

日本CRO協会での リモートSDVの実施について

2021年3月18日

リモートSDV用端末の設置について

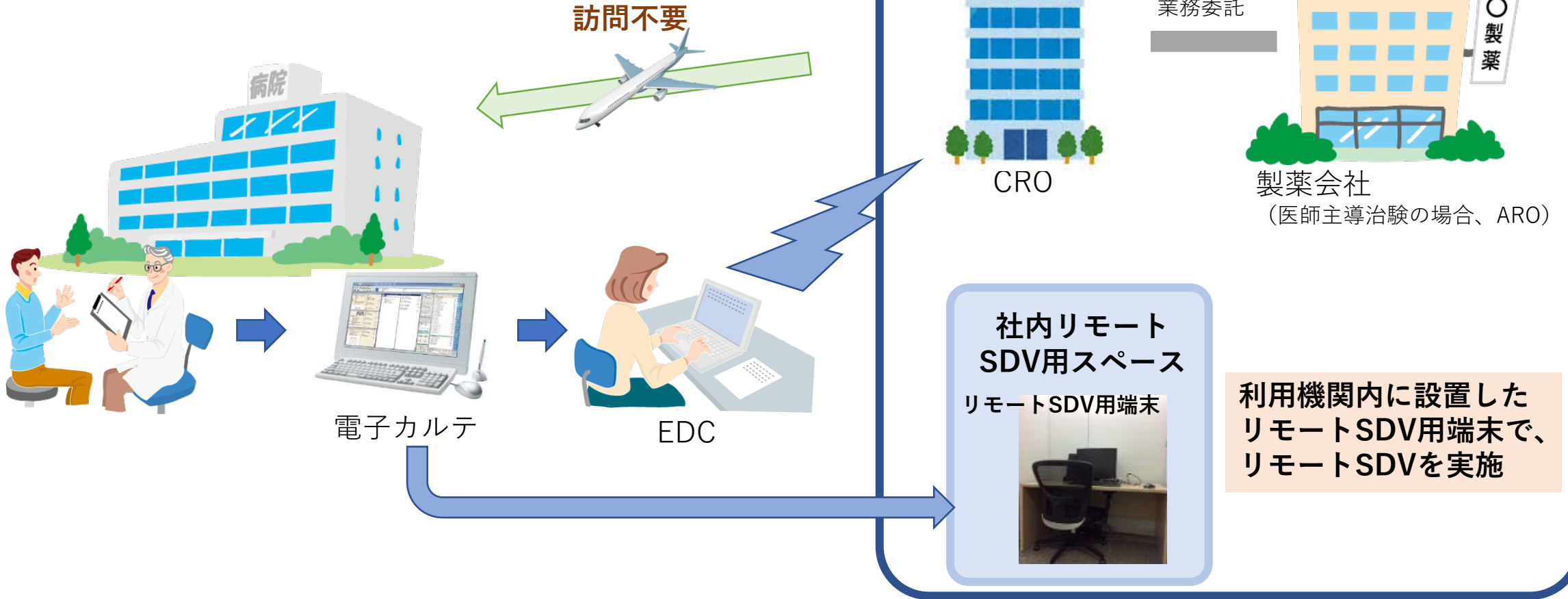
現在、治験依頼者・CRO数社において契約を締結し、各社内
にリモートSDV用端末を設置し利用いただいています。

しかし、当院より貸与できる端末の台数に限りがあることや、
端末の設置場所の確保や維持費用（インターネット回線の費用）
が必要なことから、導入が難しい事例がありました。

2020年12月に日本CRO協会（所在地：東京都中央区 以下、
CRO協会）と契約を締結し、CRO協会が協会内に設置した共同
閲覧室に、リモートSDV用の端末を設置しました。

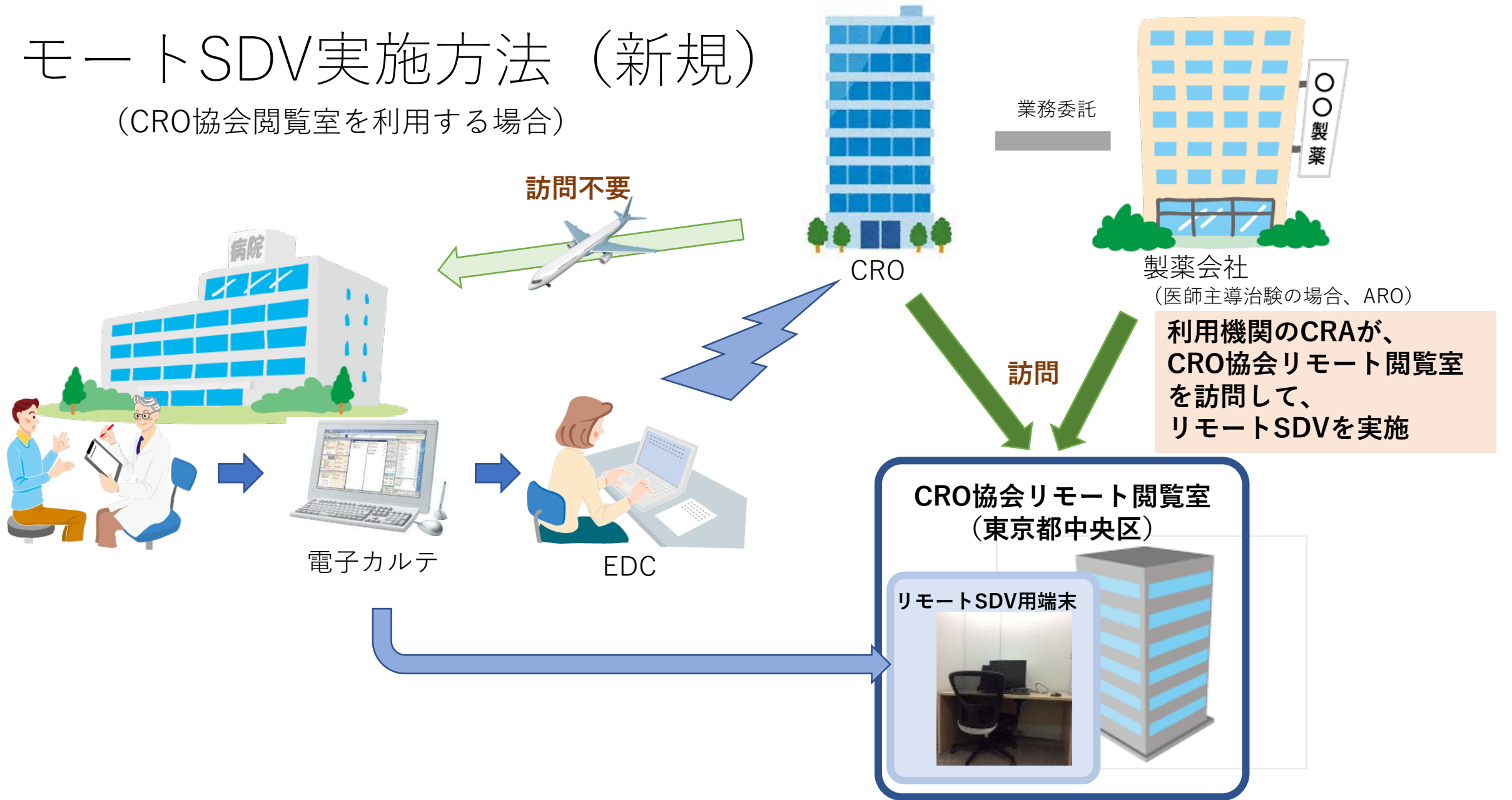
リモートSDV実施方法（従来）

（社内にリモートSDV用端末を設置する場合）



リモートSDV実施方法（新規）

（CRO協会閲覧室を利用する場合）



CRO協会リモート閲覧室



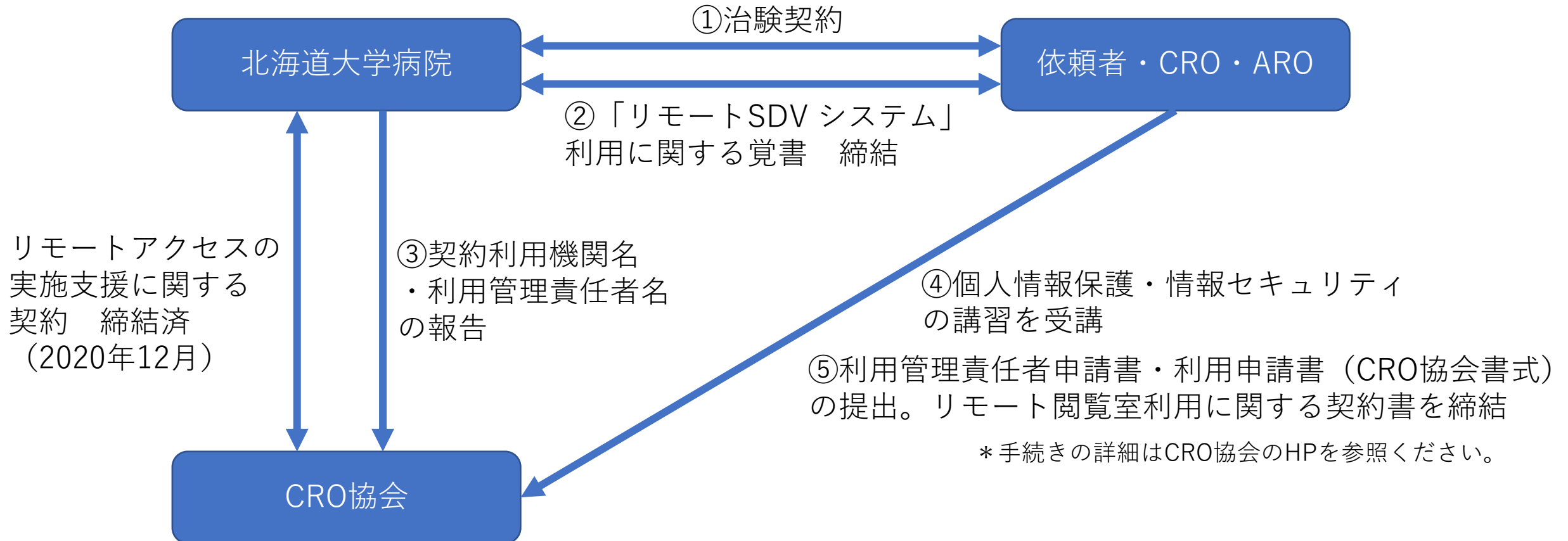
- ウイルス対策ソフトインストール済み
- スクリーンショット不可
- 外部記憶装置、プリンタなし
- リモートアクセス専用インターネット回線

所在地：東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング504

リモートSDV実施方法の比較

	社内にリモートSDV用端末を設置する場合	CRO協会閲覧室を利用する場合
利用機関	製薬会社、CRO、ARO (企業治験・医師主導治験・製造販売後臨床試験)	製薬会社、CRO、ARO (企業治験・医師主導治験・製造販売後臨床試験)
利用条件	【北海道大学病院が求める要件】 利用管理責任者の設置、リモートSDVに関するSOP、個人情報保護に関する教育 (利用機関毎)	【北海道大学病院が求める要件】 利用管理責任者の設置、リモートSDVに関するSOP、個人情報保護に関する教育 (利用機関毎) 【CRO協会が求める要件】 <ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護・情報セキュリティの講習を受講
手続き	【北海道大学病院との手続き】 利用誓約書・申請書・覚書 (利用機関毎) の提出	【北海道大学病院との手続き】 利用誓約書・申請書・覚書 (利用機関毎) の提出 【CRO協会との手続き】 JCROA様式 (利用管理責任者申請書・利用者申請書・リモート閲覧室利用に関する契約書) の提出
費用	システム利用にあたって、北海道大学病院への支払いはなし * リモートSDV用の端末は、利用機関に無償で貸与 <ul style="list-style-type: none"> FLET'S の利用料金 + 1800 円 / 月額 VPN ルータの用意 (レンタル (月2625 円) もしくは購入 (5 万位)) 	システム利用にあたって、北海道大学病院への支払いはなし * リモートSDV用の端末は、CRO協会に無償で貸与 CRO協会に対して、以下の費用が発生 (詳細は、CRO協会HPを参照) <ul style="list-style-type: none"> 協会リモート閲覧室利用料 ネットワーク利用料
実施場所	<ul style="list-style-type: none"> 社内にリモートSDV用スペースの確保が<u>必要</u> リモートSDV用端末の設置 	<ul style="list-style-type: none"> 社内にリモートSDV用スペースの確保は<u>不要</u> (CRO協会閲覧室を利用)
利用時間	利用時間・利用回数に制限なし (利用日毎の申請は不要)	利用時間は、9:30~17:30 (平日のみ) 閲覧室の予約 (空き状況の確認) が必要
実績報告	北海道大学病院事務局宛てに、毎月、実施状況報告書を提出	北海道大学病院事務局宛てに、毎月、実施状況報告書を提出
	治験数、SDV頻度が多い場合	治験数、SDV頻度が少ない場合 スペースや維持費用 (FLET'S の利用料金) の確保が難しい場合

CRO協会リモート閲覧室の利用開始までの手続き



CRO協会リモート閲覧室の予約

リモート閲覧室の予約

- CRO協会のHPより、リモート閲覧室の予約してください。
* 北海道大学病院への事前の連絡は不要です。（1ヵ月毎に実施状況の報告が必要です。）

リモートSDV実施日

- 本人確認ができるもの（写真付きの社員証や運転免許証）を持参ください。



手続き後のCRO協会リモート閲覧室の利用について

リモート閲覧室の予約・利用について

- CRO協会のサイトをご確認の上ご利用をお願いします。
- [CRO協会HP](#)
 - [リモート閲覧室についてのページ](#)
 - [閲覧室予約のページ](#)

リモート閲覧室の予約・利用についてのご質問

- CRO協会に直接お問い合わせください。
日本CRO協会事務局：info@jcroa.or.jp