

治験依頼者各位

独立行政法人国立病院機構 呉医療センター

リモート SDV システム「SPG-Remote Medical for SYNOV-R」の導入について システム概要と利用手順のご案内

謹啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

この度、実施医療機関外から電子カルテの直接閲覧を行うことができる、リモート SDV システム「SPG-Remote Medical for SYNOV-R」（以下、SYNOV-R（サイノブ）という^{*注釈}）の導入を開始いたしました。

施設訪問に限定しない診療録等の SDV 実施が可能となり、治験依頼者様の臨床試験におけるモニタリング業務効率の一助にご利用いただければご多幸です。

当該システムのご利用にあたり、システムの概要、手続き手順を下記のとおりご案内いたします。今後ともご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

*注釈：SYNOV-R は既存商品である医療機関向けシステム「SPG-Remote Medical」をベースに、株式会社 EPLink と株式会社ビットブレインがリモート SDV 用に共同開発したシステムです。

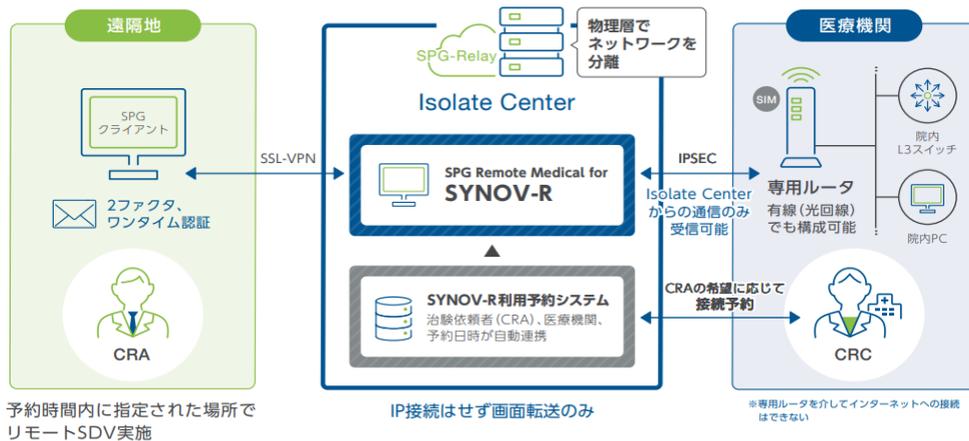
謹白

記

■ リモート SDV システム SYNOV-R について

本システムは、利用予約システムと連携させることで、リモート SDV 実施利用者の「閲覧制御」、「閲覧管理」及び接続時の「認証強化」機能を可能にし、遠隔地から安全に診療録等の閲覧ができる安全で利便性の高いシステムです。

SYNOV-R の全体構成図



SYNOV-R のセキュリティ対策

情報セキュリティ対策の強化			人的セキュリティ対策の強化	
セキュリティクラウド	専用ルータ	専用アプリ	予約管理システム	専用閲覧室
物理層でネットワーク分離 病院側と閲覧室側のネットワークは交わらない強固なセキュリティシステム	ネットワーク工事不要 病院の電子カルテ端末に専用ルータ設置のみで導入可能	専用アプリ導入PCのみ利用可能 コピーやスクリーンショットなどできない安全性	「許可されたCRA」が、決められた日時に病院の電子カルテ端末へ接続し、「当該被験者の原資料のみ閲覧可能」を実現	<ul style="list-style-type: none"> 専用キーでの入退室 防音壁 + 消音装置 24時間365日稼働の監視カメラ、ピクチャーIDによる入退室管理

SYNOV-R 利用をする際は、専用のリモート SDV 閲覧室（株式会社 EPLink 管理のサテライト閲覧室）からリモート SDV を実施いただきます。

<EPLink 管理のサテライト閲覧室>

東京閲覧室	東京都新宿区津久戸町 1-8 神楽坂 AK ビル 5 階
大阪閲覧室	大阪府大阪市中央区道修町 1-5-18 朝日生命道修町ビル 3 階

➤ 利用手順について

■ SYNOV-R の利用申請の手続き（利用契約・SOP 手続き）

※利用期間・リモートアクセス利用場所（閲覧室）・利用者の変更の場合は、要時、関連様式を更新し、下記手順を繰り返してください。

●利用契約について

SYNOV-R 利用にあたり、治験毎に当院、依頼者、EPLink（システム提供者）の 3 者で利用契約を締結します。下部連絡先まで、ご連絡ください。

*利用者は事前に、所属会社でセキュリティ研修及び個人情報保護の研修を受講していることが条件です。

●利用手続きについて

SOP に従い適宜該当の様式を提出ください。

別添の運用フローに「2.事前準備：依頼者」、「3.リモート SDV 申込み」、「4.リモート SDV 当日」、「5.リモート SDV 終了後」、「6.システム利用終了」について記載してありますので参照ください。

➤ リモート SDV システム SYNOV-R のご相談、連絡先

<当院連絡先>

呉医療センター 治験管理室

メール：506-kure-chiken-kanri@mail.hosp.go.jp 電話番号：0823-21-7051

<SYNOV-R システム提供者連絡先>

株式会社 EPLink SYNOV-R 問い合わせ窓口

メール：sg_synov-r@eps.co.jp 代表電話番号：03-4218-3500

<SYNOV-R 広島支店担当者連絡先>

株式会社 EPLink SYNOV-R 予約受付窓口

メール：sg_remote-sdv-kure@eps.co.jp 電話番号：082-506-1631

以上