

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 新旧対照表

改正前	改正後
<p>制 定 令和5年6月6日</p> <p>第1条 略</p> <p>(適応範囲)</p> <p>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 <u>EP 総合</u> (以下「<u>EP 総合</u>」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。</p> <p>(1)・(2) 略</p> <p>第2項 略</p> <p>(1)・(2) 略</p> <p>(用語の定義)</p> <p>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。</p> <p>(1) 略</p> <p>(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 <u>EP 総合</u> が設置し、<u>EP 総合</u> 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、<u>EP 総合</u> が治験依頼者等に対して監督責任を有する。</p> <p>(3)～(5) 略</p> <p>(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、<u>EP 総合</u> 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。</p> <p>第4条 略</p> <p>(リモート SDV 実施室の要件)</p> <p>第5条 リモート SDV 実施室は、<u>EP 総合</u> 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。</p> <p>(1)～(7) 略</p> <p>(利用申請と接続申請)</p> <p>第6条 略</p>	<p>制 定 令和5年6月6日 <u>最近改正</u> 令和6年7月11日</p> <p>第1条 略</p> <p>(適応範囲)</p> <p>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 <u>EPLink</u> (以下「<u>EPL</u>」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。</p> <p>(1)・(2) 略</p> <p>第2項 略</p> <p>(1)・(2) 略</p> <p>(用語の定義)</p> <p>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。</p> <p>(1) 略</p> <p>(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 <u>EPL</u> が設置し、<u>EPL</u> 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、<u>EPL</u> が治験依頼者等に対して監督責任を有する。</p> <p>(3)～(5) 略</p> <p>(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、<u>EPL</u> 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。</p> <p>第4条 略</p> <p>(リモート SDV 実施室の要件)</p> <p>第5条 リモート SDV 実施室は、<u>EPL</u> 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。</p> <p>(1)～(7) 略</p> <p>(利用申請と接続申請)</p> <p>第6条 略</p>

<p>(1)・(2) 略</p> <p>(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 <u>EP 総合</u> へ提出する。</p> <p>第2項 略</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) <u>EP 総合</u> 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～ウ 略</p> <p>(5) 略</p> <p>(リモート SDV の申込み及び実施)</p> <p>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。</p> <p>(1) リモート SDV 実施の申込み</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・<u>EP 総合</u> 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 <p>イ 略</p> <p>(2)～(4) 略</p> <p>(利用申請事項の変更)</p> <p>第8条 略</p> <p>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</p>	<p>(1)・(2) 略</p> <p>(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 <u>EPL</u> へ提出する。</p> <p>第2項 略</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) <u>EPL</u> 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～ウ 略</p> <p>(5) 略</p> <p>(リモート SDV の申込み及び実施)</p> <p>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。</p> <p>(1) リモート SDV 実施の申込み</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> (ア) リモート SDV 実施者氏名 (イ) リモート SDV 実施者 ID (ウ) 治験課題名 (エ) 治験実施計画書番号 (オ) 実施希望日時 (カ) 閲覧場所 (キ) <u>EPL</u> 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 <p>イ 略</p> <p>(2)～(4) 略</p> <p>(利用申請事項の変更)</p> <p>第8条 略</p> <p>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</p>
--	---

<p>請書 (YC 書式 152)」写しを <u>EP 総合</u>へ提出し、<u>EP 総合</u>は必要な対応を行う。</p> <p>3 <u>EP 総合</u>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。</p> <p>第9条 略</p> <p>(リモート SDV 実施者の削除)</p> <p>第10条 略</p> <p>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 <u>EP 総合</u>へ提出する。</p> <p>3 <u>EP 総合</u>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。</p> <p>(リモートデスクトップシステムの利用終了)</p> <p>第11条 略</p> <p>(1) 略</p> <p>(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 <u>EP 総合</u>へ提出する。</p> <p>(3) <u>EP 総合</u>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。</p> <p>(4) <u>EP 総合</u>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。</p> <p>第12条 略</p> <p>第2項 略</p> <p>(1) 略</p> <p>(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 <u>EP 総合</u>へ提出する。</p> <p>(3) <u>EP 総合</u>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</p>	<p>請書 (YC 書式 152)」写しを <u>EPL</u>へ提出し、<u>EPL</u>は必要な対応を行う。</p> <p>3 <u>EPL</u>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。</p> <p>第9条 略</p> <p>(リモート SDV 実施者の削除)</p> <p>第10条 略</p> <p>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 <u>EPL</u>へ提出する。</p> <p>3 <u>EPL</u>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。</p> <p>(リモートデスクトップシステムの利用終了)</p> <p>第11条 略</p> <p>(1) 略</p> <p>(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 <u>EPL</u>へ提出する。</p> <p>(3) <u>EPL</u>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。</p> <p>(4) <u>EPL</u>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。</p> <p>第12条 略</p> <p>第2項 略</p> <p>(1) 略</p> <p>(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 <u>EPL</u>へ提出する。</p> <p>(3) <u>EPL</u>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</p>
---	---

<p>効化する。</p> <p>(4) <u>EP 総合</u>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。</p> <p><u>附 則</u></p> <p>本手順書は、令和5年6月6日から施行する。</p>	<p>効化する。</p> <p>(4) <u>EPL</u> 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。</p> <p><u>附 則</u></p> <p>本手順書は、令和5年6月6日から施行する。</p> <p><u>附 則</u></p> <p><u>本手順書は、令和6年7月11日から施行する。本手順書の施行に伴い、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(令和5年6月6日制定)は廃止する。</u></p>
---	--

以上