

変更点一覧

東北大学病院 リモートアクセスモニタリング運用手順書

< 第1.1版→第2版 >

2025年09月10日

変更前 第1.1版：2024年07月10日	変更後 第2版：2025年09月10日	変更理由
第1.1版：2024年07月10日	第2版：2025年09月10日	版改訂
2. <u>プロセス</u> (<u>申込・事前準備</u>) (<u>実施</u>)	(削除)	記載整備
3. <u>役割と責任</u> 表	2. <u>定義</u> 2.1. <u>モニター</u> 依頼者等または製薬企業等に所属する当該試験のモニタリング担当者。手順書に則り、リモートアクセスモニタリングを適切に実施する。 2.2. <u>CRC</u> 当該試験を担当する当院またはSMO所属の臨床研究コーディネーター。補足資料となる対象資料を準備し、当該資料のスキンを依頼する。 2.3. <u>CRCアシスタント</u> 当院に所属するCRCアシスタント。リモートアクセスモニタリングの日程調整、診療支援端末ログイン用ID/PWの発行依頼、補足資料の閲覧準備を担当する。 2.4. <u>MITC</u> 当院のメディカルITセンターに所属する担当者。依頼書に基づき、診療支援端末ログイン用ID/PWを発行する。リモートアクセスモニタリング実施中、診療支援端末の遠隔操作に関する不具合に対応する。 2.5. <u>リモートモニタリング室運用担当者</u> Buzzreachに所属するリモートモニタリング室の担当者。手順書に則り、リモートモニタリング室におけるリモートアクセスモニタリングを適切に運用する。	体制変更・記載整備
4. <u>対象資料</u> 遠隔接続端末を用いたミラーリングにより、リモートアクセスモニタリング専用の診療支援端末を操作し、電子カルテを閲覧するものとする。また、補足資料として、クラウド型治験業務管理システムを用いて、当該試験に関連するワークシート等の紙文書のPDF化した資料を閲覧することができる。なお、精度管理記録や治験薬管理に関する記録はリモートアクセスモニタリングの対象資料としない。	3. <u>対象資料</u> 遠隔接続端末を用いたミラーリングにより、リモートアクセスモニタリング用の診療支援端末を操作し、電子カルテを閲覧するものとする。また、補足資料として、クラウド型治験業務管理システムを用いて、当該試験に関連するワークシート等の紙文書のPDF化した資料を閲覧することができる。なお、精度管理記録や治験薬管理に関する記録はリモートアクセスモニタリングの対象資料としない。	記載整備
5. <u>実施準備</u> 5.3. <u>ID発行</u> 1. 実施日時が決定後、CRCアシスタントは、モニターから受領した依頼書に「閲覧予定日」を入力し、MITCに提出する。 2. MITCは、 <u>リモートアクセスモニタリング用のIDおよびパスワード</u> を発行する。 5.4. <u>資料準備</u> 1. ワークシート等の紙文書の閲覧希望がある場合、補足資料として、申込時点での最新となる当該資料をスキャンしてPDF化する。スキャンの解像度は、可能な限り200dpi以上とし、作成したPDFファイルには、いかなる変更も加えない。 2. <u>Buzzアシスタント</u> は、PDFファイルをクラウド型治験業務管理システムにアップロードし、補足資料の開示先（モニター）および開示日時等を設定する。	5. <u>実施手順</u> 5.3. <u>ID発行</u> 1. 実施日時が決定後、CRCアシスタントは、モニターから受領した依頼書に「閲覧予定日」を入力し、MITCに提出する。 2. MITCは、 <u>診療支援端末ログイン用ID/PW</u> を発行する。 5.4. <u>資料準備</u> 1. ワークシート等の紙文書の閲覧希望がある場合、補足資料として、申込時点での最新となる当該資料をスキャンしてPDF化する。スキャンの解像度は、可能な限り200dpi以上とする。作成したPDFファイルには、いかなる変更も加えない。 2. <u>CRCアシスタント</u> は、PDFファイルをクラウド型治験業務管理システムにアップロードし、補足資料の開示先（モニター）および開示日時等を設定する。	体制変更・記載整備

東北大学病院 リモートアクセスモニタリング運用手順書

< 第1.1版→第2版 >

変更前 第1.1版：2024年07月10日	変更後 第2版：2025年09月10日	変更理由
<u>6. 実施</u> <u>6.1. 実施場所</u> リモートアクセスモニタリングは、<u>以下の</u>リモートモニタリング室において実施する。 (以下略)	<u>4. 実施場所</u> リモートアクセスモニタリングは、リモートモニタリング室において実施する。 (以下略)	記載整備
<u>6.2. 開始前</u> 1. <u>Buzzアシスタント</u>は、当院臨床研究実施部門に設置した<u>遠隔接続専用</u>の診療支援端末（以下「遠隔接続端末」という。）<u>の接続準備</u>する。 2. リモートモニタリング室運用担当者は、遠隔操作端末の遠隔接続用アプリケーションを起動し、遠隔操作端末から遠隔接続端末を遠隔操作（ミラーリング）できることを確認する。 <u>6.3. 開始時</u> 1. リモートモニタリング室運用担当者は、顔写真付きの身分証明書（公的機関が発行したもの、社員証、モニター証明書等）により、モニターの本人確認を行う。 2. 本人確認後、モニターは「情報システム利用申請書（兼誓約書）」に署名する。 <u>6.4. 実施中</u> モニターは、MITCから発行された診療支援端末ログイン用ID/PWを用いて、電子カルテを閲覧する。なお、原資料等の画面コピーの持ち帰ることは固く禁止する。 <u>6.5. 終了時</u> 1. リモートモニタリング室運用担当者は、リモートアクセスモニタリングの終了を確認し、遠隔操作端末から遠隔接続端末を終了する。 2. Buzzアシスタントは、遠隔接続端末の切断を確認する。	<u>5.5. 開始前</u> 1. <u>CRCアシスタント</u>は、当院臨床研究実施部門に設置した<u>遠隔接続用</u>の診療支援端末（以下「遠隔接続端末」という。）<u>を準備</u>する。 2. リモートモニタリング室運用担当者は、遠隔操作端末の遠隔接続用アプリケーションを起動し、遠隔操作端末から遠隔接続端末を遠隔操作（ミラーリング）できることを確認する。 <u>5.6. 開始時</u> 1. リモートモニタリング室運用担当者は、顔写真付きの身分証明書（公的機関が発行したもの、社員証、モニター証明書等）により、モニターの本人確認を行う。 2. 本人確認後、モニターは「情報システム利用申請書（兼誓約書）」に署名する。 <u>5.7. 実施中</u> モニターは、MITCから発行された診療支援端末ログイン用ID/PWを用いて、電子カルテを閲覧する。なお、原資料等の画面コピーの持ち帰ることは固く禁止する。 <u>5.8. 終了時</u> 1. リモートモニタリング室運用担当者は、リモートアクセスモニタリングの終了を確認し、遠隔操作端末から遠隔接続端末を終了する。 2. CRCアシスタントは、遠隔接続端末の切断を確認する。	体制変更・記載整備