

2. リモート SDV システムを使用したリモート SDV 実施の手続き方法

鹿児島大学病院では、2022 年 11 月 1 日より、リモートによる電子カルテの遠隔閲覧の為に「リモート SDV システム」を導入しました。

リモート SDV システム利用に関する詳細については、以下の手順書をご参照下さい。

・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】
・鹿児島大学病院における R-SDV 運用に関する手順書
・NEC リモートアクセスサービス 初期セットアップ手順書(01-001)
・NEC リモートアクセスサービス 操作手順書(01-002)
・リモート SDV 閲覧方法手順書(01-003)

鹿児島大学病院における R-SDV 運用に関する手順書及び 01-001～01003 につきましては、リモート SDV システム利用に関する契約締結後に送付させていただきます。

★リモート SDV の実施の手続き手順について★

- ① リモート SDV の利用を希望する治験依頼者等は、リモート SDV システム利用に関する契約締結が必要です。治験毎に以下の書類を作成の上、契約担当者(c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp)を宛先に、治験事務局を cc に入れてメールにてお送りください。

・リモート SDV システム利用に関する契約書案

リモート SDV システム利用に関する契約書の当院の雛型は、4 種類ございます。

<2 者契約用>

治験整理番号: 15XXX～21XXX: 雛型 1 を使用ください。

治験整理番号: 22XXX 以降: 雛型 2 を使用ください。

<3 者契約用>

治験整理番号: 15XXX～21XXX: 雛型 3 を使用ください。

治験整理番号: 22XXX 以降: 雛型 4 を使用ください。

・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)

・教育訓練記録(様式 5)

契約書	提出先: 経営企画課司計係契約担当者 提出先メールアドレス: c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp 契約書の内容・文言等に変更が必要な場合は、変更対比表を作成いただきお送りください。(変更対比表雛型の指定はございません。)
様式 1	様式 1, 様式 2, 様式 5 の提出先は、アガサクラウドシステム(フォルダ 12 SDV)です。
様式 2	5 ページ【参考】「鹿児島大学病院 リモートSDV書類」のアガサクラウドシステムへの提出方法をご確認ください。
様式 5	

★リモート SDV の初回接続までに実施すること(リモート SDV 契約締結後)★

①当院において THINK 利用者登録依頼書(治験モニター用)を申請し、端末利用者番号とパスワードをすでにお持ちの方

- ・当院から配布するファイル一式を PC に配置する。
- ・当院から送付するユーザーアカウントを使用し、パスワードを設定する。
- ・二要素認証として SMS 認証を設定する。
- ・Azure VPN クライアントを入手する。
- ・初回の方は、リモート SDV 管理者と共に事前にセッティング、テスト接続をしましょう(無料)。

当院で初めて R-SDV を実施する際は、リモート SDV 管理者が接続の補助をいたします。設定がうまくいったことを確認してから、初回の R-SDV を実施してください。

②当院において THINK 利用者登録依頼書(治験モニター用)の申請をしていない方

- ・担当 CRC までご連絡ください。
- ・申請後、端末利用者番号とパスワードが発行されたら、①と同様の手順でセッティングを実施します。

★リモート SDV の予約方法★

リモート SDV の利用は、1 日(9 時～17 時)、半日(9 時～12 時半または 13 時半～17 時)を選択いただけます。

リモート SDV は同じ時間帯は、最大 2 社まで利用できます。リモート SDV を希望される場合は、担当 CRC と日程の調整を行い、仮予約をしてください。仮予約後、実施日の **10 日前まで**に、以下の書類を記載の上、鹿児島大学病院長へアガサクラウドシステムで提出してください。

- ・直接閲覧実施連絡票(統一書式 参考書式 2)
- ・リモート SDV 接続依頼書(様式 3)(ご申請いただいたリモート SDV 実施完了後にレビューいたします。)

リモート SDV 利用日の **10 日前まで**に提出が必須です。但し、初回投与前の適格性の確認や SAE 発生時等につきましては、直前の連絡でも構いません。担当 CRC に相談ください。

※リモート SDV 予約については、直近のものだけにして下さい。

※リモート SDV 実施室の要件は、補遺 4「第4章 閲覧が可能な場所」を参照。

※リモート SDV 利用の要件は、補遺 4「第5章 リモート SDV 利用の要件」を参照。

※リモート SDV 利用者の教育訓練については、補遺 4「第7章 教育訓練」を参照。

★リモート SDV 実施後の報告書提出について★

リモート SDV 実施後、1 週間を目安に、以下の書類を記載の上、鹿児島大学病院長へアガサクラウドシステムで提出してください。

- ・リモート SDV モニタリング報告書(様式 4)

【参考】「鹿児島大学病院 リモートSDV書類」のアガサクラウドシステムへの提出方法

それぞれの文書をアガサクラウドシステムへアップロード後、「SDVレビューグループ」へレビュー依頼をお願いいたします。

レビュー依頼の詳細は、「Agatha(アガサ)クラウドシステム使用手順書」04-4参考書式2アップロード後の治験事務局へのレビュー依頼(SDV申請)をご参照ください。

なお、それぞれの文書の属性は下記のようにアップロードをいただき、直接閲覧実施連絡票(統一書式参考書式2)と同様にご提出をお願いいたします。

ファイル名:「整理番号_Z12_リモート SDV 利用申請・要件確認書_連番_版数_作成年月日」(様式 1)

「整理番号_Z12_リモート SDV 接続依頼書_連番_版数_作成年月日」(様式 3)

「整理番号_FS2_連番_版数_作成年月日」(直接閲覧実施連絡票 統一書式 参考書式 2)

大分類:IRB, 中分類:01 会合, 小分類:00 審議資料

副題又は詳細:保管のみ+R-SDV 実施日

審議事項:12 SDV ファイル形式:word

ファイル名:「整理番号_Z12_リモート SDV 利用誓約書_連番_版数_作成年月日」(様式 2)

「整理番号_Z12_リモート SDV モニタリング報告書_連番_版数_作成年月日」(様式 4)

「整理番号_Z12_教育訓練記録_連番_版数_作成年月日」(様式 5)

大分類:IRB, 中分類:01 会合, 小分類:00 審議資料

副題又は詳細:保管のみ+R-SDV 実施日

審議事項:12 SDV ファイル形式:PDF