

電子カルテを対象としたリモート SDV の実施に関する標準業務手順書

制定 令和 5 年 6 月 6 日

(目的)

第 1 条 本手順書は、横浜市立大学附属病院又は附属市民総合医療センター（以下「附属病院」又は「センター病院」という。）の病院情報システム（以下「電子カルテ」という。）に対するモニタリング又は監査、調査等（区別が不要な場合、以下「モニタリング等」という。）を附属病院又はセンター病院の施設外から遠隔的な方法（以下「リモート SDV」という。）により行う際に必要な手順を定めることを目的とする。

(適応範囲)

第 2 条 本手順書は、以下の各号において行われるモニタリング等のうち、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 を利用するリモート SDV に適用する。

(1) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）」又は「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）」、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）」（以下総称して「GCP 省令」という。）に従って実施される治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）

(2) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）」第 14 条第 6 項後段に規定される実地の調査（以下「GCP 実地調査」という。）

2 本手順書が対象とする情報又は文書は、以下の各号とする。

(1) リモート SDV が実施される治験等に参加した患者（以下「被験者」という。）に係る電子カルテシステムへ格納保存される診療情報

(2) リモート SDV が実施される被験者に係る電子カルテシステムへ格納保存される文書（治験参加についての同意文書の写し等）

(用語の定義)

第 3 条 実施体制及び用語については、以下の各号の通りとする。

(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、原資料等を閲覧するために当該システムを利用する。

(2) リモート SDV 実施室

リモート SDV の実施場所をいう。原則として EP 総合が設置し、EP 総合が管理責任を有する。なお、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。）が設置する場合には、治験依頼者等が管理責任を有し、EP 総合が治験依頼者等に対して監督責任を有する。

(3) 治験依頼者等の管理責任者

治験依頼者等のモニタリング部門又は監査部門の責任者をいう。また、GCP 実地調査においては、調査部門の責任者をいう。

(4) リモート SDV 実施者

リモート SDV を実施するモニター、監査担当者及び GCP 実地調査担当者をいう。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(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。院長が、EP 総合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 4 条 治験依頼者がリモート SDV によりモニタリング等を実施することを希望する場合、治験責任医師は、被験者の治験参加に先立って以下の各号が記載された文書により説明し、治験参加の同意を得なければならない。

- (1) リモート SDV が行われる旨
- (2) リモート SDV が行われることにより被験者に生じるリスクについて
- (3) その他、必要と考えられる事項

(リモート SDV 実施室の要件)

第 5 条 リモート SDV 実施室は、EP 総合が定める管理規定により以下の要件を満たしていなければならない。

- (1) 施錠可能な個室であり、未使用時は常時施錠されること。
- (2) 監視カメラが設置されていること。また、当該監視カメラの映像は、一定の画質が保証され、かつ一定期間保存されること。
- (3) 設置された閲覧用 PC を持ち出せない設備（ワイヤーロック等）を有していること。
- (4) リモート SDV 実施室には、静止画又は動画を問わず撮影機材（スチルカメラ又はビデオカメラ等）の持ち込みが禁止されること。
- (5) 設置された閲覧用 PC の外部接続インターフェイスには、あらゆる電子機器又は記録媒体（無線装置、プリンター、USB フラッシュメモリ、SD カード型メモリ、CD-R 及び DVD-R プレーヤー・レコーダー等）を接続してはならないこと。
- (6) 予め利用を申請した者以外が入室できないよう人物確認の手順が明記されていること。
- (7) リモート SDV 実施室への入退室者を記録する手順が明記されていること。

(利用申請と接続申請)

第6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わなければならない。

- (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(YC書式150)」を病院長へ提出する。
- (2) 病院長は、提出された「リモートデスクトップシステム利用申請書(YC書式150)」の記載内容に不備が無いことを確認し、「リモートデスクトップシステム利用許可書(YC書式151)」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(YC書式151)」写しをEP総合へ提出する。

2 リモートSDV実施者は、前項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の利用に際し必要なトレーニングを受講する。
- (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(YC書式152)」及び「リモートデスクトップシステムに関するトレーニング記録(YC書式153)」を当院担当者へ提出する。
- (3) 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(YC書式152)」写し及び「リモートデスクトップシステムに関するトレーニング記録(YC書式153)」写しをEP総合へ提出する。

(4) EP総合は、「リモートデスクトップシステム接続申請書(YC書式152)」写しに基づき、以下対応を行う。

ア リモートSDV実施者のユーザーID等を発行する。

イ 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(YC書式154)」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(YC書式154)」写しを当院担当者へ提出する。

ウ 「リモートデスクトップシステム接続申請書(YC書式152)」で専用アプリが必要と申請された場合、リモートデスクトップシステム専用アプリのダウンロードサイトをリモートSDV実施者へメールで通知する。

(5) 「リモートデスクトップシステム接続申請書(YC書式152)」で専用アプリが必要と申請したリモートSDV実施者は、リモートSDVに使用するPCにダウンロードサイトからリモートデスクトップシステム専用アプリをインストールする。

(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

ア リモートSDV実施者は、臨床試験に係るモニタリング及び監査の実施に関する取扱要領で定める方法により予め「直接閲覧実施申請書(YF書式140又はYU書式140)」及び

「ユーザー登録情報申告書（YF 書式 141 又は YU 書式 141）」を当院担当者へ提出し、モニタリングの実施に際しては、原則として実施予定日の1週間前までに「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」により以下の情報を連絡しなければならない。

- ・リモート SDV 実施者氏名
- ・リモート SDV 実施者 ID
- ・治験課題名
- ・治験実施計画書番号
- ・実施希望日時
- ・閲覧場所
- ・EP 総合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

イ 当院担当者は、受け入れに問題がない場合には、受け入れ許可について「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」によりリモート SDV 実施者に通知する。

(2) リモート SDV の実施

ア 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。

イ 当院担当者は、電子カルテに接続されたリモート SDV 用 PC 端末の電源を入れ、リモート SDV の準備をする。なお、紙媒体の原資料については、別紙に従い予め電磁的記録に変換した上で電子カルテに保管するなどし、リモート SDV において閲覧できるよう準備する。

ウ 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。

エ 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。

オ 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。

カ 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（YC 書式 155）」を作成し、病院長へ提出する。

(利用申請事項の変更)

第 8 条 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（YC 書式 150）」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（YC 書式 150）」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。

- 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 (YC 書式 152)」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 (YC 書式 152)」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。

(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 条第 2 項第 1 号及び第 2 号の手順に従い、リモートデスクトップシステムの利用に必要なトレーニングの受講及び申請書類の提出を行う。その後の対応は、第 7 項各号に従う。

(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終了申請書 (YC 書式 156)」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終了申請書 (YC 書式 156)」写しを EP 総合へ提出する。
 - 3 EP 総合は「リモートデスクトップシステム接続終了申請書 (YC 書式 156)」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。

(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終了申請書 (YC 書式 157)」を病院長へ提出する。
 - (2) 当院担当者は「リモートデスクトップシステム利用終了申請書 (YC 書式 157)」写しを EP 総合へ提出する。
 - (3) EP 総合は「リモートデスクトップシステム利用終了申請書 (YC 書式 157)」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 (YC 書式 158)」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。

(リモートデスクトップシステムの利用停止)

- 第 12 条 病院長は、リモート SDV 実施において以下事項のいずれかを認めた場合、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) 第 2 条第 2 項各号に規定された情報以外の閲覧（治験と無関係な患者の診療情報等）
- (4) 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
- (5) その他、本手順書に違反する行為

2 リモートデスクトップシステムの利用を停止する場合、以下の手続きを行うものとする。

- (1) 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（YC 書式 159）」により、治験依頼者等の管理責任者へ通知する。
- (2) 当院担当者は、「リモートデスクトップシステム利用停止通知書（YC 書式 159）」写しを EP 総合へ提出する。
- (3) EP 総合は「リモートデスクトップシステム利用停止通知書（YC 書式 159）」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。
- (4) EP 総合は「リモートデスクトップシステム終了報告書」（YC 書式 158）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。

（記録の保存）

第 13 条 リモート SDV に関する以下の文書を該当する治験契約書に規定した期間まで保管する。

- (1) 「リモートデスクトップシステム利用申請書（YC 書式 150）」
- (2) 「リモートデスクトップシステム利用許可書（YC 書式 151）」写し
- (3) 「リモートデスクトップシステム接続申請書（YC 書式 152）」
- (4) 「リモートデスクトップシステムに関するトレーニング記録（YC 書式 153）」
- (5) 「リモートデスクトップシステム接続通知書（YC 書式 154）」写し
- (6) 「リモート SDV 実施状況報告書（YC 書式 155）」
- (7) 「リモートデスクトップシステム接続終了申請書（YC 書式 156）」
- (8) 「リモートデスクトップシステム利用終了申請書（YC 書式 157）」
- (9) 「リモートデスクトップシステム終了報告書（YC 書式 158）」
- (10) 「リモートデスクトップシステム利用停止通知書（YC 書式 159）」写し

附 則

本手順書は、令和 5 年 6 月 6 日から施行する。