

オンサイト・リモートアクセスモニタリング手順の比較

モニタリング形式	オンサイト	リモートアクセス
1. モニタリング・監査 担当者登録	【モニター→事務局】実施申込書(書式 38)、病院情報管理システム利用申請書、誓約書(書式 39)の提出	同左
	【本院→モニター】ID・PW の発行	
	【本院】モニターID へ参照可能患者 ID を紐付け	
2. スケジュール調整	【モニター→本院】SDV の日程調整	同左
	【本院】SDV の部屋確保	【モニター】リモート閲覧室予約 【本院→CRO 協会】リモートアクセス実施モニター情報提供(初回のみ)、モニター変更後の初回リモートアクセス時と同様
3. 直接閲覧実施連絡票	【モニター→本院】Agatha で提出	同左
	【本院】内容確認(登録モニターであること等)	
	【本院】受領後、部門内共有	
4. SDV 実施	【本院】モニターの本人確認	【CRO 協会】本院からの利用予定者情報に基づきモニターの本人確認
	【本院】モニタリング端末の起動	【CRO 協会→モニター】リモートアクセス端末の貸出 【本院】モニタリング端末の起動
	【モニター】個人ID・PWでログイン、病院情報管理システムでSDV実施	【モニター】リモートアクセス端末でモニタリング端末へリモートデスクトップ接続、個人ID・PWでログイン、病院情報管理システムでSDV実施 【本院】ログイン者の確認
	【本院】モニタリング端末のシャットダウン	【本院】モニタリング端末のシャットダウン 【モニター→CRO 協会】リモートアクセス端末の返却
	【モニター→本院】終了時に実施記録の提出	同左
5. SDV 終了後		【CRO 協会→本院】閲覧室利用ログの報告(月末までの利用記録を翌月初めに「入退室記録の一覧表」として提供) 【本院】利用ログと実施記録の照合

※リモートアクセスモニタリングを実施するためには、事前に日本 CRO 協会との契約が必要になります。