

# 旭川医科大学病院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

(作成：2025 年 5 月 20 日)

## 1. 目的と適応範囲

本手順書は、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究に関するモニタリング及び監査の標準業務手順書（以下、「モニタリング・監査手順書」という。）第 6 条第 2 項の規定に基づき、リモートデスクトップシステムを利用して、旭川医科大学病院（以下、「当院」という。）の遠隔地からの診療記録等の閲覧（以下、「リモート SDV」という。）を行う場合の手続きと運用管理に関する手順を定める。

## 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

当院病院情報システム（電子カルテシステム含む）の情報を表示可能な 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。

### (2) リモート閲覧室

遠隔地から診療記録等を閲覧するためのセキュリティの確保された閲覧室をいう。

### (3) 利用管理責任者

リモート閲覧室を利用する治験依頼者等の管理責任者をいう。

### (4) リモート閲覧室利用者

モニタリング・監査手順書 第 3 条に規定する者のうち、リモート SDV を実施する担当者等をいう。

### (5) 当院担当者

治験責任医師の指示のもと、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、治験依頼者等による原資料の閲覧について同意が得られていることから、リモート SDV の実施に関して被験者からの追加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. 閲覧範囲

本手順書を適用し閲覧に供する原資料等は、以下の通りとし、原則マスキングを行わないこととする。

### (1) 被験者の電子カルテ情報

### (2) 被験者の電子カルテに紐づいて閲覧可能なワークシート等

### (3) その他、治験責任医師がリモート SDV において閲覧に供してもよいと判断し、病院情報システムから閲覧可能な状態にした記録

## 5. リモート閲覧室の要件

リモート閲覧室は、以下の要件を満たしていることとする。

- (1) リモート閲覧室の設置者（以下、「設置者」という。）が利用手順書を定めていること。
- (2) リモート SDV 実施中はリモート閲覧室利用者以外の者がリモートデスクトップシステムを窺視できないこと。
- (3) リモート閲覧室の入退室記録を設置者が管理していること。
- (4) 設置者と本学の間にもリモート閲覧室運用に関する契約が結ばれていること。

## 6. リモートデスクトップシステムの利用申請

リモート SDV を実施しようとする治験依頼者等は、リモートデスクトップシステム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) 利用管理責任者は、「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、利用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）写しを利用しようとする設置者に提出する。

## 7. リモート閲覧室利用者の申請

リモートデスクトップシステムの利用が許可された利用管理責任者は、設置者の定める手順書に基づき、リモート閲覧室利用者の申請を行う。

## 8. リモート SDV の申込み及び実施

リモート閲覧室利用者は、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) リモート閲覧室利用者は、リモート閲覧室の空き状況を確認の上、モニタリング・監査手順書第 4 条に定める「直接閲覧実施連絡票」により、当院担当者へ申し込みを行う。
  - 2) 当院担当者は、受け入れに問題がない場合には、受け入れ許可をリモート閲覧室利用者へ通知する。
- (2) リモート SDV 実施の手順は、設置者の定める手順書に基づいて行う。

## 9. リモート SDV 実施における順守事項

利用管理責任者及びリモート閲覧室利用者は以下で定める事項を順守する。

- (1) 本手順書を順守すること。
- (2) 臨床情報のダウンロード又は保存を一切行わないこと。
- (3) 個人データの取得（記録・印刷等すること等をいう。）を行わないこと。
- (4) 知り得た情報を治験等業務以外に使用しないこと。

## 10. リモートデスクトップシステムの利用停止

- (1) 病院長は、リモート SDV 実施において以下の事項を認めた場合、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を停止することができる。
  - 1) 申請されたリモート閲覧室利用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
  - 2) 4. に規定された原資料等以外の情報の閲覧
  - 3) 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
  - 4) その他、本手順書に違反する行為
- (2) 設置者は、(1) に関する事実を病院長に対して報告することができ、閲覧室利用者が設置者の定める手順書に違反した場合は、当該利用者につきリモートデスクトップシステムの利用を停止することができる。
- (3) 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 3) により、リモートデスクトップシステムの利用停止を利用管理責任者へ通知する。
- (4) 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 3) 写しを設置者へ提出する。

## 11. 記録の保存

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記録等の保存期間まで保管する。

- ・「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利用停止通知書」(様式 3) 写し