

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

ながさき治験医療ネットワーク「第11回ながさき治験交流会」

2022年1月29日

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

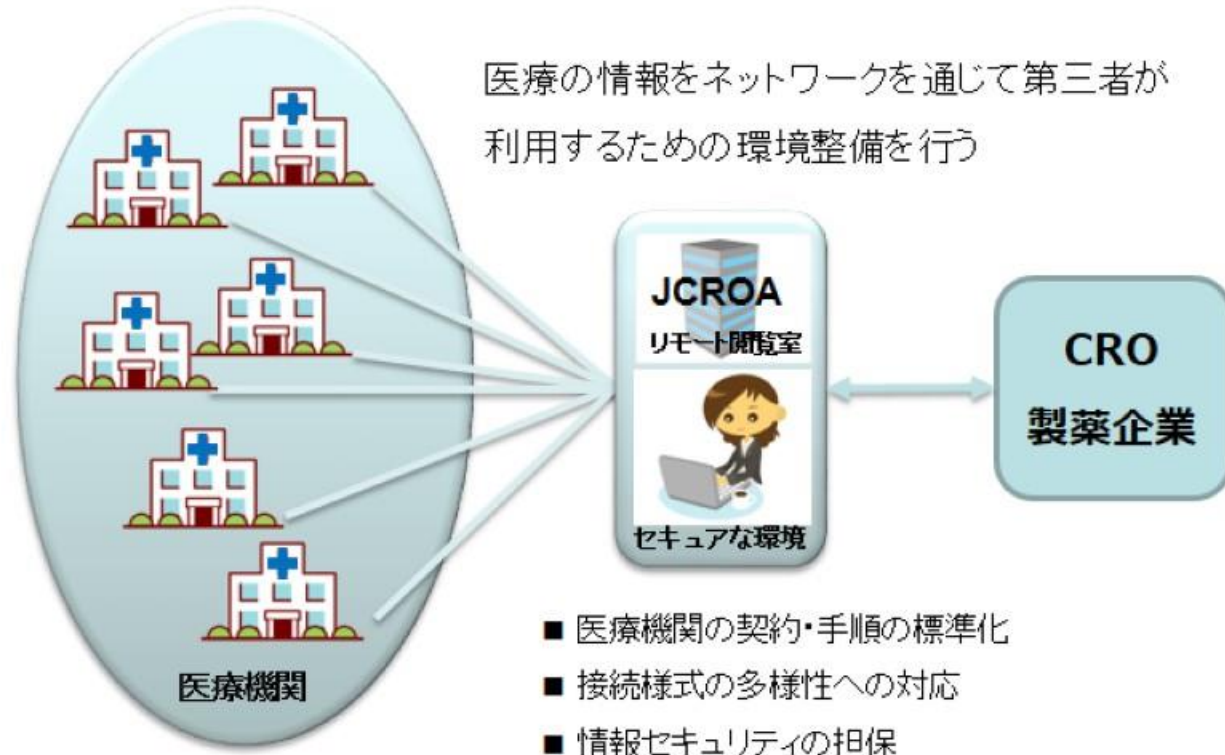
笹浪和秀

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある
企業等はありません。

- 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／SDVの基本的な考え方

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SDV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。



リモート閲覧室

- 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>

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

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>


- リモートSDVとリモートモニタリング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、CRO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。

CRA

CRC

電話で被験者の来院状況を聴取したいので、...

リモートモニタリングはできますか？



リモートモニタリングの許可が得られなければできません。

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』とある。これを同義の用語として使用するためミスコミュニケーションが生じている。

➤ 用語の明確化

- ✓ 遠隔地から行われるモニタリング、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

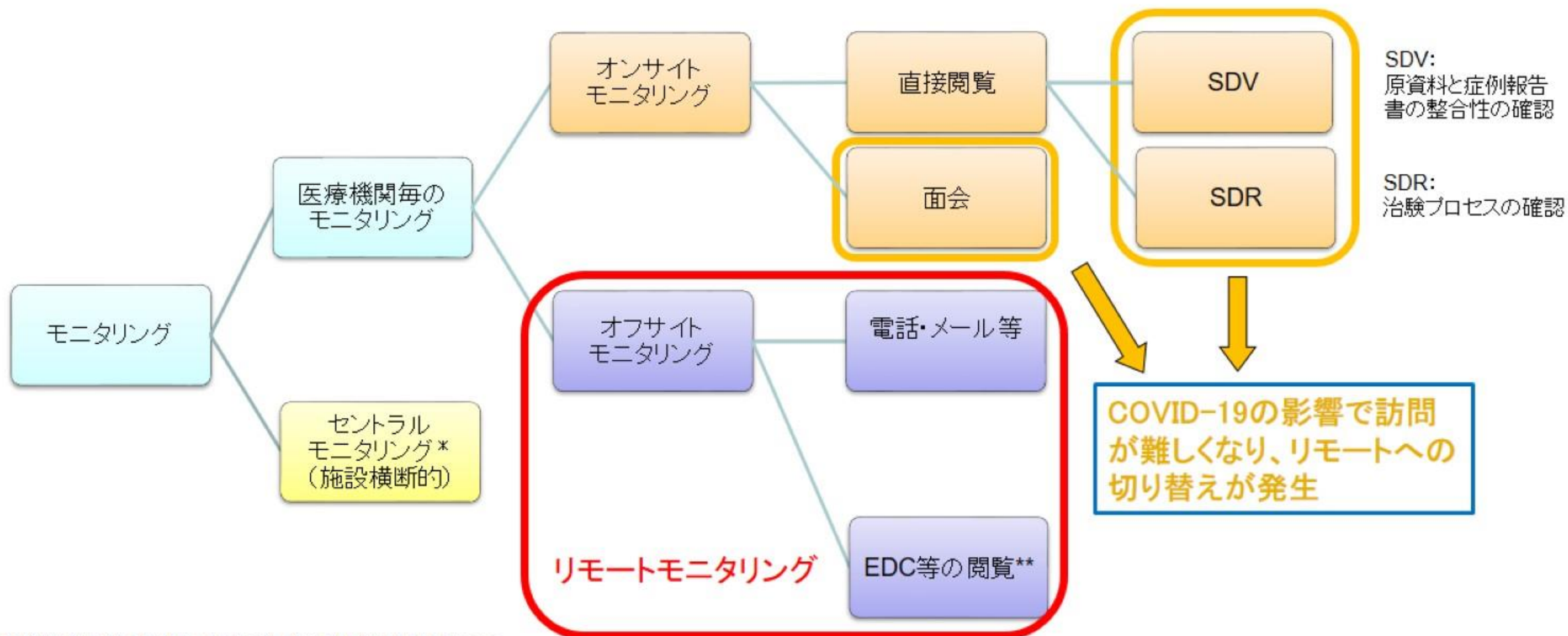
➤ リモートアクセスモニタリングの考え方の共有(日本CRO協会が考える)

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。
- 事務的な必須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

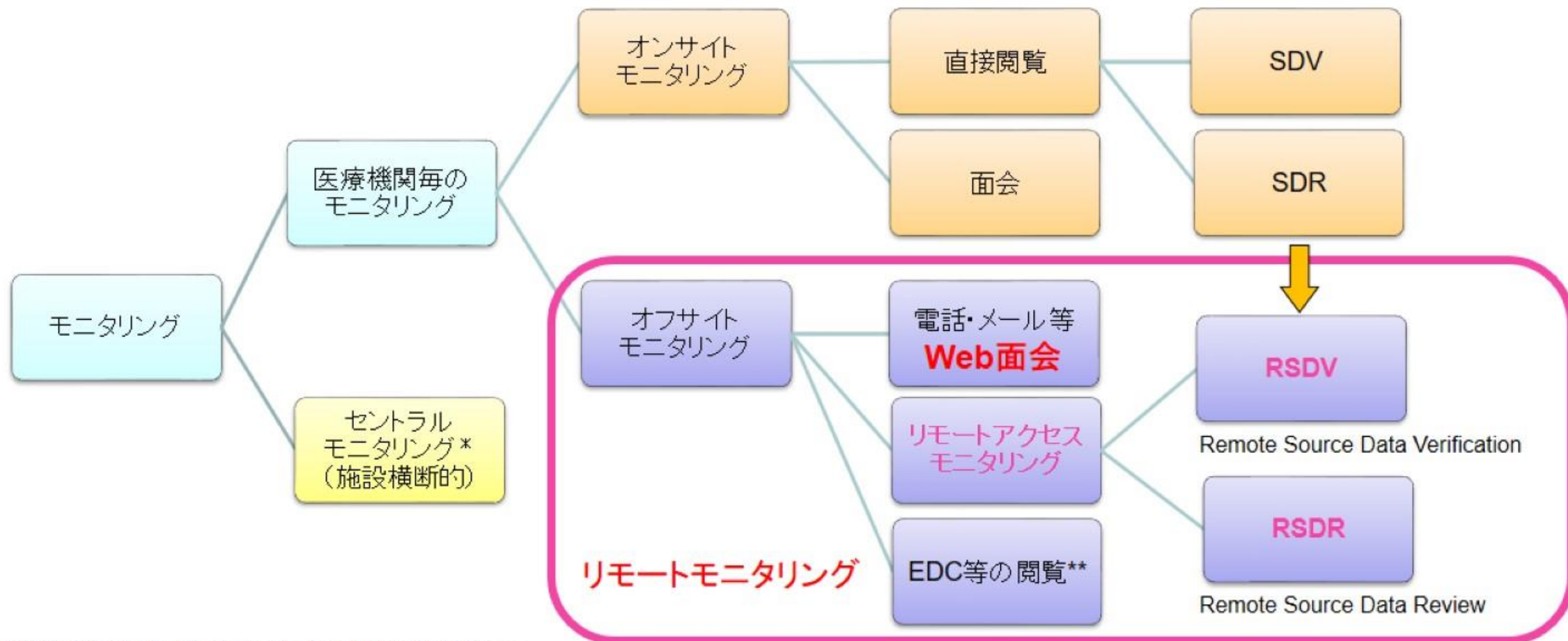
新型コロナウイルス出現前のモニタリング



* 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



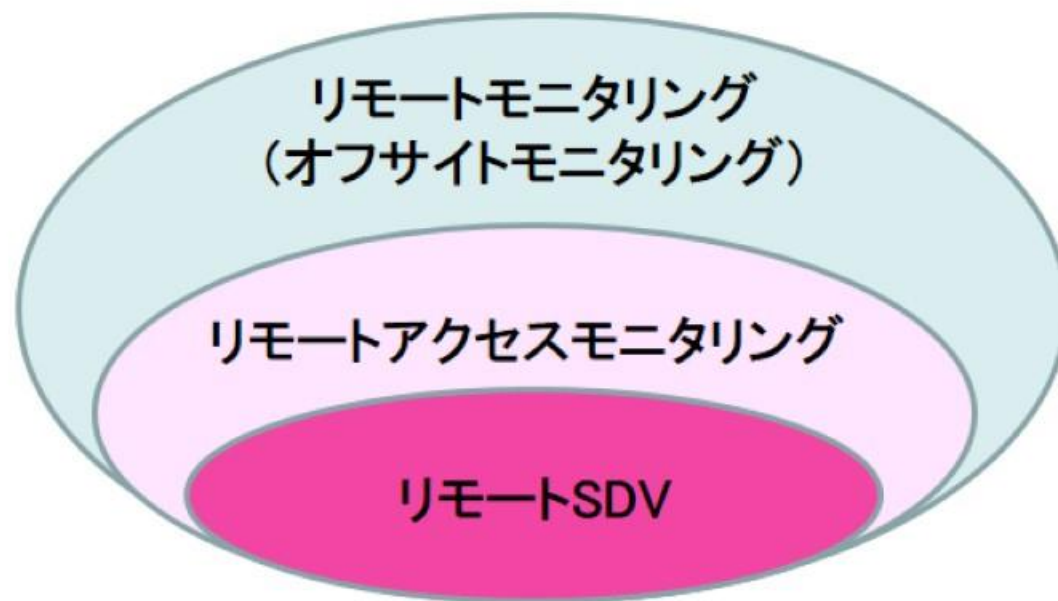
リモートモニタリング

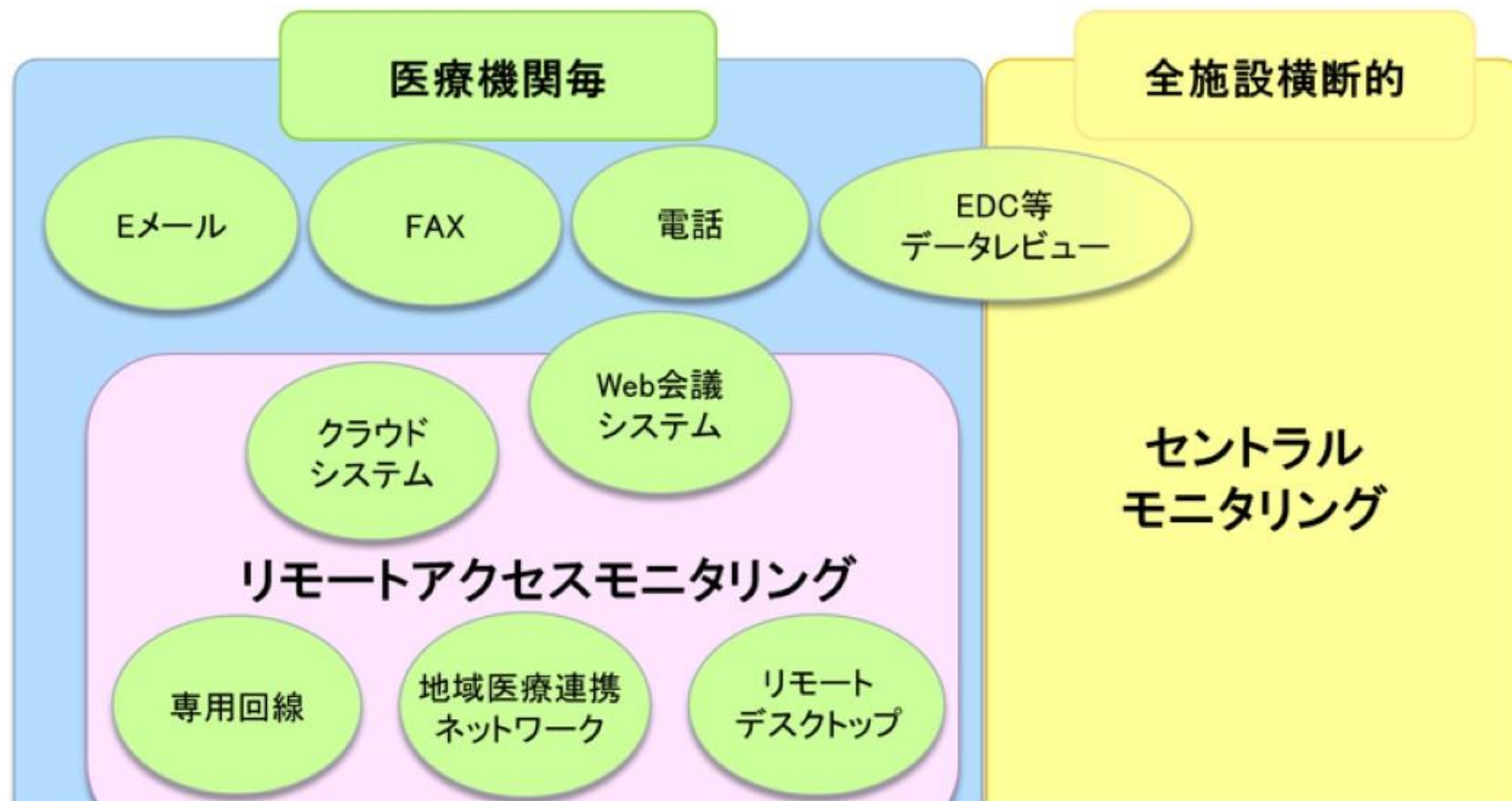
* 薬生薬審発0705第7号 令和元年7月5日 リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について

** 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 (一部改変)





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。

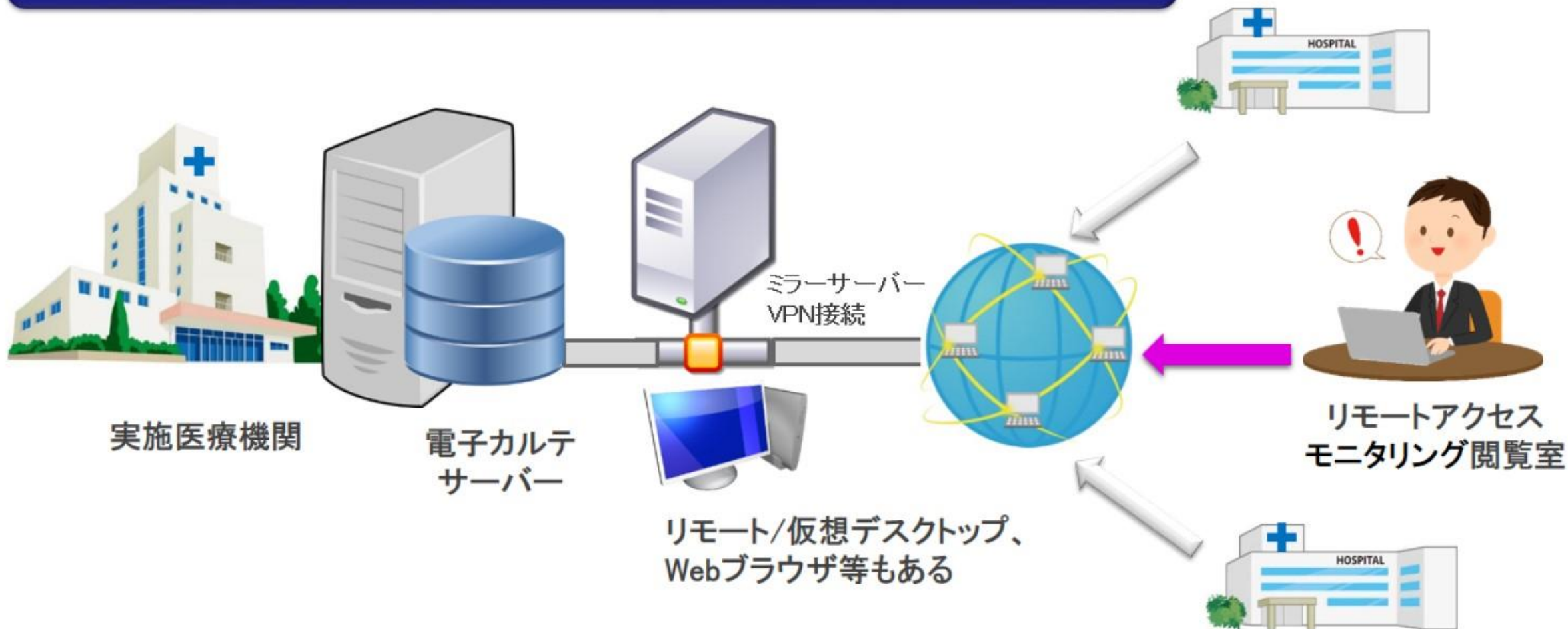
リモートアクセスモニタリングの種類

リモートアクセスモニタリングの分類

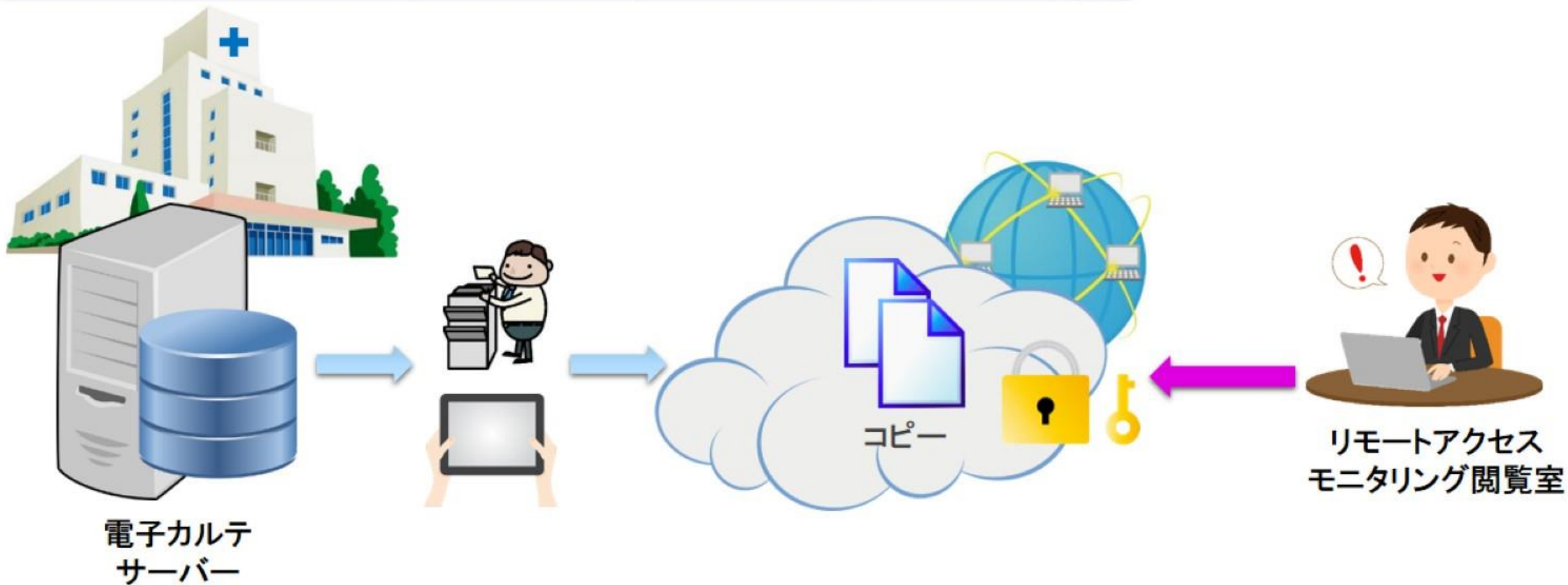
- これまでに提唱されていたRSDVのタイプ（日本製薬工業協会 リモートSDV成果物2013年）
 - ✓ Aタイプ：
医療機関の電子カルテを専用のセキュリティシステムを介して閲覧する方式
 - ✓ Bタイプ：
医療機関の紙カルテ又は電子カルテの印刷物をPDF化し専用のセキュリティシステムを介して閲覧する方式

- 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

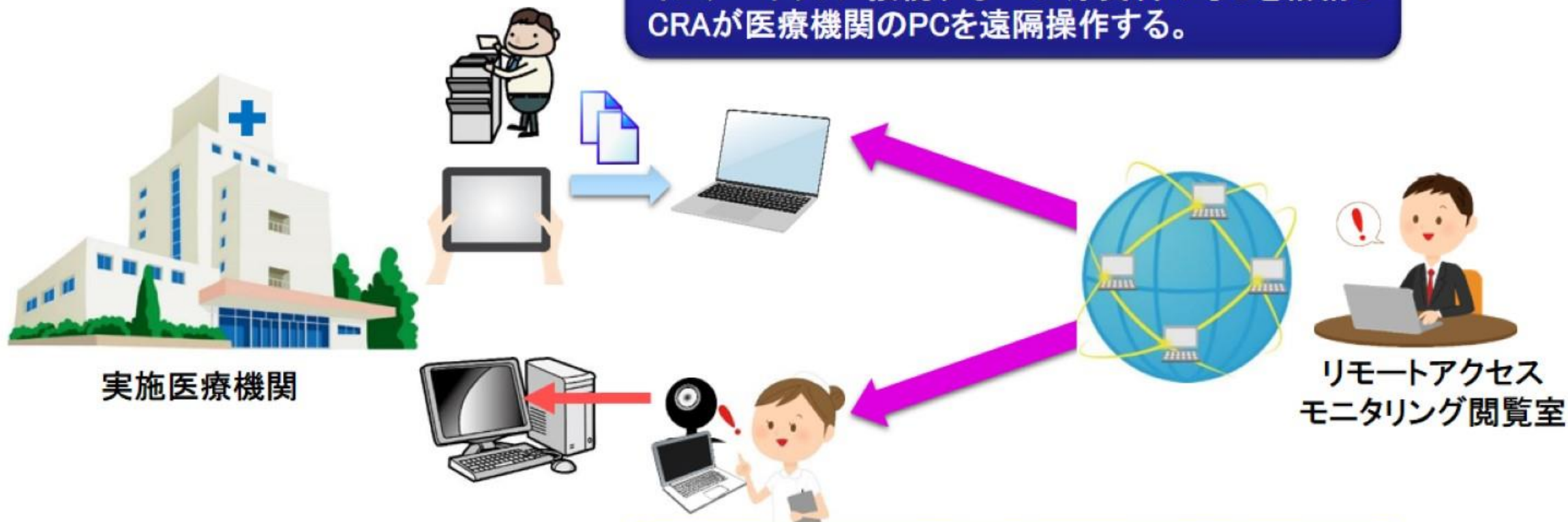


医療機関の紙カルテ又は電子カルテの写しを閲覧する方式



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

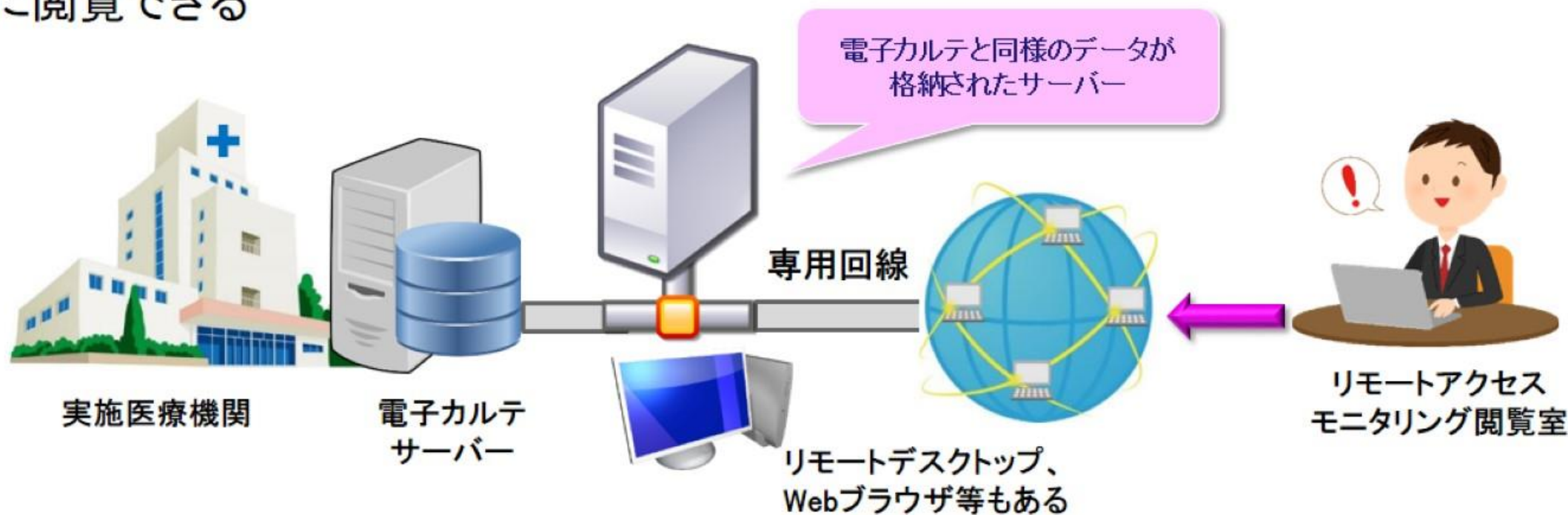
タイプ	閲覧対象	ビューア	アクセス方法	閲覧可能な情報、見え方
A①	電子カルテデータ	電子カルテシステム	専用回線／リモートデスクトップ	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関と同一の画面で閲覧可能
A②	電子カルテデータ	地域医療連携ネットワークシステム	Webブラウザ	<ul style="list-style-type: none"> 閲覧時に表示される医療情報の内容は医療機関と同等であるが、画面の見え方が異なる場合がある(色やフォントなど) 医療機関によって閲覧できる情報が制限されていることがある
A③	SS-MIXデータ	地域医療連携ネットワークシステム	Webブラウザ	<ul style="list-style-type: none"> 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"> 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
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"> 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
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"> 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 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

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に関する手順の作成(確認)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

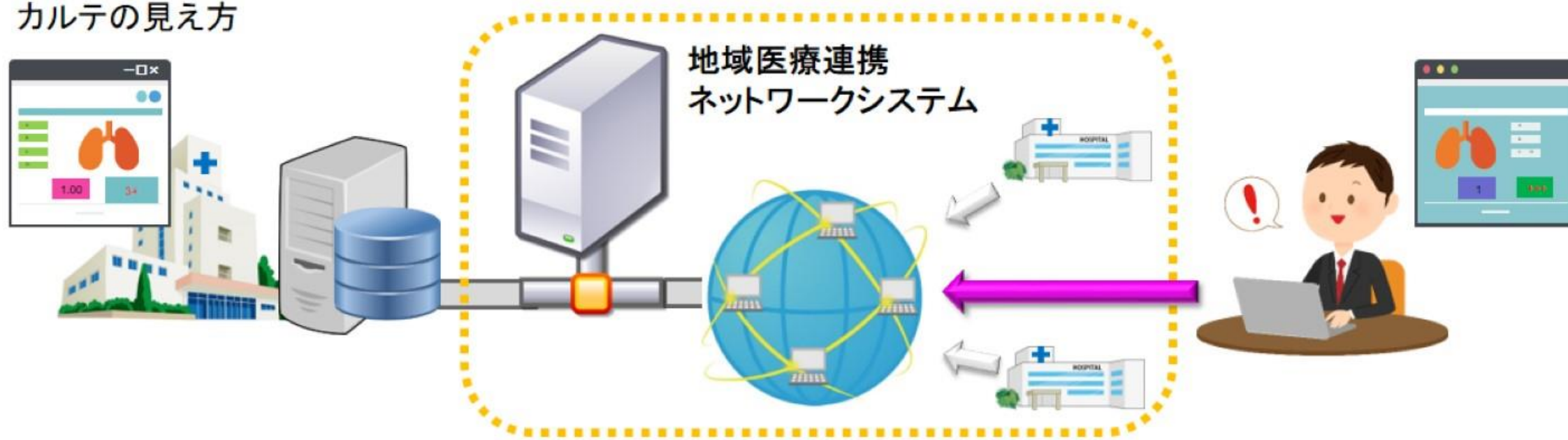


留意点: 閲覧できないデータの確認方法、紙媒体のデータの確認方法を予め検討しておく

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

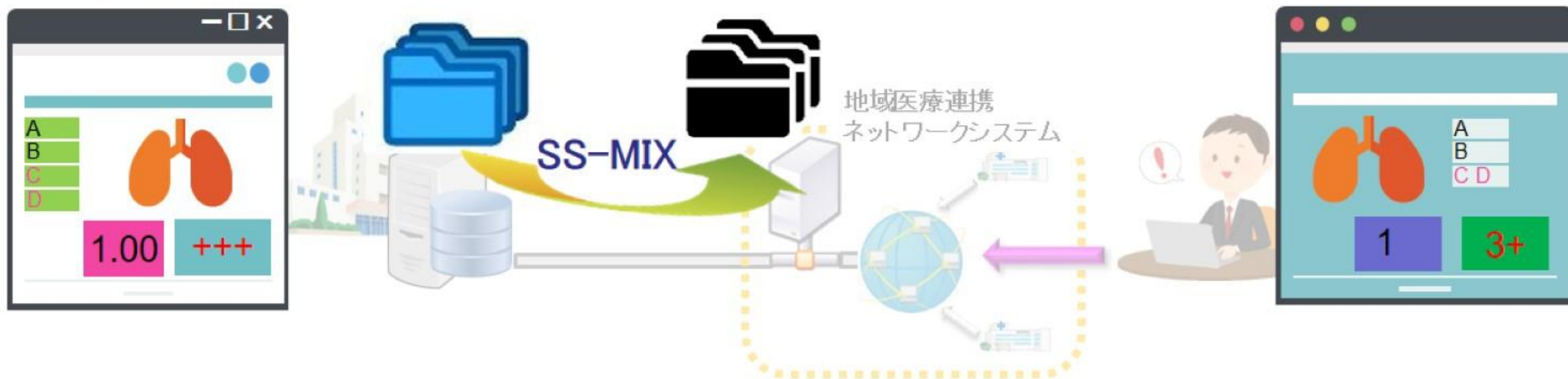
カルテの見え方



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



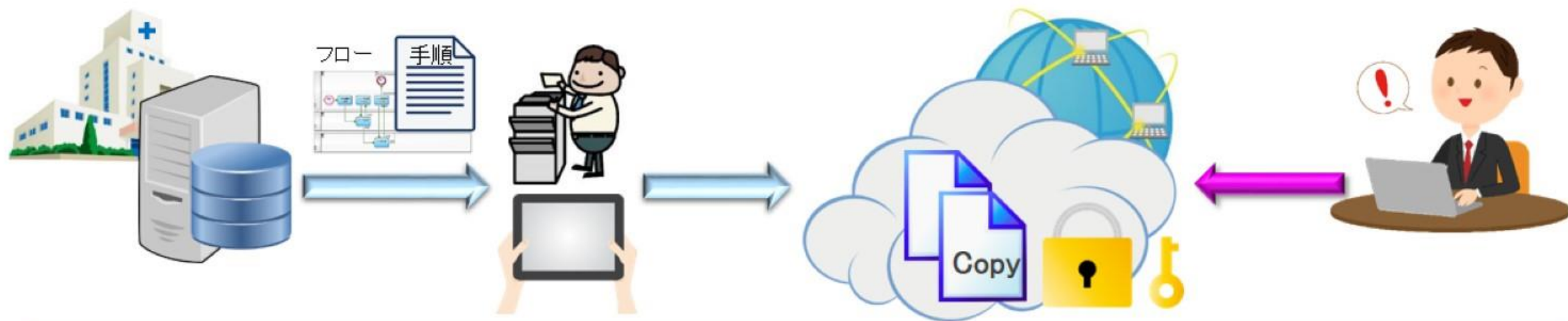
留意点: 医療情報(ラベルや値など)が変換の過程で変更が加えられる可能性がある

- 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。

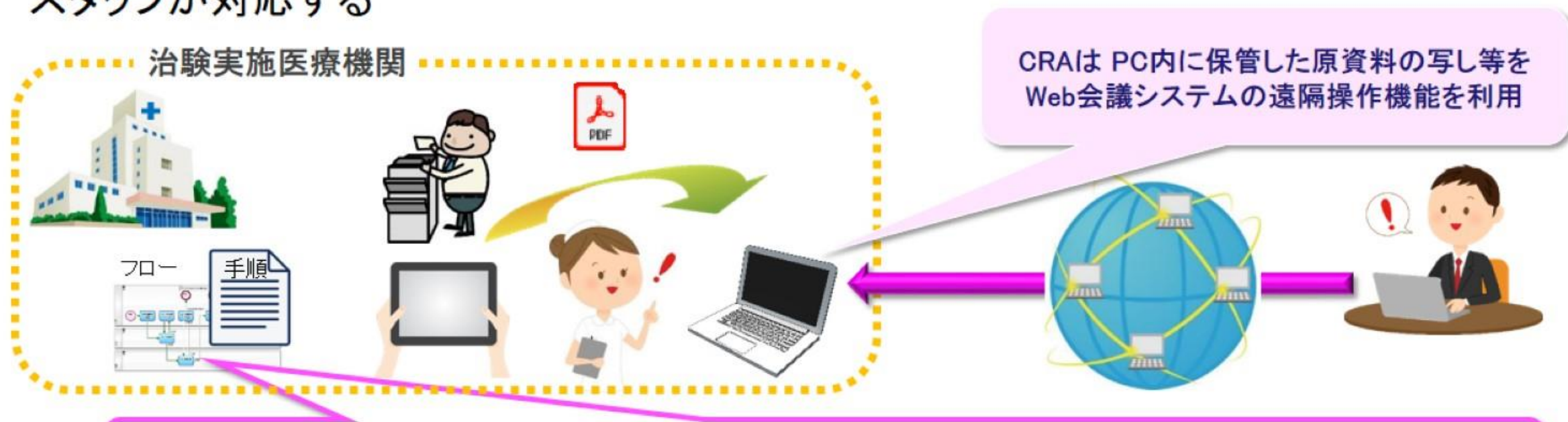


Certified Copy: 手順の構築、作業記録が必要。

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。

Web会議システムを用いたタイプ①

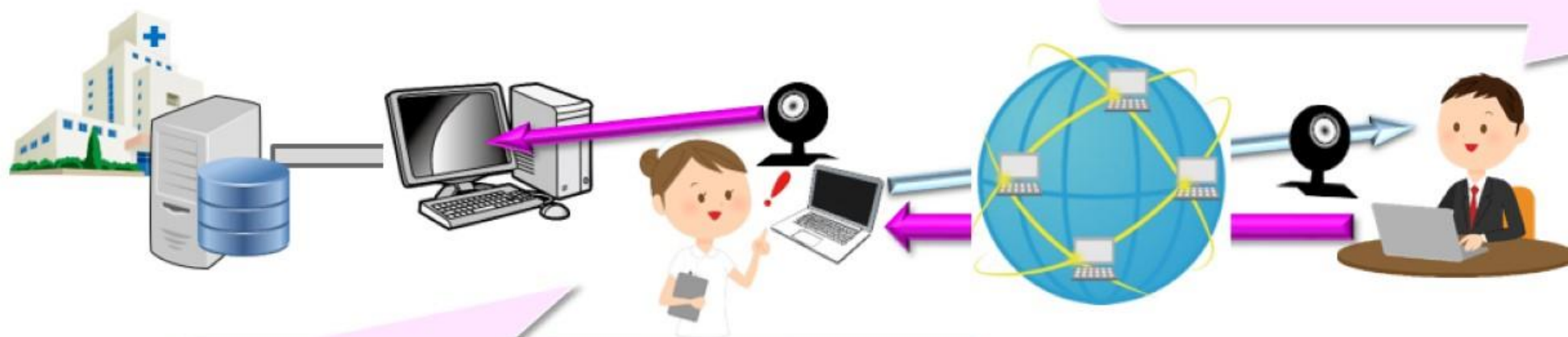
- 電子カルテを含む原資料をPDF化し、医療機関内のインターネットに接続可能なPCへ保存
- そのPDFをWeb会議システムのリモート制御機能を利用して閲覧
- 事前に原資料を医療機関スタッフがPDF化し、Web会議システム接続時にも医療機関スタッフが対応する



手順の整備とリスクに対する仕組みの構築が必要。Certified Copy/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。

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

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

Google カスタム検索

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の

ホーム > 政策について > 審議会・研究会等 > 審議会が実施する検討会等 > 健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利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)

- 1. クラウドサービスへの対応**
 - 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。
 - 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。

この電子カルテは複数の事業者が連携して提供されているのか... 障害時とか情報流出の時の責任分界を確認しておかないと。

電子カルテ クラウドサービス (SaaS, PaaS, IaaS) A社提供 B社提供

クラウドサービスの利用と責任関係の確保
- 2. 認証・パスワードの対応**
 - 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。
 - 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。

ID・パスワード認証 ID・パスワード認証+他認証(カード等)

お、IDと簡単なパスワードだけだから、簡単に侵入できる!!

ああ、IDとパスワード以外に必要なものがあるから、侵入できない...

多要素認証の安全性
- 3. サイバー攻撃等による対応**
 - 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。
 - 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。

医療情報システムが攻撃されているかもしれない! 原因究明や対応策と並行してすぐに報告しなさい!!

所管官庁

「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化について」(医政局平成30年10月29日通知)に基づき報告

サイバー攻撃を受けた場合の対応
- 4. 外部保存受託事業者の選定基準対応**
 - 外部保存事業者の選定基準について、行政機関等や民間事業者等の異なる基準を一本化
 - 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
 - 外部保存を受託する事業者選定の確認事項を追記

外部保存事業者の選定基準

国内法適用対象外地域

医療情報を格納する機器等はすべて国内法の適用対象となる必要がある

サービスやシステムの選定に必要な情報を確認しなさい!

IS Q 15001, IS Q 27001の認証その他の認証の有無の確認

ISMS認証取得

医療情報システム・サービスの選定における各種確認

➤ 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

ご清聴ありがとうございました。