

リモートデスクトップシステムを利用した
リモート SDV の実施に関する
業務手順書
(第 1.0 版)

1. 目的と適応範囲

本手順書は、リモートデスクトップシステムを利用して、「独立行政法人国立病院機構 呉医療センターにおける企業主導治験に係る業務手順書」等（以下、施設 SOP という）に規定する直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を、独立行政法人国立病院機構 呉医療センター（以下、当院という）の施設外から実施（以下、リモート SDV という）する場合の手続きと運用管理に関する手順を定めるものである。

2. 実施体制と用語の定義

(1) リモートデスクトップシステム

PC のデスクトップ画面を転送し、遠隔地からデスクトップ画面を操作するシステムのことをいう。リモート SDV を実施する際に、原資料等を閲覧するために当該システムを利用する。当院においては、治験施設支援機関（SMO）の株式会社 EPLink（以下、EPLink という）が提供する SPG-Remote Medical for SYNOV-R を利用する。

(2) リモート SDV 実施室

リモート SDV の実施場所をいう。EPLink が設置者となり、管理責任を有する。

(3) 治験依頼者又は開発業務受託機関（以下、治験依頼者等という）の管理責任者

リモート SDV における治験依頼者等の管理責任者をいう。

(4) リモート SDV 実施者

リモート SDV を実施するモニター及び監査担当者等をいう。リモート SDV 実施者は、個人情報保護、情報セキュリティに関する研修を受講していること。また、リモートデスクトップシステムの利用開始に先立ち、別途、第 7 項(3)1)のリモートデスクトップシステムに関するトレーニングを受講すること。

(5) 当院担当者

治験責任医師の指示のもと、当院におけるリモート SDV への対応を行う者をいう。当院からモニタリング及び監査への対応業務を委託している SMO の職員を含む。

(6) 専用アプリ

SPG-Remote Medical for SYNOV-R 専用のアプリケーションのことをいう。

3. 被験者への説明及び同意

治験参加時の説明及び同意をもって、原資料の閲覧について同意が得られていることより、リモート SDV の実施に関する被験者の同意は不要とする。ただし、リモート SDV の実施について被験者の同意が必要と治験責任医師が判断した場合は、口頭又は文書により同意を取得する。

4. 原資料等の範囲

本手順を適用する原資料等は以下とし、閲覧に供する資料は、原則、マスキングを行わないこととする。

- (1) 当該治験に参加している被験者の電子カルテ情報
- (2) 当該治験に参加しているその他、治験責任医師がリモート SDV において閲覧に供してもよいと判断した記録

5. リモート SDV 実施室の要件

リモート SDV 実施室は、EPLink が設置するサテライト閲覧室のみとする。

6. リモートデスクトップシステムの利用申請

治験依頼者等はリモートデスクトップシステムの利用開始に先立ち、治験ごとに以下の手順で利用申請を行う。

- (1) 治験依頼者等の管理責任者は、「リモートデスクトップシステム利用申請書」(様式 1) を当院担当者へ提出する。
- (2) 当院担当者は、(1)の提出書類を確認し、「リモートデスクトップシステム利用許可書」(様式 2) を発行し、治験依頼者等の管理責任者に通知する。
- (3) 当院担当者は、「(様式 2) 写し」を EPLink へ提出する。

7. リモートデスクトップシステムの接続申請

リモート SDV 実施者は、上記 6 項の当院担当者による当該治験に対するリモートデスクトップシステムの利用許可後、以下の手順で当該システムへの接続申請を行う。

- (1) リモート SDV 実施者は、「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1) 及び「リモートデスクトップシステム利用誓約書」(様式 3-2) を当院担当者へ提出する。
- (2) 当院担当者は「(様式 3-1) 写し」及び「(様式 3-2) 写し」を EPLink へ提出する。
- (3) EPLink は、「(様式 3-1) 写し」に基づき、以下対応を行う。
 - 1) リモート SDV 実施者にトレーニングサイトを案内する。
 - 2) 1)の受講完了を確認した後、リモート SDV 実施者のユーザーID 等を発行する。
 - 3) リモートデスクトップシステムへのアクセスに必要なユーザーID 等を「リモートデスクトップシステム接続通知書」(様式 4) によりリモート SDV 実施者へ通知する。また、ユーザーID 等をマスキングした「(様式 4) 写し」を当院担当者へ提出する。

8. リモート SDV の申込み及び実施

リモート SDV 実施者は、以下の手順でリモート SDV を実施する。

(1) リモート SDV 実施の申込み

- 1) リモート SDV 実施者は、モニタリング・直接閲覧実施連絡票 (参考書式 2) に下記事項を追記し、当院担当者へ提出する。
 - ・リモート SDV 実施者 ID
 - ・閲覧場所

- 2) 当院担当者は、受け入れに問題がない場合には、受け入れ許可をリモート SDV 実施者に通知する。
- 3) 当院担当者は、「(参考書式 2) 写し」を EPLink へ提出し、リモートデスクトップシステムの予約を依頼する。

(2) リモート SDV の実施

- 1) リモート SDV 実施者は、実施日のリモート SDV 開始前に、当院担当者へ連絡をする。
- 2) 当院担当者は、電子カルテシステムに接続されたリモート SDV 用端末の電源を入れ、リモート SDV の準備をする。
- 3) リモート SDV 実施者は、(1)で申請した実施日時にリモート SDV 実施室においてリモート SDV を実施する。
- 4) リモート SDV 対象データについて疑義が発生した場合、リモート SDV 実施者は電話、Web 会議システム又は e-mail 等を利用し当院担当者へ問い合わせを行う。
- 5) 当院担当者は、原資料を確認し、問い合わせに対して回答する。
- 6) リモート SDV 実施者及び当院担当者は、疑義による問い合わせ内容とその回答を記録し、お互いの認識に相違がないことを確認した上で、治験依頼者等及び当院の双方において記録を保管する。

(3) リモート SDV 終了の連絡

リモート SDV 実施者は、リモート SDV 終了時には原資料を全て閉じ、電子カルテ及びリモートデスクトップシステムからログオフし、当院担当者へ終了したことを連絡する。

(4) リモート SDV 実施状況の報告

リモート SDV 実施者は、リモート SDV 終了後、「リモート SDV 実施状況報告書」(様式 5)を作成し、当院担当者へ提出する。

9. 利用申請事項の変更

- (1) 治験依頼者等の管理責任者は、「(様式 1) の内容に変更が生じた場合は、改めて(様式 1)を当院担当者へ提出する。ただし、管理責任者の変更の場合はこの限りではない。当院担当者は、提出書類を確認し、(様式 2)を発行し、治験依頼者等の管理責任者に通知する。当院担当者は、「(様式 2) 写し」を EPLink へ提出する。
- (2) リモート SDV 実施者は、(様式 3-1) の内容に変更が生じた場合は、変更内容を反映した当該申請書を当院担当者へ提出する。当院担当者は再提出された「(様式 3-1) 写し」を EPLink へ提出し、EPLink は必要な対応を行う。
- (3) EPLink は対応を終えた後、必要に応じて、その旨を当院担当者に報告する。

10. リモート SDV 実施者の追加

新たにリモート SDV 実施者となる者は、第 7 項(1)(2)の手順に従い、リモートデスク

トップシステムの利用に必要な申請書類の提出を行う。その後の対応は、第7項(3)に従う。

11. リモート SDV 実施者の削除

- (1) リモート SDV 実施者は、担当交代等によりリモートデスクトップシステムへの接続が不要となった場合、(様式 3-1) を当院担当者へ提出する。
- (2) 当院担当者は「(様式 3-1) 写し」を EPLink へ提出する。
- (3) EPLink は「(様式 3-1) 写し」に基づき、申請された治験について、当該リモート SDV 実施者のユーザーID からの当院リモート SDV 用端末へのアクセスを無効化する。
- (4) EPLink は「リモートデスクトップシステム終了報告書」(様式 8) を当院担当者へ提出し、当該リモート SDV 実施者におけるリモートデスクトップシステムの利用終了手続きが完了したことを報告する。

12. リモートデスクトップシステムの利用終了

治験終了等によりリモートデスクトップシステムの利用を終了する場合、以下の手続きを行う。

- (1) 治験依頼者等の管理責任者は、(様式 1) を当院担当者へ提出する。
- (2) 当院担当者は「(様式 1) 写し」を EPLink へ提出する。
- (3) EPLink は「(様式 1) 写し」に基づき、申請された治験について、全てのリモート SDV 実施者のユーザーID からの当院リモート SDV 用端末へのアクセスを無効化する。
- (4) EPLink は(様式 8) を当院担当者へ提出し、当該治験におけるリモートデスクトップシステムの利用終了手続きが完了したことを報告する。

13. リモートデスクトップシステムの利用停止

- (1) 当院担当者は、リモート SDV 実施において以下事項を認めた場合、当該治験におけるリモートデスクトップシステムの利用を停止することができる。
 - 1) 本手順書に則り接続許可を得たリモート SDV 実施者以外の者によるリモートデスクトップシステムの利用
 - 2) 第4項に規定された原資料等以外の情報の閲覧
 - 3) 個人情報保護及び情報セキュリティの観点より懸念が生じる行為
 - 4) その他、本手順書に違反する行為
- (2) 当院担当者は、「リモートデスクトップシステム利用停止通知書」(様式 9) により、リモートデスクトップシステムの利用停止を治験依頼者等の管理責任者へ通知する。
- (3) 当院担当者は「(様式 9) 写し」を EPLink へ提出する。
- (4) EPLink は「(様式 9) 写し」に基づき、当該治験の全てのリモート SDV 実施者の

ユーザーIDからの当院リモートSDV用端末へのアクセスを無効化する。

- (5) EPLinkは(様式8)を当院担当者へ提出し、当該治験におけるリモートデスクトップシステムの利用終了手続きが完了したことを報告する。

14. 記録の保存

リモートSDVに関する以下の文書を当該治験契約書に規定した期間まで保管する。

- ・ 「リモートデスクトップシステム利用申請書」(様式1)
- ・ 「リモートデスクトップシステム利用許可書」(様式2) 写し
- ・ 「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式3-1)
- ・ 「リモートデスクトップシステム利用誓約書」(様式3-2)
- ・ 「リモートデスクトップシステム接続通知書」(様式4) 写し
- ・ 「リモートデスク SDV 実施状況報告書」(様式5)
- ・ 欠番(様式6、7)
- ・ 「リモートデスクトップシステム終了報告書」(様式8)
- ・ 「リモートデスクトップシステム利用停止通知書」(様式9) 写し

以上

(附則)

この手順書は、令和6年7月12日から施行する。