

九州がんセンターにおける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

（目的と適応範囲）

第1条 本手順書は、リモートデスクトップシステムを利用して、九州がんセンターにおける企業主導治験取扱い規則（以下、施設 SOP という）、九州がんセンターにおける医師主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準的業務手順書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 九州がんセンター（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とする。

（実施体制と用語の定義）

第2条 実施体制と用語の定義を以下に定めるものとする。

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、電子カルテ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 Link（以下、EP Link 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。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）あるいは SMO が設置し、管理責任を有する。

3) 治験依頼者等の管理責任者

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条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。当院治験推進室事務局の他に、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。院長が、EP Link 以外の者が設置したリモート SDV 実施室でのリモート SDV の実施を許可した場合、リモート SDV 実施者がリモート SDV に使用する PC にインストールする。

(被験者への説明及び同意)

第3条 リモート SDV に関する実施の同意を被験者より得ることとする。

(リモート SDV 実施室の要件)

第4条 リモート SDV 実施室は、以下の要件を満たしていることとする。

- 1) リモート SDV 実施中は、リモート SDV 実施者以外の者から隔離された場所であること(会議室等)。
- 2) リモート SDV 実施中の入退室者を設置者が管理すること。

(リモートデスクトップシステムの利用申請)

第5条 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)を院長へ提出する。
- 2) 院長は、第5条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、リモートデスクトップシステム利用許可書」(様式2) 写しを EP Link へ提出する。

(リモートデスクトップシステムの接続申請)

第6条 リモート SDV 実施者は、第5条の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「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式3-1) 写し及び「リモートデスクトップシステム利用誓約書」(様式3-2) 写しを EP Link へ提出する。
- 3) EP Link は、「リモートデスクトップシステム接続申請書」(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「リモートデスクトップシステム接続通知書」(様式4) 写しを当院担当者へ提出する。

(リモート SDV の申込み及び実施)

第 7 条 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、施設手順で定める方法「参考書式 2」により、当院担当者へ以下の情報を連絡する。

- i) リモート SDV 実施者氏名
- ii) リモート SDV 実施者のユーザーID
- iii) 治験課題名
- iv) 治験実施計画書番号
- v) 実施希望日時
- vi) 閲覧場所
- vii) EP Link が設置したリモート SDV 実施室以外で閲覧する場合は、使用する PC に割り当てられた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 7 条 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。

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 終了時には電子カルテシステムを閉じ、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

治験依頼者等の管理責任者は、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、院長へ提出する。

(利用申請事項の変更)

第 8 条 利用申請事項の変更は以下の手順で実施する。

- 1) 治験依頼者等の管理責任者は、リモート SDV 実施室の新設、変更等、「リモートデスクトップシステム利用申請書」(様式 1)の内容に変更が生じた場合は、改めて「リモートデスクトップシステム利用申請書」(様式 1)を院長へ提出する。ただし、管理責任者の変更の場合はこの限りではない。院長は、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。当院担当者は、リモートデスクトップシステム利用許可書」(様式 2)写しを EP Link へ提出す

る。

- 2) 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) 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「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1) 写しを EP Link へ提出し、EP Link は必要な対応を行う。
- 3) EP Link 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。

(リモート SDV 実施者の追加)

第 9 条 新たにリモート SDV 実施者となる者は、第 6 条 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 6 条 3) に従う。

(リモート SDV 実施者の削除)

第 10 条 リモート SDV 実施者の削除は以下の手順で実施する。

- 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、「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1) を当院担当者へ提出する。
- 2) 当院担当者は「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1) 写しを EP Link へ提出する。
- 3) EP Link は「リモートデスクトップシステム接続申請書」(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 Link は「リモートデスクトップシステム終了報告書」(様式 8) を院長へ提出し、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。

(リモートデスクトップシステムの利用終了)

第 11 条 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、以下の手順で手続きを行う。

- 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) を院長へ提出する。
- 2) 当院担当者は「リモートデスクトップシステム利用申請書」(様式 1) 写しを EP Link へ提出する。
- 3) EP Link は「リモートデスクトップシステム利用申請書」(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 Link は「リモートデスクトップシステム終了報告書」(様式 8) を院長へ提出し、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。

(リモートデスクトップシステムの利用停止)

第 12 条 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許可したリモート SDV 実施室以外の場所でのリモート SDV の実施

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 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へ通知する。

3 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) 写しを EP 総合へ提出する。

4 EP Link 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) 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 Link は「リモートデスクトップシステム終了報告書」(様式 8) を院長へ提出し、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。

附 則

(施行期日)

この手順書は、令和 5 年 8 月 3 日から施行する。

この手順書は一部改定の上、令和 6 年 6 月 6 日から施行する。

(廃止)

「九州がんセンターにおける電子カルテの遠隔閲覧(リモート SDV)に関する標準的業務手順書」(令和 3 年 12 月 2 日施行)は、令和 5 年 8 月 3 日限り廃止する。

(別添)

- ・「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)
- ・欠番 (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

20 年 月 日

独立行政法人国立病院機構
九州がんセンター 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

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
モニタリング計画書	リモート SDV の記載 : <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

2. リモート SDV 実施室※

設置場所	
入退室記録の管理方法	<input type="checkbox"/> IC カード <input type="checkbox"/> 指紋認証 <input type="checkbox"/> その他 その他場合の管理方法:

※EP Link 設置・管理以外のもの

3. 管理責任者

所属	
氏名	
連絡先 (TEL)	
連絡先 (e-mail)	

4. 申請目的

<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 ※変更箇所がわかるよう申請書に記載してください。 <input type="checkbox"/> 終了
--

以上

20 年 月 日

(会社名)
管理責任者 殿

独立行政法人国立病院機構
九州がんセンター 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

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

2. 閲覧場所（許可するリモート SDV 実施室）※

設置場所	
------	--

※EP Link 設置・管理以外のもの

以上

20 年 月 日

独立行政法人国立病院機構
九州がんセンター 担当者 殿

(会社名)
(部署名)
(申請者)

リモートデスクトップシステム接続（新規・変更・終了）申請書

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	<input type="checkbox"/> 未取得 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

2. 担当治験

治験課題名	
治験実施計画書番号	

3. 申請目的

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

以上

リモートデスクトップシステム利用誓約書

トレーニング事項	<p>■ リモートデスクトップシステム（以下、本システム）の概要</p> <p>■ 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</p>
リモート SDV 実施者 遵守事項	<p>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</p> <p>② サブライセンス ID 及びユーザ ID を適切に管理すること。他者に本システムを利用させてはならないこと</p> <p>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</p> <p>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ること。他の資料及び情報を閲覧してはならないこと</p> <p>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</p>

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 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>

所属：_____

署名：_____

署名日：_____年____月____日

20 年 月 日

(会社名)
リモート SDV 実施者 殿

株式会社 EP Link
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

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。

以上

20 年 月 日

独立行政法人国立病院機構
九州がんセンター 院長 殿

(会社名)
(部署名)
(管理責任者)

リモート SDV 実施状況報告書

リモート SDV の実施状況について、下記の通り報告します。

記

1. 対象治験

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験依頼者名	

2. リモート SDV 実施状況

リモート SDV 実施日	年 月 日
リモート SDV 実施者	
閲覧場所 (リモート SDV 実施室設置場所)	
リモート SDV 実施時間 (リモート SDV 実施室利用時間)	: ~ :
電子カルテ閲覧実施 被験者コード	

以上

20 年 月 日

独立行政法人国立病院機構
九州がんセンター 院長殿

株式会社 EP Link
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

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験依頼者名	
会社名	
リモート SDV 実施者	

以上

20 年 月 日

(会社名)
管理責任者 殿

独立行政法人国立病院機構
九州がんセンター 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

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験依頼者名	

2. 手順書の違反行為等の内容

違反行為の内容	<input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> 手順書に規定された原資料等以外の情報の閲覧
	<input type="checkbox"/> 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：
	<input type="checkbox"/> その他 内容：

以上

