

# リモート SDV 手順書

令和3年4月1日（第1版）

富山市立富山市民病院

役職 院長 署名 藤村 隆

## 目次

目的と適用範囲 .....	3
リモート SDV 実施体制と語句の定義.....	3
リモート SDV で使用する機器及びソフトウェアの管理 .....	3
リモート SDV の実施.....	4
記録の保存 .....	4
別紙 1.....	5
別紙 2.....	6
別紙 3.....	7

## 目的と適用範囲

本手順書は、『治験の実施に係る標準業務手順書』にある原資料の直接閲覧が実施できない場合、富山市立富山市民病院（以下「当院」という）外の遠隔地から原資料等を電子的に閲覧すること（以下「リモート SDV」という）の実施体制と実施方法に関する手順を記したものである。

なお、本手順書に記載のない事項について、『治験の実施に係る標準業務手順書』に定めのある事項については、その記載に従うこととするが、疑義がある場合には当院並びに治験依頼者又は開発業務受託機関の双方協議することとする。

## リモート SDV 実施体制と語句の定義

### リモート SDV 実施室

治験依頼者社内又は開発業務受託機関（CRO）社内の、リモート SDV 実施場所。  
治験依頼者又は開発業務受託機関（CRO）が管理責任を有する。

### リモート SDV 管理者

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

### リモート SDV 実施者

リモート SDV を実施する者

リモート SDV 実施室、リモート SDV 管理者、リモート SDV 実施者をリモート SDV 実施に関する誓約書に明記する。

## リモート SDV で使用する機器及びソフトウェアの管理

### リモート SDV で使用する機器

1. モニター側：治験依頼者又は開発業務受託機関（CRO）が指定する端末
2. 当院側：治験支援センターに設置する電子カルテ端末と事務系（インターネット接続）端末

### リモート SDV で使用する機器の管理

1. リモート SDV 実施者は、治験依頼者又は開発業務受託機関（CRO）が指定する端末のセキュリティ（OS、パターンファイル等）を最新のものとする。
2. リモート SDV 管理者は、リモート SDV で使用する機器の管理（利用状況の確認及び防犯対策を含む）並びに、リモート SDV 実施室の入退室管理（カメラによる監視等）を行う。
3. 当院は、原資料等を Web カメラ等（Web カメラまたはキャプチャデバイス、その他これに類する機能を持つ機器）を用いて映写する。

### リモート SDV で使用するソフトウェア

1. エンドツーエンド暗号化機能を有する Web 会議システム（Zoom 等）

### リモート SDV で使用するソフトウェアの管理

1. 当院が会議主催者となり、リモート SDV 実施者が会議参加者となる。

## リモートSDVの実施

1. リモート SDV 管理者は、リモート SDV 実施室やリモート SDV で使用する機器の管理について記したリモート SDV 実施計画書（別紙 1）を当院に対して提出し、承認を得る。内容に変更がない場合は提出不要である。
2. リモート SDV 実施者は、リモート SDV 実施日の 1 週間前までに、リモート SDV を実施することを明記した直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）、リモート SDV 実施に関する誓約書（別紙 2）を当院に対して提出し、承認を得る。
3. リモート SDV 実施者は、リモート SDV 管理者が設置（又は特定）した他の社員や第三者と隔離したリモート SDV 実施室を使用する。
4. リモート SDV 実施者は、治験依頼者又は開発業務受託機関（CRO）が指定する端末を使用する。
5. 当院の治験コーディネーターは、リモート SDV 実施者へ Web 会議システムの会議案内を送付し、リモート SDV 開始の準備を行う。
6. リモート SDV 実施者は、リモート SDV 実施室の室内を映写する。
7. 当院の治験事務局責任者が指名した薬剤師は、Web 会議システムの設定等が適切になされていることを確認する。また、映像にてリモート SDV 実施計画書にあるリモート SDV 実施室の間取り図と室内を照合し他の社員や第三者がリモート SDV 実施室に入室していないことを確認する。
8. リモート SDV 実施者はリモート SDV 実施室を施錠してリモート SDV を開始する。実施中、閲覧資料を電子的に記録、複製、印刷、保存してはならない。リモート SDV の実施途中、当院側が離席を必要とする場合は、画面の共有を一時中断する。再開時は改めて、映像にて、他の社員や第三者がリモート SDV 室に入室していないことを確認する。
9. リモート SDV 実施者はリモート SDV 実施記録（別紙 3）を記載し、PDF 化してメールにて当院へ提供する。当院の治験コーディネーターは、送付されたリモート SDV 実施記録（別紙 3）を印刷し署名の上、治験支援センター内ファイルに保管する。
10. リモート SDV 管理者は、病院から求めがあった際はリモート SDV 実施室内の入退室記録（映像等）について病院に提供する。

## 記録の保存

治験コーディネーターは以下資料を直接閲覧実施連絡票ファイルへ保管する。

1. リモート SDV 実施計画書（別紙 1）
2. リモート SDV を実施することを明記した直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）
3. リモート SDV 実施に関する誓約書（別紙 2）
4. リモート SDV 実施記録（別紙 3）

別紙1

年 月 日

富山市立富山市民病院  
院長 殿

### リモート SDV 実施計画書

貴院において治験に係るリモート SDV 業務を実施するにあたり、リモート SDV 実施室やリモート SDV に使用する機器について下記のとおり報告いたします。

リモート SDV 実施室	
所在地	
入退室管理方法	入退室ログ カメラ監視 その他 ( )
開錠施錠方法	生体認証 IC カード 鍵 その他 ( )
間取り図	別紙参照
リモート SDV に使用する機器	
端末の OS	
端末のウイルス対策ソフト	

被験者名 \_\_\_\_\_

治験実施計画書番号 \_\_\_\_\_

リモート SDV 管理者 会社名・所属 \_\_\_\_\_

氏名 (署名) \_\_\_\_\_

富山市立富山市民病院  
院 長 殿

### リモート SDV 実施に関する誓約書

貴院において治験に係るリモート SDV 業務を実施するにあたり、下記の事項を遵守することを、ここに誓約いたします。

#### 記

1. 他の社員や第三者と隔離した SDV 実施室を使用します。
2. 業務上知り得た対象患者のデータを許可なく発表、開示、漏洩等いたしません。
3. リモート SDV の映像を電子的に記録、複製、印刷、保存致しません。

被験薬名 \_\_\_\_\_

治験実施計画書番号 \_\_\_\_\_

リモート SDV 実施日 \_\_\_\_\_ 年 月 日

リモート SDV 実施室 \_\_\_\_\_

リモート SDV 管理者 \_\_\_\_\_ 会社名・所属

氏名 \_\_\_\_\_

リモート SDV 実施者 \_\_\_\_\_ 会社名・所属

氏名 (署名) \_\_\_\_\_

