

SYNOV-R 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 版)

西暦 2024 年 8 月 1 日
福井大学医学部附属病院
病院長 大嶋 勇成

1. 目的と適応範囲

本手順書は、SYNOV-R を利用して、治験における標準業務手順書（以下、「施設 SOP」という。）Ⅰ 企業治験 又はⅡ 医師主導治験 の 3. モニタリング・監査に関する標準業務手順 第5章 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施と報告に規定する直接閲覧及び監査を、福井大学医学部附属病院（以下、「当院」という。）の施設外から電子カルテの閲覧を実施（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。当院においては、リモート SDV を実施する際に、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 SYNOV-R を利用する。

(2) リモート SDV 実施室

リモート SDV 実施場所をいう。EPLink が設置者となり設置し、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、SYNOV-R の利用開始に先立ち、別途、第 7 項(3)1)の SYNOV-R 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。

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、被験者の電子カルテ情報とする。

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. SYNOV-R の利用申請

治験依頼者等は SYNOV-R 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、(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 EPLink へ提出する。

7. SYNOV-R の接続申請

リモート SDV 実施者は、上記 6 項の病院長による当該治験に対する SYNOV-R 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 EPLink へ提出する。
- (3) EPLink 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) SYNOV-R 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。

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、施設 SOP で定める方法により、当院担当者へ以下の情報を連絡する。

- ・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

(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) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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 SYNOV-R からログオフし、当院担当者へ終了したことを連絡する。

9. 利用申請事項の変更

- (1) 治験依頼者等の管理責任者は、「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、「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 EPLink 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「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。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 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、SYNOV-R 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 SYNOV-R 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 EPLink へ提出する。

(3) EPLink 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) EPLink は「リモートデスクトップシステム終了報告書」(様式 8)を病院長へ提出し、当該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. SYNOV-R の利用終了

治験終了等により SYNOV-R 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申請書」(様式 1)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申請書」(様式 1)写しを EPLink へ提出する。

(3) EPLink 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 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)を病院長へ提出し、当該治験における SYNOV-R の利用終了手続きが完了したことを報告する。

13. SYNOV-R の利用停止

(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 SYNOV-R 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りリモート SDV 実施者以外の者による SYNOV-R 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 4 項に規定された原資料等以外の情報の閲覧
 - 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) 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、SYNOV-R 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 EPLink へ提出する。
- (4) EPLink 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 へのアクセスを無効化する。
- (5) EPLink は「リモートデスクトップシステム終了報告書」(様式 8) を病院長へ提出し、当該治験における SYNOV-R 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

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
- ・ 欠番 (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

以上

改訂履歴

版数	改訂日	改訂点
1 版	2024 年 8 月 1 日	—

20 年 月 日

福井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

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. 管理責任者

所属	
氏名	
連絡先 (Tel)	
連絡先 (e-mail)	

3. 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

様式2 リモートデスクトップシステム利用許可書

20 年 月 日

(会社名)

管理責任者 殿

福井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

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

以上

20 年 月 日

福井大学医学部附属病院 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 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 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ること。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

福井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>

所属： _____

署名： _____

署名日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

様式4 リモートデスクトップシステム接続通知書

20 年 月 日

(会社名)

リモート SDV 実施者 殿

株式会社 EPLink

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

様式 8 リモートデスクトップシステム終了報告書

20 年 月 日

福井大学医学部附属病院 病院長殿

株式会社 EPLink
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

福井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

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