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 2.1 版：2026 年 10 月 14 日）

1. 目的

本手順書は、東北大学病院（以下、「本院」という。）以外に設置するリモートモニタリング室において、原資料等を閲覧する運用手順を規定し、依頼者および自ら治験を実施する者（以下「依頼者等」という。）が適切かつ円滑にリモートアクセスモニタリングを実施することを目的とする。

2. 定義

2.1. モニター

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. CRC

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、当該資料のスキャンを依頼する。

2.3. CRC アシスタント

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. MITC

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. リモートモニタリング室運用担当者

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。

3. 対象資料

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。

4. 実施場所

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。

【リモートモニタリング室概要】

管理者：株式会社 Buzzreach

所在地：東京都品川区西五反田 3 丁目 15-6 リードシー目黒不動前ビル 2 階

仕様：

・外部から窃視できない専用の個室とする。

・カードキーにより、施錠管理および入退室のログ管理を行う。

・閲覧室の利用管理を行う。（利用開始・終了日時、利用者名、閲覧病院名）

・閲覧室の様子を常時録画し、録画データを一定期間保存する。

5. 実施手順

5.1. 実施申込

モニターは、クラウド型治験業務管理システムを用いて、リモートアクセスモニタリングの実施申込を行う。申込の際は、対象試験、SDV 実施者・申請先・対象資料、実施希望日等の必要事項を入力し、添付資料に「治験 ID 発行依頼書」（以下、「依頼書」という。）を添付する。なお、依頼書の「閲覧予定日」の入力は不要とする。

5.2. 実施日時確定

モニターから実施申込を受領後、CRC アシスタントは、リモートモニタリング室の予約状況を確認し、実施日時を確定する。なお、実施日時を調整できない場合、実施申込を差し戻し、再調整を依頼する。

5.3. ID 発行

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、診療支援端末ログイン用 ID/PW を発行する。

5.4. 資料準備

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. CRC アシスタントは、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。

5.5. 開始前

1. CRC アシスタントは、当院臨床研究実施部門に設置した遠隔接続用の診療支援端末（以下「遠隔接続端末」という。）を準備する。
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。

5.6. 開始時

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。

5.7. 実施中

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。

5.8. 終了時

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。