

リモート SDV システムについて

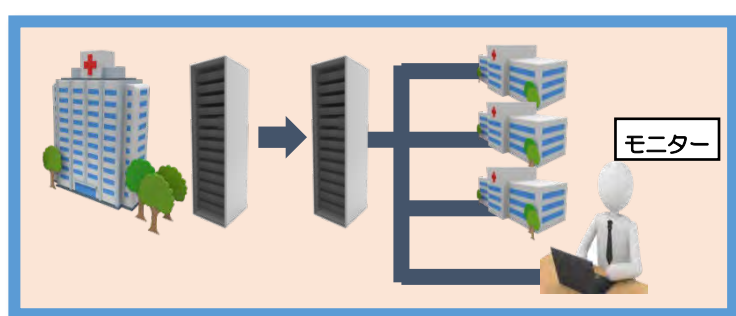
1. 北海道大学病院リモート SDV システムについて

治験依頼者が実施医療機関を訪問することなく、通信回線等を通じて原資料に記録された情報を閲覧する方法としては、大きく分けて、以下の2種類のシステム（地域医療連携システムを活用、専用システムを活用）があります。

地域医療連携システムを活用

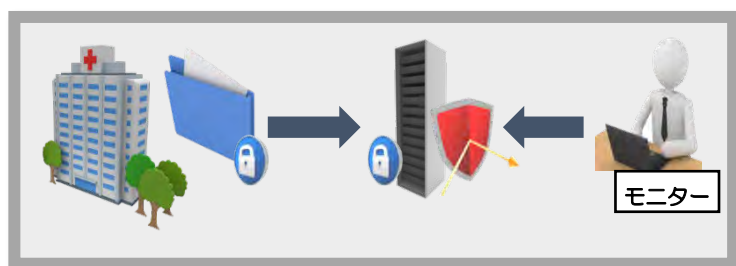
地域医療連携システムを活用して、医療機関の電子カルテを閲覧する方式

当院ではこちらの方式を採用しています。



専用システムを活用

専用のシステムを用いて、セキュリティを確保し、医療機関の紙カルテ、又は電子カルテの打ち出しをPDF化したものを閲覧する方式



当院のリモート SDV システムは、地域医療連携システムを活用しており、電子カルテと同じ情報が保存されたサーバー（外部向け参照サーバー）にアクセスすることで、真正性が確保された原資料を外部から閲覧することができます。また、閲覧内容に時差が生じることもありません。

リモート SDV で閲覧できる内容は、実地で症例 SDV を実施した場合と同じです。

閲覧できる内容

患者基本情報	カルテ記事	既往歴
処方歴	検査結果	検査画像
治験用のワークシート*1（有害事象、併用薬、腫瘍評価 等）		
スキャナーで取り込んだ文書*2		

*1 当院では電子カルテ上で治験用のワークシート（有害事象、併用薬、腫瘍評価 等）を使用しており、リモート SDV でも閲覧可能です。

*2 他院からのレター、同意書、外注検査伝票、評価シートなどの紙媒体の資料は、規定の手順に従ってスキャナーで取り込みます。（治験で発生するその他の紙媒体資料のスキャナーの取り込みについては協議を行います。）

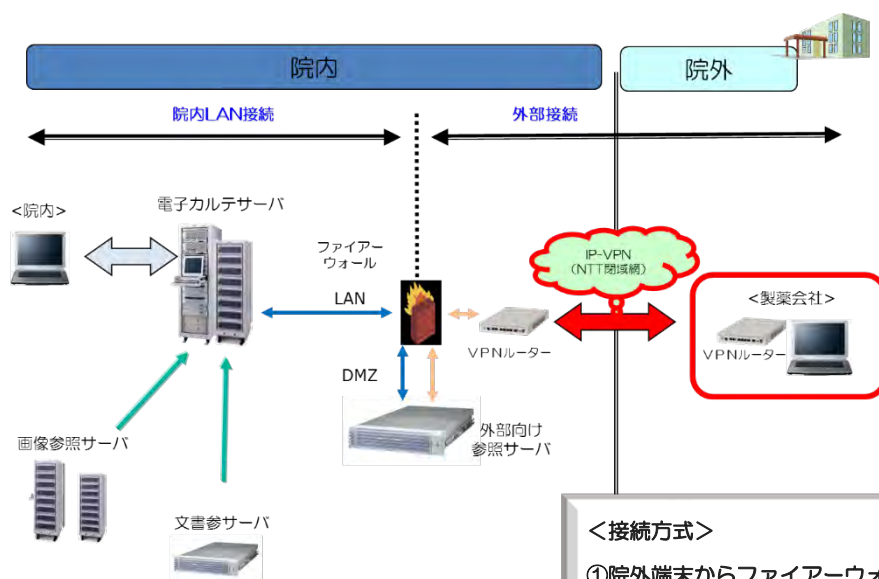
2. セキュリティについて

① 不正アクセスの防止

- ・ 回線として、NTT フレッツ VPN ワイドを使用します。VPN (Virtual Private Network 仮想専用線) を利用し、セキュリティが担保されたインターネット接続を行います。
- ・ リモート SDV 専用の同意説明文書にて説明を行い、リモート SDV 実施に同意した被験者に限定して閲覧が可能になるように設定します。
- ・ 当該治験の担当者であることを確認し、利用者毎に、閲覧用 ID・パスワードを発行します。利用者は、担当治験で同意が得られた被験者の情報のみ閲覧可能です。
- ・ 当院では、利用者のアクセスログを確認し、誰がいつどのデータにアクセスしたのかを確認します。

② 情報漏洩の防止

- ・ 貸与する PC (シンクライアント端末) は、閲覧するための必要最小限の機能 (画面表示及び通信) に限定しており、データ保存や印刷機能はありません。
- ・ リモート SDV 用のスペースでのみ閲覧を許可します。



<接続方式>

- ① 院外端末からファイアーウォール (FW) の DMZ 設置の仮想化 XenAPP サーバに接続
- ② ログイン認証を行い、仮想化環境で電子カルテアプリケーションを起動
- ③ XenAPP サーバから院内の MegaOak サーバに接続し、画面転送開始

3. 必要な準備・費用

3.1 社内にリモート SDV 用端末を設置する場合

<利用者側で準備が必要な物品・スペース>

① 専用回線のインターネット回線

- ・ NTT 東日本*の FLET'S VPN ワイドに契約：FLET'S の利用料金＋1800 円／月額（*当院のリモート SDV は、NTT 東日本のエリアでのみ実施が可能です。）
- ・ VPN ルータの用意：レンタル（月 2625 円）もしくは購入（5 万位）

PC の準備は不要です。本院で設定済の PC（シンクライアント端末、モニター、キーボード、マウス）を貸与します。

貸与する PC は、利用機関毎に原則 1 台とします。

<貸与する PC イメージ>

モニターの裏側に、シンクライアント端末を固定しています。



画面表示及び通信に限定しており、データ保存や印刷機能はありません。

シンクライアント端末: US300C

② リモート SDV 用スペース

原則として、外部から中の様子を容易に確認することができず、許可された利用者以外の者が閲覧できない場所）での実施をお願いします。リモート SDV 用スペースは専用スペースでなくても良く、他の医療機関のリモート SDV 用スペースと共用であったり、他の用途で使用しても問題はありません。

閲覧者の席の後ろを通過する際に、目に入るような環境におくことは適切ではないと考えています。個室を確保することが困難な場合は、パーティションで仕切られたスペースで担当者以外の目に触れないような場所での実施をお願いします。

<費用>

システム利用にあたって、当院への特別な支払いはありません。

3.2 CRO 協会閲覧室を利用する場合

専用回線のインターネット回線や、リモート SDV 用スペースの確保は不要です。

4. 利用手続きについて

利用誓約書の提出・覚書の締結は、利用機関（治験依頼者、CRO 等）単位です。利用する治験の追加・変更は、書式 33（利用申請書）にて申請いただきます。

<導入までの流れ>

- 1) 「リモート SDV システム」運用管理規則の確認・理解
- 2) 「リモート SDV システム」の利用を、治験事務局に申し出る。
 - ・「社内にリモート SDV 用端末を設置*」と「CRO 協会閲覧室を使用」のどちらを希望するかを連絡

*社内にリモート SDV 用端末を設置する場合、リモート SDV 用スペースの確認

・社内体制（SOP、個人情報に関する教育）や実施件数等の確認

- 3) 「リモート SDV システム」利用誓約書・利用申請書の提出
- 4) 「リモート SDV システム」利用に関する覚書締結
- 5) 専用 PC の送付
- 6) 閲覧用 ID・パスワード（モニター別）の発行
- 7) 社内のリモート SDV 用スペース（又はCRO協会閲覧室*）において直接閲覧実施

*CRO協会閲覧室の利用申請については、CRO協会HPを参照ください。

様式の種類	提出時期	作成者
北大書式 32 「リモート SDV システム」利用誓約書	システム利用申請時	利用機関（治験依頼者等） *要押印
北大書式 33 「リモート SDV システム」利用申請書*	システム利用申請時 変更時（利用治験の追加 等）	利用管理責任者
北大書式 34 「リモート SDV システム」利用に関する覚書	システム利用申請時	利用機関（治験依頼者等）、北海道大学病院 *要押印
北大書式 35 電子カルテの遠隔閲覧の実施状況報告書	毎月 10 日まで * 治験毎に提出	利用管理責任者
電子カルテ閲覧用 ID 登録申請書	閲覧 ID 新規申請時 変更時（担当治験の追加 等）	モニタリング担当者

*CRO 協会の閲覧室を利用する場合、「閲覧実施場所」は「CRO 協会閲覧室」と記載ください。

5. 閲覧について

リモート SDV に関して、治験本体の同意説明文書には詳細は記載していません。治験参加の同意説明文書とは別に、リモート SDV 用の同意説明文書（「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」について）を作成しています。

リモート SDV 用の同意説明文書は、改変せずに共通版として使用します。各治験にて IRB 申請を行うことは不要です。

対象となる被験者には、リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧について同意をいただいた後、リモート SDV が可能になるように設定を行います。

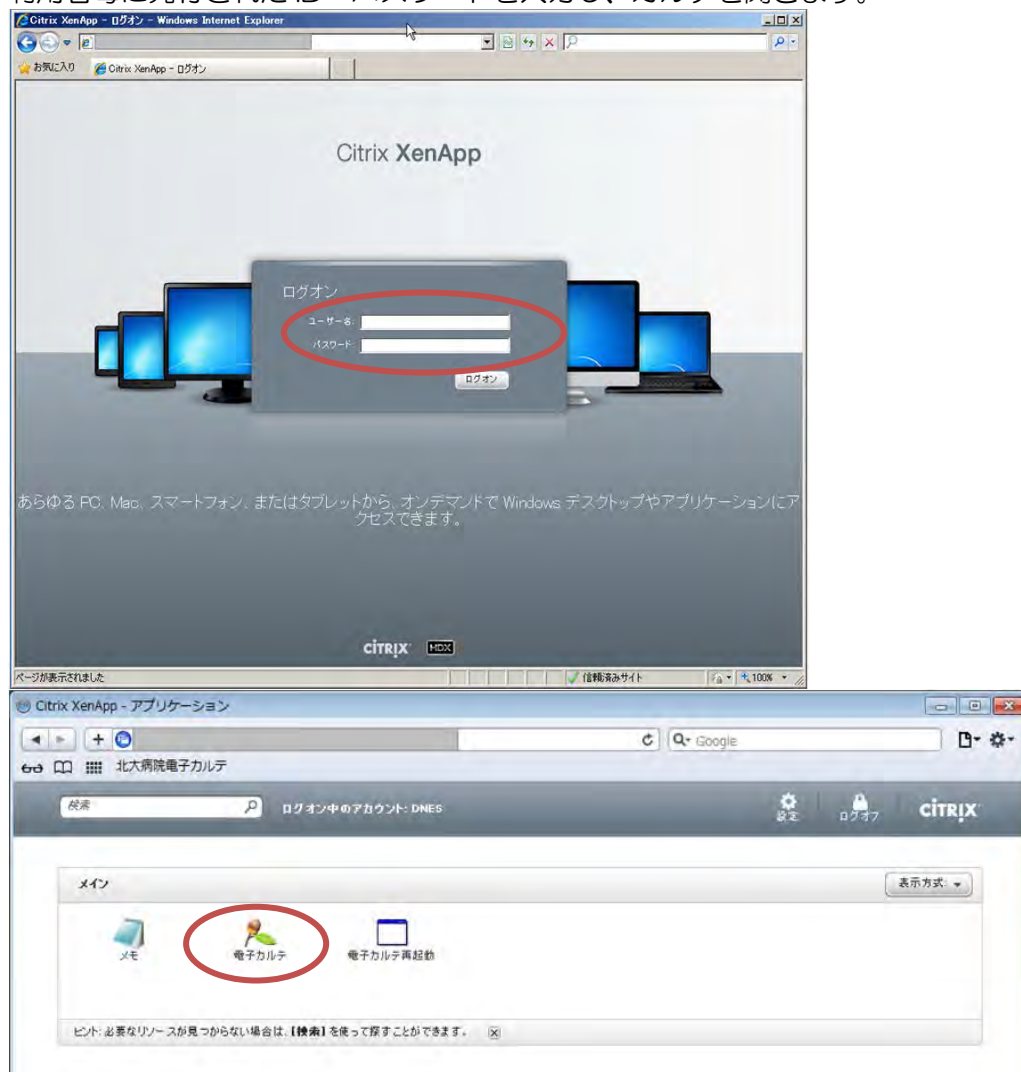
契約期間中、リモート SDV の利用時間や利用回数に制限はありません。また、実施日毎の事前申請は不要です。ただし、毎月 10 日までを目途に利用実績（閲覧実施者、実施日時）を記載した実施状況報告書の提出をお願いします。

もし、システム不具合が生じて閲覧ができない場合には、担当部署（北海道大学病院 医療情報企画部）まで問い合わせをお願いします。

【参考資料】リモート SDV 画面イメージ

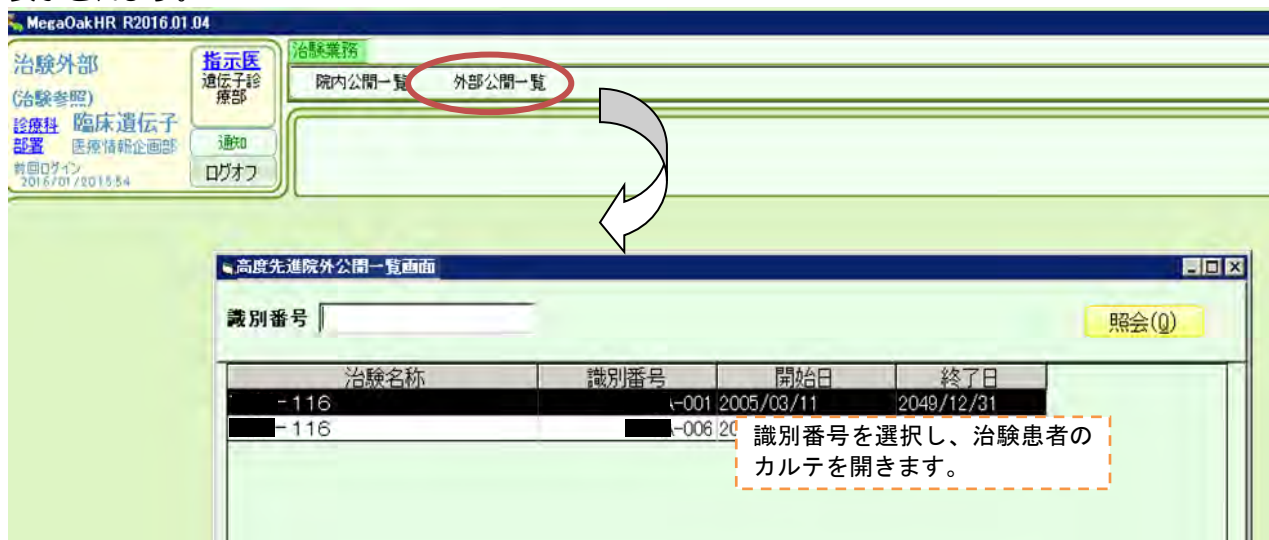
【ログイン画面】

利用者毎に発行された ID・パスワードを入力し、カルテを開きます。



【患者選択】

利用者が担当する治験のみが表示されます。また、リモート SDV の同意を取得した患者のみが一覧に表示されます。



【画像参照画面】

心電図・MRI・CT・呼吸機能検査等のデータを閲覧できます。
該当データをクリックすると、データを拡大してみることができます。

データを拡大する場合は、該当データをクリックします。

【検査結果画面】

実施日等の条件を設定して、臨床検査結果を閲覧できます。

検査結果サマリー一覧 - ()

確認(M) 報告書出力指示(P) 表示(D)

選択 報告書 条件 各科検査結果

採取日	依頼元	入/外	尿一般	尿定量	血液学	凝固	FCM	遺伝子	生化学	脂質	蛋白	感染症	免疫	内分泌
2013/09/24 08:00	泌尿器科	外来	・	・	●	・	・	・	●	●	●	・	・	●
2013/09/17 11:30	泌尿器科	外来	・	・	●	・	・	・	●	●	●	・	・	●
2013/09/03 11:30	泌尿器科	外来	・	・	●	・	・	・	●	●	●	・	・	●
2013/08/27 12:00	泌尿器科	外来	●	●	●	●	・	・	●	●	●	・	・	・
2013/08/20 10:30	II内	外来	●	●	●	・	・	・	●	●	●	・	・	●
2013/08/09 08:30	泌尿器科	外来	●	・	●	●	・	・	●	・	●	・	・	・
2013/07/23 14:00	泌尿器科	外来	●	・	●	●	・	・	●	・	●	・	・	・
2013/07/19 08:30	泌尿器科	外来	●	・	●	●	・	・	●	・	●	・	・	・

【カルテ記事】

対象条件を選択し、カルテ記事を閲覧できます。

The screenshot shows the MegaOakHR R2013.10.02 interface. The 'Filter' (フィルタ) menu is open, showing options like '履歴' (History), '進捗' (Progress), '診療行為' (Medical Procedure), and '詳細設定' (Detailed Settings). The 'Target Selection' (対象条件選択) dialog box is also open, showing a list of medical departments (診療科) and a 'Confirm' (確定) button.

対象条件選択

診療科 | 診療行為 | 保険 | 職種 | その他

全診療科

診療科を選択する

内科 I
内科 II
消化器内科
循環器内科
消化器外科 I
消化器外科 II
整形外科
婦人科
眼科
小児科
耳鼻咽喉科
皮膚科
泌尿器科
神経科
放射線治療科
麻酔科
神経外科

全選択 全解除

閉じる 設定読込 設定保存 保存クリア 確定

【医療文書の参照】

電子カルテ上で作成された医療文書（同意説明記録等）を参照できます。

The screenshot shows the MegaOakHR R2013.10.02 interface. The 'Medical Document' (医療文書) section is highlighted, showing a list of documents. The 'Consent/Explanation Record' (同意説明記録) form is also visible, showing details about the patient's consent and explanation.

医療文書

【医療】同意説明記録 (患者への参加について)

患者氏名 ID

患者番号

同意説明文書を用いた説明日 平成 25 年 10 月 4 日

説明時間 午後 02 時 00 分 ~ 午後 03 時 00 分

同意取得日 平成 25 年 10 月 4 日

同意説明文書の版数 1

*説明日と同意日が同日の場合

☒ 口頭での説明に対する説明があった

☐ その他

同意者の有無 ☐ なし ☒ あり (ありの場合、被験者との関係: 患者)

同意者の本人 (同意者) からの質問

質問 (本人) ☐ なし

☒ あり ☒ 副作用 ☐ 費用 ☒ スケジュール ☐ 他治療

☐ 治療 (被験者) ☐ 補償 ☐ その他

(同意者) ☐ なし

【スキャナー文書の参照】

カルテ画面から、スキャナーで取り込まれた文書（同意説明文書等）を参照できます。

該当のスキャナー文書上で右クリックし「表示」を選択すると、詳細が確認できます。

【治験報告書】

電子カルテ上で作成した治験用のワークシート（有害事象、併用薬、腫瘍評価 等）を閲覧できます。修正日、修正者の記録も閲覧できます。

該当のシートを選択すると、詳細が確認できます。

有害事象シート (CTCAE)

腫瘍評価シート (RECIST)