参照URL: <a href="https://www.atmarkit.co.jp/aig/06network/vpn.html">https://www.atmarkit.co.jp/aig/06network/vpn.html</a></li></ul>
ビューア	Viewer	<ul style="list-style-type: none"><li>Viewerとは、コンピュータ上のDataやファイル、あるいは何らかの外部の対象物を表示・閲覧するための機器やソフトウェアのこと。電子カルテや地域医療連携ネットワークにおいては、Viewer機能が搭載されており、データ閲覧に供されるという位置付けでViewerとして表現している。</li><li>参照URL: <a href="https://e-words.jp/w/%E3%83%93%E3%83%A5%E3%83%BC%E3%82%A2.html">https://e-words.jp/w/%E3%83%93%E3%83%A5%E3%83%BC%E3%82%A2.html</a></li></ul>

## <SS-MIXについて>

- 地域医療連携ネットワークに格納されている医療情報(値、ラベルなど)の由来は電子カルテであるが、電子カルテからそのままコピーされる場合と、SS-MIXに変換されて格納される場合があり、利用者からは判断がつかない。加えて、SS-MIXに変換されている場合、元の電子カルテとSS-MIXで様式が異なるケースがあり、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。この点も利用者から判断できない。そのため、地域医療連携ネットワークを活用する場合、特に重要なデータについては、電子カルテと比べて何らかの差異があり得ることを常に留意する必要がある

## <地域医療連携ネットワークシステムについて>

- 同一地域医療連携ネットワークの中でも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り(以下リンク参照)、治験開始前に閲覧可能なデータを確認し、閲覧できないデータの確認方法、実地での閲覧の必要性などを決めておく必要がある

(例)あおもりメディカルネット:(現時点でのリモートアクセス対応は不可)

[https://www.pref.aomori.lg.jp/soshiki/kenko/iryu/files/medicalnet\\_jouhoukoukai.pdf](https://www.pref.aomori.lg.jp/soshiki/kenko/iryu/files/medicalnet_jouhoukoukai.pdf)