

新		旧	備考
X 遠隔モニタリング(リモート SDV)		(記載なし)	遠隔モニタリング(リモート SDV)導入による改訂
X-1 目的と適用範囲			
群馬大学医学部附属病院において実施される治験及び GCP 省令に準拠する臨床研究について、群馬大学医学部附属病院から、CIRUGUS 用閉域ネットワークウェブ回線を介して、実施医療機関の原資料等を電子的に閲覧(以下、リモート SDV という)する際の実施体制と閲覧方法に関しては以下の手順とする。			
X-2 リモート SDV に関する用語の定義			
用語	定義		
リモート SDV システム	群馬大学医学部附属病院とリモート SDV 利用者間で CIRUGUS 用閉域ネットワークにおいて、リモート SDV を実施するために利用するシステム。リモート SDV システムは、群馬大学医学部附属病院の電子カルテ端末の画像端子とマウス USB 端子のそれぞれにリモート SDV サーバー(デジタル KVM スイッチ)を接続し、閉域ネットワークウェブ回線を介して、電子カルテ端末のディスプレイ情報を暗号化通信する。電子カルテ端末のインターネット端子にはインターネット回線を接続しない。		
リモート SDV 利用者	リモート SDV システムを利用するモニター及び監査担当者。		
リモート SDV 管理者	リモート SDV システムの導入、保守管理、リモート SDV ルームの管理運営及び機器や機密情報の管理を行う者をリモート SDV 管理者とする。リモート SDV 管理者は群馬大学医学部附属病院臨床試験部に置く。		
リモート SDV 管理補助者	リモート SDV 管理者は、群馬大学医学部附属病院臨床試験部にリモート SDV 管理補助者を置き、リモート SDV の管理を行わせることができる。		
X-3 リモート SDV で使用するシステム・機器			
1 リモート SDV 利用者			
リモート SDV 利用者は下記の機器を使用する。			

リモート SDV 用端末、モバイル Wi-Fi ルーター 2 群馬大学医学部附属病院 臨床試験部内において下記の機器を使用する。 電子カルテ端末、画面キャプチャー録画用端末、ウェブ会議システム（監視カメラ録画用端末）、リモート SDV サーバー（デジタル KVM スイッチ） X-4 管理 1 リモート SDV で使用する機器の管理 リモート SDV 管理者は、リモート SDV で使用する機器の設置、保守、防犯及びセキュリティ対策を実施する。 2 リモート SDV の実施管理 (1) リモート SDV 管理者は「リモート SDV の実施記録」（様式 27）を作成し、管理する。 (2) リモート SDV 管理者はリモート SDV 実施時の画面キャプチャー録画記録及び監視カメラ録画記録を一定期間保管する。 3 リモート SDV 利用者の申請 リモート SDV 利用者は、リモート SDV 実施予定日の 1 週間前までに「モニター・監査担当者リスト」（様式 22）をリモート SDV 管理者に提出する。リモート SDV 管理者は、提出された「モニター・監査担当者リスト」（様式 22）の管理を行う。 4 リモート SDV 利用者の教育 リモート SDV 管理者はリモート SDV 利用者が SDV を実施するまでに、「リモート SDV 利用者の利用手順」（様式 28）を用いて、リモート SDV 利用者に対してリモート SDV における被験者の個人情報保護、システムの操作方法、セキュリティに関する教育を行う。 X-5 実施手順 1 リモート SDV 日時の決定		
--	--	--

(1)リモート SDV 利用者はメールにより、リモート SDV 管理者にリモート SDV の申し込みを行う。リモート SDV 利用者からリモート SDV の申し込みがあった場合は、リモート SDV 実施日について日程調整を行う。 (2)リモート SDV 管理者は、リモート SDV 対象となる被験者からリモート SDV についての同意が得られていることを確認する。 2 リモート SDV 利用者の個人認証 リモート SDV 利用者は、リモート SDV 開始にあたり、群馬大学医学部附属病院の担当者の指示に従って、顔写真入の身分証(公的な機関が発行したもの、社員証、モニター証明書等)をリモート SDV 管理者に提示する。提示の際は、リモート SDV 利用者はリモート SDV 端末のカメラに向けて身分証の氏名及び顔写真が明確に映るようにする。リモート SDV 管理者は、「モニター・監査担当者リスト」(様式 22)に記載された氏名と身分証の氏名を照合することにより本人確認を行う。リモート SDV 利用者がリモート SDV を一時的に中断した場合にも、再開時に顔写真入身分証とモニター・監査担当者リストにより本人確認を行う。 3 リモート SDV システムの起動 (1) 群馬大学医学部附属病院側の作業手順 リモート SDV 管理者は以下の手順でリモート SDV システムを起動する。 ①ウェブ会議システム(監視カメラ録画用端末)を起動する。 ②リモート SDV 用端末の起動と、認証処理をリモート SDV 利用者に指示する。 ③画面キャプチャー録画用端末を起動する。 ④リモート SDV サーバー(デジタル KVM スイッチ)を起動する。 ⑤リモート SDV 用端末の閲覧用アプリケーションの起動をリモート SDV 利用者に指示する。 ⑥リモート SDV サーバー(デジタル KVM スイッチ)へ接続する。 ⑦電子カルテ端末にログインし、閲覧対象の電子カルテを開き、リモート SDV 利用者に閲覧開始を指示する。 (2) リモート SDV 利用者側の作業手順 ①リモート SDV 管理者の指示により、リモート SDV 用端末を起動し、認証処理を行う。 ②リモート SDV 管理者の指示により、リモート SDV 用端末の閲覧用アプリケーションを起動する。 ③リモート SDV 管理者から、閲覧開始の指示を受けて閲覧開始する。		
--	--	--

④閲覧対象カルテを変更する際にはリモート SDV 管理者にウェブ会議システムを通じてその旨を連絡する。 4 リモート SDV 実施中の閲覧状況確認 (1) リモート SDV 管理者は、監視カメラ画像を適宜確認し、リモート SDV 利用者の閲覧状況を監視する。 (2) リモート SDV 管理者は、必要に応じてリモート SDV 実施後の画面キャプチャー録画記録及び電子カルテ端末の操作ログを確認する。 5 リモート SDV システムの終了 (1) 群馬大学医学部附属病院側の作業手順 ①リモート SDV 利用者が閲覧作業を終了した後、リモート SDV 管理者は電子カルテ端末をログオフし、リモート SDV 用端末の閲覧アプリケーションを終了し、リモート SDV サーバー(デジタル KVM スイッチ)への接続を終了する。 ②画面キャプチャー録画用端末を終了する。 ③ウェブ会議システム(監視カメラ録画用端末)を終了する。 (2) リモート SDV 利用者側の作業手順 ①リモート SDV 端末のウェブ会議画面または、電話にて、リモート SDV 管理者に閲覧終了の連絡をする。 ②リモート SDV 端末をログオフする。 X-6 記録の保存 リモート SDV 管理者は「モニター・監査担当者リスト」(様式 22)及び「リモート SDV の実施記録」(様式 27)を保管する。記録の保存期間は該当する各治験で保管する記録類と同一期間とする。		
<u>X</u> 治験の原則 (以下略)	<u>XI</u> 治験の原則 (以下略)	