

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 標準業務手順書

第 1.1 版 2023 年 12 月 27 日

久留米大学医学部附属病院
久留米大学医学部附属病院臨床研究センター

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、「久留米大学 治験に係る標準業務手順書」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、久留米大学医学部附属病院（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とする。

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 EP 総合（以下、EP 総合という）が提供する SPG-Remote Medical for SYNOV-R を利用する。

(2) リモート SDV 実施室及び設置者

リモート SDV の実施場所をいう。EP 総合が設置者となり設置し、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 6 項 (2) ③1) 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

病院長の指示のもと、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。

(7) SPG-Remote クライアントコード

専用アプリをインストールした閲覧室 PC に付与されるコードのことをいう。

3. 被験者への説明及び同意

リモート SDV の実施については、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同意文書
- (2) 当該治験における被験者の電子カルテ情報
- (3) その他

5. リモート SDV 実施室の要件

リモート SDV 実施室は、EP 総合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各種手続き

(1) 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) を病院長へ提出する。
- ② 病院長は、第 6 項 (1) 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 EP 総合へ提出する。

(2) 接続申請

リモート SDV 実施者は、第 6 項 (1) の病院長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 EP 総合へ提出する。
- ③ EP 総合は、「(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) 第 6 項 (2) ③1) 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。

(3) 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) を病院長へ提出する。
- ② 当院担当者は「(様式 1) 写し」を EP 総合へ提出する。
- ③ EP 総合は「(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 EP 総合は「リモートデスクトップシステム終了報告書」(様式 8) を病院長へ提出し、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。

(4) 利用停止

- ① 病院長は、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 病院長は、「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又はリモート SDV 実施者へ通知する。
- ③ 当院担当者は、「(様式 9) 写し」を EP 総合へ提出する。
- ④ EP 総合は、「(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 EP 総合は、(様式 8) を病院長へ提出し、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。

7. リモート SDV 実施者の各種手続き

(1) 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) を病院長へ提出する。ただし、管理責任者の変更の場合はこの限りではない。病院長は、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 EP 総合へ提出する。
- 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 EP 総合へ提出し、EP 総合は必要な対応を行う。
- ③ EP 総合は対応を終えた後、必要に応じて、その旨を当院担当者に報告する。

(2) 追加

新たにリモート SDV 実施者となる者は、第 6 項 (2) ①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 6 項 (2) ②～③に従う。

(3) 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 EP 総合へ提出する。
- ③ EP 総合は、「(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 EP 総合は、(様式 8) を病院長へ提出し、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。

8. リモート SDV の申込み、実施及び終了

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、当院担当者へ以下の情報を連絡する。
 - ・ 整理番号 (治験番号)
 - ・ 実施希望日時
 - ・ 会社名
 - ・ リモート SDV 実施者氏名
 - ・ リモート SDV 実施者 ID
 - ・ 閲覧範囲 (被験者識別番号等)
 - ・ 電子カルテ利用者名
 - ・ 治験課題名
 - ・ 治験実施計画書番号
 - ・ 閲覧場所
 - ・ 使用する PC に割り当てられた SPG-Remote クライアントコード
- 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。

(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、第 8 項 (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について、お互いの認識に相違がないことを確認する。

(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 終了時には電磁的記録に変換した原資料を全て閉じ、電子カルテからのログアウト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 実施の報告

治験依頼者等の管理責任者又はリモート SDV 実施者は、リモート SDV 終了後、「リモート SDV 実施報告書」(様式 5)を作成し、病院長へ提出する。

9. 記録の保存

病院長はリモート 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 SDV 実施報告書 (様式 5)
- ・ 欠番 (様式 6、様式 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

改訂履歴

版数	改訂日	改訂点
1.1	2023/12/27	各様式の軽微な変更 ・ 整理番号（治験番号）と治験課題名を併記。 ・ 電子署名を利用するため様式 3-2 の直筆署名欄を削除。

様式 1 リモートデスクトップシステム利用申請書

西暦 20 年 月 日

久留米大学医学部附属病院 病院長殿

(会社名)
(部署名)
(管理責任者)

リモートデスクトップシステム利用申請書
(☐ 新規 / ☐ 変更 / ☐ 終了)

モニタリング・監査業務を行うため、リモートデスクトップシステムを利用した電子カルテ等の遠隔閲覧を下記の通り申請します。

記

1. 対象治験

整理番号（治験番号） _治験課題名	例）22XXXX_〇〇患者を対象とした ABC—123 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書番号	
治験依頼者名	
治験の期間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日

2. 変更目的

以上

様式 2 リモートデスクトップシステム利用許可書

西暦 20 年 月 日

(会社名)
管理責任者 殿

久留米大学医学部附属病院
病院長

リモートデスクトップシステム利用許可書

下記治験について、リモートデスクトップシステムの利用を許可します。

記

1. 対象治験

整理番号（治験番号） _治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験依頼者名	
治験の期間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日

以上

西曆 20 年 月 日

久留米大学医学部附属病院 担当者殿

(会社名)

(部署名)

(リモート SDV 実施者)

リモートデスクトップシステム接続申請書

(☐ 新規 / ☐ 変更 / ☐ 終了)

リモートデスクトップシステム利用に関して、下記の通り申請します。

記

1. リモート SDV 実施者

会社名	
氏名	
連絡先 (TEL)	
パスワード通知先の e-mail アドレス	
リモート SDV 実施者 ID の取得状況	☐ 未取得 ☐ 取得済 ※取得済の場合は、以下記載してください リモート SDV 実施者 ID : _____
個人情報保護、情報セ キュリティに関する 研修の受講	☐ あり ☐ なし

2. 対象治験

整理番号（治験番号） _治験課題名	
治験実施計画書番号	

3. 申請目的

- ☐ モニタリング
- ☐ 監査／実地
- ☐ 利用終了
- ☐ 変更 ※変更箇所がわかるよう申請書に記載してください。
- ☐ その他（ ）

以上

リモートデスクトップシステム利用誓約書

整理番号（治験番号） _治験課題名	
治験実施計画書番号	
トレーニング事項	■ リモートデスクトップシステム（以下、本システム）の概要 ■ リモートデスクトップシステムを利用したリモート SDV の実施に関する標準業務手順書（以下、本手順書）の概要
リモート SDV 実施者 遵守事項	① 本手順書を遵守し、実施医療機関担当者の指示に従うこと ② サブライセンス ID 及びユーザーID を適切に管理し、他者に本システムを利用させてはならないこと ③ リモート SDV は、許可を得たリモート SDV 実施室で実施すること ④ 本システムの利用は許可を受けた治験の原資料等の閲覧に限定され、他の資料及び情報を閲覧してはならないこと ⑤ 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を行ってはならないこと

久留米大学医学部附属病院 病院長殿

リモートデスクトップシステムの利用に先立ちトレーニング事項を学習し、理解します。
また、本システムを利用しリモート SDV を実施する際は、リモート SDV 実施者遵守事項
①～⑤を遵守します。

<リモート SDV 実施者>

会社名：_____

記名：_____

※電子署名依頼後、電子署名は次のページに表示される。

様式 4 リモートデスクトップシステム接続通知書

西暦 20 年 月 日

(会社名)
リモート SDV 実施者 殿

株式会社 EP 総合
リモート SDV システム管理担当者

リモートデスクトップシステム接続通知書

リモートデスクトップシステム利用に関し、下記の通り接続に必要な情報を通知します。

記

リモート SDV 実施者氏名 : _____
リモート SDV 実施者 ID : _____

☐新規

整理番号 (治験番号) _治験課題名	
治験実施計画書番号	
パスワード通知に使用 する e-mail アドレス	
サブライセンス ID	
ユーザーID	

※医療機関の担当者へ本書の写しを提出する際は、太枠内をマスキングする

☐追加

既に発行されているユーザーID 等で、申請がありました治験へのアクセスが可能となりました。

整理番号 (治験番号) _治験課題名	
治験実施計画書番号	

以上

西暦 20 年 月 日

久留米大学医学部附属病院 病院長殿

株式会社 EP 総合
リモート SDV システム管理責任者

リモートデスクトップシステム終了報告書

下記治験について、リモートデスクトップシステムの終了手続きが完了しました。

記

1. 対象治験

整理番号（治験番号） _治験課題名	
治験実施計画書番号	

2. リモート SDV 実施者

会社名	
氏名	

以上

西暦 20 年 月 日

(会社名)
管理責任者 殿

久留米大学医学部附属病院
病院長

リモートデスクトップシステム利用停止通知書

下記治験について、手順書の違反行為等が認められたため、リモートデスクトップシステムの利用を停止します。

記

1. 対象治験

整理番号（治験番号） _治験課題名	
治験実施計画書番号	

2. 手順書の違反行為等の内容

違反行為の内容	☐ 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
	☐ 許可をしたリモート SDV 実施室以外の場所でのリモート SDV の実施
	☐ 手順書に規定された原資料等以外の情報の閲覧
	☐ 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 内容：
	☐ その他 内容：

以上