

# リモート SDV に 関する手順書

鹿児島大学病院

治験の実施に係る標準業務手順書【補遺 4】

2023 年 3 月 16 日（第 2.0 版）

鹿児島大学病院  
臨床研究管理センター  
治験管理部門  
医療情報部

## 目次

|     |                            |   |
|-----|----------------------------|---|
| 第1章 | 目的と適用範囲                    | 3 |
| 第2章 | リモートSDV実施体制と語句の定義          | 3 |
| 第3章 | リモートSDVで使用する機器及びソフトウェアの管理  | 4 |
| 第1節 | リモートSDVで使用する機器の管理          | 4 |
| 第2節 | リモートSDVで使用するソフトウェアの管理      | 4 |
| 第4章 | 閲覧が可能な場所（リモートSDV実施室）       | 4 |
| 第5章 | リモートSDV利用の要件               | 4 |
| 第1節 | リモートSDVの治験依頼者等の要件          | 4 |
| 第2節 | リモートSDV利用者の要件              | 4 |
| 第3節 | リモートSDV利用者の遵守すべき事項         | 5 |
| 第6章 | リモートSDVの実施手順               | 5 |
| 第1節 | リモートSDV利用申請（リモートSDV初回実施まで） | 5 |
| 第2節 | リモートSDVの実施（契約締結後の初回実施）     | 5 |
| 第3節 | リモートSDVの実施（実施2回目以降）        | 6 |
| 第4節 | 利用者の停止/利用者の変更/利用責任者の変更     | 6 |
| 第7章 | 教育訓練                       | 6 |
| 第8章 | 記録の保存                      | 7 |
| 第1節 | 保存文書                       | 7 |
| 第2節 | 保存期間                       | 7 |

本手順書は、リモートSDV標準業務手順書 モニタリング2.0検討会（作成日：2012年6月6日）を参照して作成した。

## 第1章 目的と適用範囲

本手順書は、治験のモニタリング、監査、規制当局の実地調査などを鹿児島大学病院（以下、当院という）外において、電子カルテ等にアクセスし診療録等を直接閲覧する場合（以下、リモート SDV または R-SDV という）の手順を定め、リモート SDV の適正な運用・管理を図ることを目的とする。治験依頼者または治験依頼者から委託された開発業務受託機関（以下、治験依頼者等）とリモート SDV について別途、契約を締結された治験について適用する。医師主導治験にあたっては、治験代表施設またはモニタリング業務を委託された会社と別途契約を締結するものとする。また、製造販売後臨床試験については、「治験」を製造販売後臨床試験と読み替え適用する。

## 第2章 リモート SDV 実施体制と語句の定義

### 1. リモート SDV 実施室

治験依頼者等が、リモート SDV 実施前までに指定したリモート SDV 実施場所である。治験依頼者等側が管理責任を有する。

### 2. 治験依頼者リモート SDV 利用責任者（以下、リモート SDV 利用責任者という）

リモート SDV の為の閲覧システム（リモート SDV システム）のソフトウェアのインストール、リモート SDV 実施室の設置（又は特定）・運営管理及び機密情報・機器の管理を行う者で、治験依頼者等の責任者とする。リモート SDV 利用責任者は、治験依頼者等の代表をもって充てる。但し、治験依頼者等の代表が指名する者とする 것도 差し支えない。

### 3. リモート SDV 利用者

リモート SDV を実施するモニター又は監査担当者とする。

### 4. 鹿児島大学病院長

鹿児島大学病院長（以下、病院長という）は、リモート SDV 責任者であり、リモート SDV 利用申請・要件確認書（様式 1）を確認し、リモート SDV 実施許可を与える。また、リモート SDV 管理者を指名し、実務を担当させることができる。

### 5. 鹿児島大学病院リモート SDV 管理者（以下、リモート SDV 管理者という）

リモート SDV 管理者は、治験依頼者等に、リモート SDV 利用申請・要件確認書（様式 1）を提出させ、治験依頼者等のリモート SDV 利用の要件を確認し、病院長へ報告する。  
リモート SDV 管理者は、治験事務局が兼務する。

### 6. リモート SDV 実務担当者

リモート SDV 管理者は、リモート SDV 実務担当者を置くことができる。リモート SDV 実務担当者は、治験事務局構成員のうち、リモート SDV 管理者が指名した者とする。リモート SDV 実務担当者を指名する場合は、その指名記録を作成し保存するものとする。

### 7. リモート SDV システム管理者（以下、システム管理者という）

システム管理者は、システムの安全と適正な管理を行うために、リモート SDV システムの

ベンダーと共に、システム管理を行う。システム管理者は、医療情報部が兼務する。

### 第3章 リモート SDV で使用する機器及びソフトウェアの管理

#### 第1節 リモートSDVで使用する機器の管理

1. リモート SDV 利用責任者は、当院のリモート SDV 利用要件を確認する。
2. リモート SDV 利用責任者は、閲覧専用 PC 等必要な機器を準備する。
3. リモート SDV 利用責任者は、閲覧専用 PC のセキュリティを最新のものとする。
4. リモート SDV 利用責任者及びリモート SDV 利用者は、閲覧専用 PC の管理（保管、貸出、返却及び防犯対策を含む）を行う。

#### 第2節 リモートSDVで使用するソフトウェアの管理

リモート SDV 利用責任者は、当院より提供されたリモート SDV システムのソフトウェアの管理（インストールやバージョン更新時の対応等）を行う。

### 第4章 閲覧が可能な場所（リモート SDV 実施室）

社内または施設内の専用の SDV 室あるいは会議室等を利用し、セキュリティの観点から他の社員と隔離した場所でリモート SDV を実施する。また、日本 CRO 協会等の閲覧室の使用についても利用可とするが、日本 CRO 協会等の接続環境等は、リモート SDV 利用責任者にて確認し、利用要件を担保すること。

1. リモート SDV 利用責任者は、事前にリモート SDV 実施室の設置又は会議室等をリモート SDV 実施室として指定する。
2. リモート SDV 利用責任者は、リモート SDV 実施記録等を作成するなどして、リモート SDV 利用者の管理を徹底する。
3. リモート SDV 利用責任者は、被験者情報の管理を徹底する。

### 第5章 リモート SDV 利用の要件

#### 第1節 リモートSDVの治験依頼者等の要件

リモート SDV を実施する治験依頼者等は、以下の要件をすべて満たす者とする。

- 治験依頼者等の組織内にリモート SDV を管理する責任者を設置していること。
- リモート SDV 実施の為の手順書を整備していること。
- リモート SDV 利用者に対して情報セキュリティや個人情報保護、リモート SDV 実施室利用に関する教育を実施していること。

#### 第2節 リモートSDV利用者の要件

リモート SDV 利用者は、以下の要件をすべて満たす者とする。

- 当該治験のモニターとして指名を受けた者（鹿大書式 2-2「履歴書」を提出した者）
- 情報セキュリティや個人情報保護、リモート SDV 実施に関する教育研修等を受講した者

- ・ リモート SDV 利用誓約書を提出し、適正な利用を遵守できる者
- ・ 各自に付与されたシステム及び電子カルテの ID、パスワードを厳重に管理できる者
- ・ 当該手順書の内容を理解し、それを証明する記録がある者（「教育訓練記録（様式 5）」等）

### 第 3 節 リモートSDV利用者の遵守すべき事項

リモート SDV 利用者は、以下の事項を遵守するものとする。

- ・ リモート SDV 利用者以外に、リモート SDV システムを使用させてはならない。
- ・ リモート SDV 利用者は、リモート SDV システムを直接閲覧業務以外に使用しないこと。
- ・ 診療情報の PC 機器などへの保存及び外部媒体への複写などの行為は行わないこと。
- ・ 個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）を遵守するものとする。
- ・ リモート SDV の利用時間は、リモート SDV 接続依頼書（様式 3）にて申請した時間とする。

## 第6章 リモート SDV の実施手順

### 第 1 節 リモートSDV利用申請（リモートSDV初回実施まで）

1. リモート SDV の利用を希望する治験依頼者等は、治験毎に以下の書類を、鹿児島大学病院長へ提出する。
  - ・ リモート SDV 利用申請・要件確認書（様式 1）
  - ・ リモート SDV 利用誓約書（様式 2）
  - ・ リモート SDV システム利用に関する契約書案（初回依頼者提供資料に契約書雛型有）
 リモート SDV 管理者は、リモート SDV 利用申請・要件確認書（様式 1）及びリモート SDV 利用誓約書（様式 2）を確認し、リモート SDV の実施可否を判断し、病院長へ報告する。
2. 病院長は、リモート SDV 利用申請・要件確認書（様式 1）に実施可否を記載し、治験依頼者等へ通知し、リモート SDV の実施を許可する。
3. 鹿児島大学病院 治験契約担当部署は、リモート SDV システム利用に関する契約書案を確認し、治験依頼者等と内容を協議し、治験依頼者等と契約を締結する。治験契約担当部署は、契約締結後、リモート SDV 管理者に報告する。

### 第 2 節 リモートSDVの実施（契約締結後の初回実施）

1. リモート SDV 利用者は、リモート SDV を実施するには、事前に CRC と日程調整を行い、直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）、リモート SDV 接続依頼書（様式 3）を、病院長、リモート SDV 管理者及びシステム管理者宛てに提出する。その際に、直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）の備考欄に、実施するリモート SDV 実施室の場所を記載する。
2. リモート SDV 管理者又はシステム管理者は、利用するリモート SDV 実施室が申請どおりかを確認し、リモート SDV 接続依頼書（様式 3）を受領する。
3. リモート SDV 管理者又はシステム管理者は、リモート SDV のユーザー設定、ソフトウェア

の送付，該当被験者の限定登録を実施し，リモート SDV 受け入れの連絡を，リモート SDV 利用者に連絡する。

4. リモート SDV 利用者は，あらかじめ指定した日時に，閲覧専用 PC を使用して，リモート SDV 実施室にてリモート SDV を実施する。
5. リモート SDV 利用者は，リモート SDV 終了後，リモート SDV モニタリング報告書（様式 4）を作成し，病院長及びリモート SDV 管理者へ提出する。

### 第 3 節 リモートSDVの実施（実施2回目以降）

1. リモート SDV 利用者（登録済）は，リモート SDV を実施する際には，事前に CRC と日程調整を行い，直接閲覧実施連絡票（参考書式 2），リモート SDV 接続依頼書（様式 3）を，病院長，リモート SDV 管理者及びシステム管理者宛てに提出する。その際に，直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）の備考欄に，実施するリモート SDV 実施室の場所を記載する。
2. リモート SDV 管理者又はシステム管理者は，利用するリモート SDV 実施室が申請どおりかを確認し，リモート SDV 接続依頼書（様式 3）を受領する。
3. リモート SDV 管理者又はシステム管理者は，該当被験者の限定登録を実施し，リモート SDV 受け入れの連絡を，リモート SDV 利用者に連絡する。
4. リモート SDV 利用者は，あらかじめ指定した日時に，閲覧専用 PC を使用してリモート SDV 実施室にてリモート SDV を実施する。
5. リモート SDV 利用者は，リモート SDV モニタリング報告書（様式 4）を作成し，病院長及びリモート SDV 管理者へ提出する。

### 第 4 節 利用者の停止/利用者の変更/利用責任者の変更

1. リモート SDV 利用者（登録済）は，試験の終了等に伴い，リモート SDV を実施しない場合は，利用者の停止を申し出る。また，治験途中で，利用者の変更及び利用責任者の変更がある場合は，速やかにリモート SDV 利用申請・要件確認書（様式 1）をリモート SDV 管理者に提出すること。
2. リモート SDV 利用者に禁止行為や個人情報の保護に関する法律に違反する行為が認められた場合，または，その他，相応の理由が生じた場合は，リモート SDV 管理者又はシステム管理者は，リモート SDV 利用者の ID，パスワードを停止させることができる。

## 第7章 教育訓練

リモート SDV 利用者は，リモート SDV を開始するまでに，リモート SDV 利用責任者等による個人情報保護，システムの操作方法，情報セキュリティに関する教育研修を終了しなければならない。また，当該手順書の内容を理解し，それを証明する記録（「教育訓練記録（様式 5）」等）を作成する。リモート SDV 利用責任者は，教育訓練記録（様式 5）を，リモート SDV 管理者へ提出する。リモート SDV 管理者は，教育訓練記録（様式 5）を保管する。

なお，教育訓練記録は，様式 5 にて作成する必要もなく，治験依頼者様式でも可とする。

## 第8章 記録の保存

### 第1節 保存文書

1. リモート SDV 利用申請・要件確認書（様式 1）
2. リモート SDV 利用誓約書（様式 2）
3. リモート SDV 接続依頼書（様式 3）
4. リモート SDV モニタリング報告書（様式 4）
5. 教育訓練記録（様式 5）又は治験依頼者様式

### 第2節 保存期間

記録の保存期間は、該当する治験と同一期間とする。

リモート SDV システム利用に関する契約書は、経営企画課 司計係において、治験の定める期間保管するものとする。

以 上

### 改訂履歴

| 版数  | 改訂日       | 改訂点                                                                                  |
|-----|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.0 | 2022/6/21 | 新規作成                                                                                 |
| 2.0 | 2023/3/16 | リモート SDV システム運用構築による手順再考の為<br>リモート SDV システム利用に関する契約書（様式 3）について<br>は、本手順書から削除<br>記載整備 |

鹿児島大学病院長

|      |                                                                                             |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号 |                                                                                             |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験                              |
|      | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

西暦                  年          月          日

## リモート SDV 利用誓約書

鹿児島大学病院長    殿

鹿児島大学病院    リモート SDV 管理者    殿

### 〈誓約事項〉

- 1    私は、リモート SDV の実施に際し、貴院の定めた「リモート SDV に関する手順書    鹿児島大学病院    治験の実施に係る標準業務手順書【補遺 4】」及びシステム利用規約を遵守します。
- 2    私は、貴院から交付されたリモート SDV システムのユーザーアカウント及びパスワード、電子カルテ閲覧用 ID 及びパスワードについて、自分以外の者が知ることのないように適切に管理し、実施します。
- 3    私は、リモート SDV を実施するに際して、業務に必要なない個人情報を記録しません。
- 4    私は、貴院の定めた「リモートSDVに関する手順書    鹿児島大学病院    治験の実施に係る標準業務手順書【補遺4】」及びシステム利用規約に違反した場合、利用停止措置を受けることがあることを承諾します。
- 5    私は、私自身による故意又は過失による個人情報の漏えい等、リモート SDV の不適切な実施を原因とする被験者や被験者の家族等関係者から貴院が損害賠償を請求された場合、責任をもって対応します。

私（リモート SDV 利用者）は、鹿児島大学病院のリモート SDV を実施するにあたり、上記の項目について同意し遵守することを誓います。

リモート SDV 利用者

（会社名）

（所属）

（氏名）

（連絡先電話番号）

（連絡先メールアドレス）

## リモート SDV 接続依頼書

リモート SDV 利用者  
会社名  
氏名

|                   |  |           |  |
|-------------------|--|-----------|--|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名             |  |           |  |
| 実施診療科             |  | 治験責任医師名   |  |

|                      |                                                                                                                                                    |                 |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| R-SDV利用者<br>(氏名・連絡先) | 氏名 :<br>TEL :                                                                                                                                      | 所属 :<br>Email : |
| R-SDV実施日<br>実施時間     | 西暦            年        月        日 (        :        ~        :        )<br>西暦            年        月        日 (        :        ~        :        ) |                 |
| R-SDV<br>実施回数        | <input type="checkbox"/> 初回<br><input type="checkbox"/> 2回目<br><input type="checkbox"/> (        ) 回目                                              |                 |
| 特記事項                 |                                                                                                                                                    |                 |

上記の日程で、治験依頼者のシステム利用者に対応しました。

リモートSDVシステム管理者又はリモートSDV管理者

|      |                              |                                    |                                  |
|------|------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| 整理番号 |                              |                                    |                                  |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 治験  | <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 |                                  |
|      | <input type="checkbox"/> 医薬品 | <input type="checkbox"/> 医療機器      | <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

西暦                      年           月           日

リモート SDV モニタリング報告書

鹿児島大学病院長    殿  
鹿児島大学病院    リモート SDV 管理者    殿

リモート SDV 利用者  
会社名  
氏名

下記の治験において、下に示すリモートSDV利用者を貴院におけるリモートSDV業務を実施しましたので報告いたします。

|                   |  |           |  |
|-------------------|--|-----------|--|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名             |  |           |  |
| 実施診療科             |  | 治験責任医師名   |  |

|                                           |                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R-SDV利用者<br>(氏名・連絡先)                      | 氏名：                      所属：<br>TEL：                      Email：                                                                                                                      |
| R-SDV<br>実施場所<br>実施日<br>実施時間              | 実施場所：<br>実施日：<br>実施時間：                                                                                                                                                                |
| R-SDV<br>遵守の有無                            | <input type="checkbox"/> 手順書や利用規約を遵守し実施しました。<br><input type="checkbox"/> 閲覧場所の要件を遵守しました。<br><input type="checkbox"/> 閲覧対象の情報保護に遵守しました。<br><input type="checkbox"/> 閲覧専用PC等の使用を遵守しました。 |
| R-SDV内容報告<br>(CRC等へ)<br>R-SDVの簡単な報告を記載する。 |                                                                                                                                                                                       |
| 備考                                        |                                                                                                                                                                                       |

|      |                                                                                             |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号 |                                                                                             |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験                              |
|      | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

教育訓練記録

作成日： 年 月 日

|               |                            |
|---------------|----------------------------|
| 実施日時          | 年 月 日 〇〇：〇〇～〇〇：〇〇          |
| 実施場所          |                            |
| 内容            |                            |
| 講師            | リモート SDV 利用責任者またはセルフトレーニング |
| 講師氏名<br>所属・職名 |                            |
| 対象者           | リモート SDV 利用者               |
| 資料            |                            |

教育訓練受講者

| 会社名・所属 | 教育訓練日<br>(セルフの場合記入) | 名前（署名） |
|--------|---------------------|--------|
|        | 20 / /              |        |
|        | 20 / /              |        |
|        | 20 / /              |        |
|        | 20 / /              |        |
|        | 20 / /              |        |

( / )