






文書番号 III治 00 - 2400	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	改訂番号	00
		改訂日	2026.04.01

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

【00 版】

- 承認： 亀田 俊明  (2026 年 4 月 1 日) 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院院長
- 承認： 黒田 浩司  (2026 年 4 月 1 日) 医療法人鉄蕉会 亀田クリニック院長
- 承認： 下地 尚  (2026 年 4 月 1 日) 医療法人鉄蕉会 亀田リハビリテーション病院院長
- 確認： 舟越 亮寛  (2026 年 月 日) 治験管理センター長
- 作成： 嶋津 由美子  (2026 年 3 月 23 日) 治験管理センター

文書番号 Ⅲ治 00 - 2400	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	改訂番号	00
		改訂日	2026.04.01

目次

1.目的と適応範囲.....	3
2.主管部門.....	3
3.実施体制と用語の定義.....	3
4.被験者への説明及び同意.....	4
5.原資料等の範囲.....	4
6.リモート SDV 実施室の要件.....	4
7.リモートデスクトップシステムの利用申請.....	4
8.リモートデスクトップシステムの接続申請.....	4
9.リモート SDV の申込み及び実施.....	5
10.利用申請事項の変更.....	6
11.リモート SDV 実施者の追加.....	6
12.リモート SDV 実施者の削除.....	7
13.リモートデスクトップシステムの利用終了.....	7
14.リモートデスクトップシステムの利用停止.....	7
15.記録の保存.....	8
16.付表.....	8
17.改訂履歴.....	9



文書番号 III 治 00 - 2400	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	改訂番号	00
		改訂日	2026.04.01

1. 目的と適応範囲

本手順書は、リモートデスクトップシステムを利用して、亀田メディカルセンターの治験実施に関する標準業務規程（以下、施設 SOP という）「3.13「直接閲覧」に規定する直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を、亀田メディカルセンター（医療法人鉄蕉会 亀田総合病院（以下、「亀田総合病院」という）・医療法人鉄蕉会 亀田クリニック（以下、「亀田クリニック」という）・医療法人鉄蕉会 亀田リハビリテーション病院（以下、「亀田リハビリテーション病院」という（以下、「当院」という））の施設外から実施（以下、リモート SDV という）する場合の手続きと運用管理に関する手順を定めるものとする。

2. 主管部門

本手順書の主管部門は、治験管理センターにある。制定と改廃の責任と権限は院長にある。但し、本手順書内に具体的に責任者を示している場合は、その者に責任と権限を委譲する。

3. 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

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。リモート SDV を実施する際に、原資料等を閲覧するために当該システムを利用する。当院においては、治験施設支援機関（SMO）の株式会社 EPLink（以下、EPLink という）が提供する SPG-Remote Medical for SYNOV-R を利用する。

(2) リモート SDV 実施室

リモート SDV の実施場所をいう。治験依頼者又は開発業務受託機関（以下、治験依頼者等という）あるいは SMO が設置し、管理責任を有する。

(3) 治験依頼者等の管理責任者

リモート SDV における治験依頼者等の管理責任者をいう。

(4) リモート SDV 実施者

リモート SDV を実施するモニター及び監査担当者等をいう。リモート SDV 実施者は、個人情報保護、情報セキュリティに関する研修を受講していること。また、リモートデスクトップシステムの利用開始に先立ち、別途、第 8 項(3)1)のリモートデスクトップシステムに関するトレーニングを受講すること。

(5) 当院担当者

治験責任医師の指示のもと、当院で実施するリモート SDV への対応を行う者で、治験管理センター所属の担当者をいう。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。

(6) 専用アプリ

SPG-Remote Medical for SYNOV-R 専用のアプリケーションのことをいう。院長が、EPLink 以外の者が設置したリモート SDV 実施室でのリモート SDV の実施を許可

文書番号 Ⅲ治 00 - 2400	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	改訂番号	00
		改訂日	2026.04.01

した場合、リモート SDV 実施者がリモート SDV に使用する PC にインストールする。

(7) リモート SDV 用端末

リモート接続した先の電子カルテシステムに接続された PC のことをいう。

リモート SDV 用端末は、亀田メディカルセンターに設置する。

電子カルテシステムは、亀田総合病院、亀田クリニック、亀田リハビリテーション病院の電子カルテ等にアクセス可能である。

4. 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、原資料の閲覧について同意が得られていることより、リモート SDV の実施に関する被験者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。

5. 原資料等の範囲

本手順を適用する原資料等は以下とし、閲覧に供する資料は、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) 被験者名簿

6. リモート SDV 実施室の要件

リモート SDV 実施室は、以下の要件を満たしていることとする。

- (1) リモート SDV 実施中は、リモート SDV 実施者以外の者から隔離された場所であること（会議室等）。
- (2) リモート SDV 実施中の入退室者を設置者が管理すること。

7. リモートデスクトップシステムの利用申請

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) 治験依頼者等の管理責任者は、「リモートデスクトップシステム利用申請書」（様式 1）を院長へ提出する。
- (2) 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、治験依頼者等の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 EPLink へ提出する。

8. リモートデスクトップシステムの接続申請

リモート SDV 実施者は、上記 7 項の院長による当該治験に対するリモートデスクトッ

文書番号 III 治 00 - 2400	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	改訂番号	00
		改訂日	2026.04.01

プシステムの利用許可後、以下の手順で当該システムへの接続申請を行う。

- (1) リモート SDV 実施者は、「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1) 及び「リモートデスクトップシステム利用誓約書」(様式 3-2) を当院担当者へ提出する。
- (2) 当院担当者は「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1) 写し及び「リモートデスクトップシステム利用誓約書」(様式 3-2) 写しを EPLink へ提出する。
- (3) EPLink は、「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1) 写しに基づき、以下対応を行う。
 - 1) リモート SDV 実施者にトレーニングサイトを案内する。
 - 2) の受講完了を確認した後、リモート SDV 実施者のユーザー ID 等を発行する。
 - 3) リモートデスクトップシステムへのアクセスに必要なユーザー ID 等を「リモートデスクトップシステム接続通知書」(様式 4) によりリモート SDV 実施者へ通知する。また、ユーザー ID 等をマスキングした「リモートデスクトップシステム接続通知書」(様式 4) 写しを当院担当者へ提出する。

9. リモート SDV の申込み及び実施

リモート SDV 実施者は、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 SDV 実施者は、施設 SOP で定める方法により、当院担当者へ以下の情報を連絡する。
 - ・リモート SDV 実施者氏名
 - ・リモート SDV 実施者 ID
 - ・治験課題名
 - ・治験実施計画書番号
 - ・実施希望日時
 - ・閲覧場所
 - ・使用する PC に割り当てられたクライアントコード
 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 SDV 実施者に通知する。
- (2) リモート SDV の実施
 - 1) リモート SDV 実施者は、実施日のリモート SDV 開始前に、当院担当者へ連絡をする。
 - 2) 当院担当者は、電子カルテシステムに接続されたリモート SDV 用端末の電源を入れ、ログインし、リモート SDV の準備をする。
 - 3) 当院担当者は、リモート SDV 用端末にログインし、電子カルテシステムにサインインを行い、電子カルテシステムにサインインしたままリモート SDV 用端末をロックする。なお、紙媒体の原資料については、別紙に従い予め電磁

文書番号 III治 00 - 2400	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	改訂番号	00
		改訂日	2026.04.01

的記録に変換した上でリモート SDV 用端末に保管するなどし、リモート SDV において閲覧できるよう準備する。

- 4) リモート SDV 実施者は、(1)で申請した実施日時にリモート SDV 実施室においてリモート SDV を実施する。リモート SDV 用端末にログインし、電子カルテシステムが自動表示されるため、閲覧する。なお、端末ログイン後に端末画面に電子カルテシステムが表示されていない場合、当院担当者に連絡をする。
 - 5) リモート SDV 対象データについて疑義が発生した場合、リモート SDV 実施者は電話、Web 会議システム又は e-mail 等を利用し当院担当者へ問い合わせを行う。
 - 6) 当院担当者は、原資料を確認し、問い合わせに対して回答する。
 - 7) リモート SDV 実施者及び当院担当者は、疑義による問い合わせ内容とその回答を記録し、お互いの認識に相違がないことを確認した上で、治験依頼者等及び当院の双方において記録を保管する。
- (3) リモート SDV 終了の連絡
- リモート SDV 実施者は、リモート SDV 終了時には電磁的記録に変換した原資料を全て閉じ、電子カルテ及びリモートデスクトップシステムからログオフし、当院担当者へ終了したことを連絡する。
- (4) リモート SDV 実施状況の報告
- 治験依頼者等の管理責任者は、リモート SDV 終了後、「リモート SDV 実施状況報告書」(様式 5)を作成し、院長へ提出する。

10. 利用申請事項の変更

- (1) 治験依頼者等の管理責任者は、リモート SDV 実施室の新設、変更等、「リモートデスクトップシステム利用申請書」(様式 1)の内容に変更が生じた場合は、改めて「リモートデスクトップシステム利用申請書」(様式 1)を院長へ提出する。ただし、管理責任者の変更の場合はこの限りではない。院長は、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、治験依頼者等の管理責任者に通知する。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 EPLink へ提出する。
- (2) リモート SDV 実施者は、「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1)の内容に変更が生じた場合は、変更内容を反映した当該申請書を当院担当者へ提出する。当院担当者は再提出された「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1)写しを EPLink へ提出し、EPLink は必要な対応を行う。
- (3) EPLink は対応を終えた後、必要に応じて、その旨を当院担当者に報告する。

11. リモート SDV 実施者の追加

新たにリモート SDV 実施者となる者は、第 8 項(1)(2)の手順に従い、リモートデスクト

文書番号 Ⅲ治 00 - 2400	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	改訂番号	00
		改訂日	2026.04.01

ップシステムの利用に必要な申請書類の提出を行う。その後の対応は、第 8 項(3)に従う。

12. リモート SDV 実施者の削除

- (1) リモート SDV 実施者は、担当交代等によりリモートデスクトップシステムへの接続が不要となった場合、「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1)を当院担当者へ提出する。
- (2) 当院担当者は「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1) 写しを EPLink へ提出する。
- (3) EPLink は「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1) 写しに基づき、申請された治験について、当該リモート SDV 実施者のユーザー ID からの当院リモート SDV 用端末へのアクセスを無効化する。
- (4) EPLink は「リモートデスクトップシステム終了報告書」(様式 8) を院長へ提出し、当該リモート SDV 実施者におけるリモートデスクトップシステムの利用終了手続きが完了したことを報告する。

13. リモートデスクトップシステムの利用終了

治験終了等によりリモートデスクトップシステムの利用を終了する場合、以下の手続きを行う。

- (1) 治験依頼者等の管理責任者は、「リモートデスクトップシステム利用申請書」(様式 1) を院長へ提出する。
- (2) 当院担当者は「リモートデスクトップシステム利用申請書」(様式 1) 写しを EPLink へ提出する。
- (3) EPLink は「リモートデスクトップシステム利用申請書」(様式 1) 写しに基づき、申請された治験について、全てのリモート SDV 実施者の、ユーザー ID からの当院リモート SDV 用端末へのアクセスを無効化する。
- (4) EPLink は「リモートデスクトップシステム終了報告書」(様式 8) を院長へ提出し、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終了手続きが完了したことを報告する。

14. リモートデスクトップシステムの利用停止

- (1) 院長は、リモート SDV 実施において以下事項を認めた場合、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) 本手順書に則り接続許可を得たリモート SDV 実施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) 許可したリモート SDV 実施室以外の場所でのリモート SDV の実施
 - 3) 第 5 項に規定された原資料等以外の情報の閲覧
 - 4) 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
 - 5) その他、本手順書に違反する行為

文書番号 Ⅲ治 00 - 2400	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	改訂番号	00
		改訂日	2026.04.01

- (2) 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 9) により、リモートデスクトップシステムの利用停止を治験依頼者等の管理責任者へ通知する。
- (3) 当院担当者は「リモートデスクトップシステム利用停止通知書」(様式 9) 写しを EPLink へ提出する。
- (4) EPLink は「リモートデスクトップシステム利用停止通知書」(様式 9) 写しに基づき、当該治験の全てのリモート SDV 実施者のユーザーID からの当院リモート SDV 用端末へのアクセスを無効化する。
- (5) EPLink は「リモートデスクトップシステム終了報告書」(様式 8) を院長へ提出し、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終了手続きが完了したことを報告する。

15. 記録の保存

「亀田メディカルセンターの治験実施に関する標準業務規程」の「9.記録の保存」に則り、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接続申請書」(様式 3-1)
- ・ 「リモートデスクトップシステム利用誓約書」(様式 3-2)
- ・ 「リモートデスクトップシステム接続通知書」(様式 4) 写し
- ・ 「リモート SDV 実施状況報告書」(様式 5)
- ・ 欠番 (様式 6)
- ・ 欠番 (様式 7)
- ・ 「リモートデスクトップシステム終了報告書」(様式 8)
- ・ 「リモートデスクトップシステム利用停止通知書」(様式 9) 写し

16. 付表

- 付表 紙媒体の原資料の電磁的な Certified Copy の作成について
- 付表 参考様式 紙媒体の原資料の電磁的な Certified Copy の作成チェックリスト

以上

文書番号 Ⅲ治 00 - 2400	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	改訂番号	00
		改訂日	2026.04.01

17. 改訂履歴

改訂 番号	改訂年月日	改訂内容								
		作成・確認・承認								
制定 00	2026年 4月1日									
		作成	治験管理 センター	嶋津	確認	治験管理 センター長	舟越	承認	院長	亀田 黒田 下地

●●病院 院長殿

(会社名)
(部署名)
(管理責任者)

リモートデスクトップシステム利用申請書 (新規・変更・終了)

モニタリング・監査業務を行うため、リモートデスクトップシステムを利用した電子カルテ等の遠隔閲覧を下記の通り申請します。

記

1. 対象治験

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験依頼者名	
治験の期間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日
モニタリング計画書	リモートSDVの記載 : <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

2. リモートSDV実施室※

設置場所	
入退室記録の管理方法	<input type="checkbox"/> ICカード <input type="checkbox"/> 指紋認証 <input type="checkbox"/> その他 その他場合の管理方法:

※EPLink 設置・管理以外のもの

3. 管理責任者

所属	
氏名	
連絡先 (TEL)	
連絡先 (e-mail)	

4. 申請目的

<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 ※変更箇所がわかるよう申請書に記載してください。 <input type="checkbox"/> 終了
--

以上

20 年 月 日

(会社名)
管理責任者 殿

●●病院
院長

リモートデスクトップシステム利用許可書

下記治験について、リモートデスクトップシステムの利用を許可します。

記

1. 対象治験

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験依頼者名	
治験の期間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日

2. 閲覧場所（許可するリモート SDV 実施室）※

設置場所	
------	--

※EPLink 設置・管理以外のもの

以上

20 年 月 日

●●病院 担当者殿

(会社名)

(部署名)

(申請者)

リモートデスクトップシステム接続（新規・変更・終了）申請書

リモートデスクトップシステム利用に関して、下記の通り申請します。

記

1. リモート SDV 実施者

会社名	
氏名	
連絡先 (Tel)	
パスワード通知先の e-mail アドレス	
リモート SDV 実施者 ID の取得状況	<input type="checkbox"/> 未取得 <input type="checkbox"/> 取得済 ※取得済の場合は、以下記載してください リモート SDV 実施者 ID : _____
個人情報保護、情報セキュリティに関する研修の受講	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

2. 担当治験

治験課題名	
治験実施計画書番号	

3. 申請目的

<input type="checkbox"/> モニタリング <input type="checkbox"/> 監査／実地 <input type="checkbox"/> 利用終了 <input type="checkbox"/> 変更 ※変更箇所がわかるよう申請書に記載してください。 <input type="checkbox"/> その他 ()
--

以上

リモートデスクトップシステム利用誓約書

トレーニング事項	<ul style="list-style-type: none">■ リモートデスクトップシステム（以下、本システム）の概要■ 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（以下、本手順書）の概要
リモート SDV 実施者 遵守事項	<ul style="list-style-type: none">① 本手順書を遵守し、実施医療機関担当者の指示に従うこと② サブライセンスID及びユーザIDを適切に管理すること。 他者に本システムを利用させてはならないこと③ リモート SDV は、許可を得たリモート SDV 実施室で実施すること④ 本システムの利用は許可を受けた治験の原資料等の閲覧に限定されること。他の資料及び情報を閲覧してはならないこと⑤ 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を行ってはならないこと

●●病院 院長殿

リモートデスクトップシステムの利用に先立ちトレーニング事項を学習し、理解します。
また、本システムを利用しリモート SDV を実施する際は、リモート SDV 実施者遵守事項
①～⑤を遵守します。

<リモート SDV 実施者>

所属： _____

署名： _____

署名日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

20 年 月 日

(会社名)

リモート SDV 実施者 殿

株式会社 EPLink

リモート SDV システム管理担当者

リモートデスクトップシステム接続通知書

リモートデスクトップシステム利用に関し、下記の通り接続に必要な情報を通知します。

記

リモート SDV 実施者氏名： _____

リモート SDV 実施者 ID： _____

新規

パスワード通知に使用する e-mail アドレス	
サブライセンス ID	
ユーザー ID	

※医療機関の担当者へ本書の写しを提出する際は、太枠内をマスキングする

追加

既に発行されているユーザー ID 等で、申請がありました治験へのアクセスが可能となりました。

以上

20 年 月 日

●●病院 院長 殿

(会社名)

(部署名)

(管理責任者)

リモートSDV実施状況報告書

リモートSDVの実施状況について、下記の通り報告します。

記

1. 対象治験

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験依頼者名	

2. リモートSDV実施状況

リモートSDV実施日	年 月 日
リモートSDV実施者	
閲覧場所 (リモートSDV実施室設置場所)	
リモートSDV実施時間 (リモートSDV実施室利用時間)	: ~ :
電子カルテ閲覧実施 被験者コード	

以上

20 年 月 日

●●病院 院長殿

株式会社 EPLink
リモート SDV システム管理責任者

リモートデスクトップシステム終了報告書

下記治験について、リモートデスクトップシステムの終了手続きが完了しました。

記

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験依頼者名	
会社名	
リモート SDV 実施者	

以上

20 年 月 日

(会社名)

管理責任者 殿

●●病院
院長

リモートデスクトップシステム利用停止通知書

下記治験について、手順書の違反行為等が認められたため、リモートデスクトップシステムの利用を停止します。

記

1. 対象治験

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験依頼者名	

2. 手順書の違反行為等の内容

違反行為の内容	<input type="checkbox"/> 接続許可を得たリモート SDV 実施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
	<input type="checkbox"/> 許可をしたリモート SDV 実施室以外の場所でのリモート SDV の実施
	<input type="checkbox"/> 手順書に規定された原資料等以外の情報の閲覧
	<input type="checkbox"/> 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 内容：
<input type="checkbox"/> その他 内容：	

以上

紙媒体の原資料の電磁的な Certified Copy の作成について

紙媒体の原資料は、以下の手順により電磁的な Certified Copy を作成する。

- (1) 原資料を判読可能な階調・解像度にて当院内のスキヤナを使用しスキヤンし、PDF 形式にて電磁化する。

なお、原資料からいかなる内容の削除または変更も認めない（治験責任医師の判断によるマスキングを行う場合には、この限りではない）。原資料と PDF 形式の資料を比較し、相違ないことをチェックリスト（参考様式）を用いて確認し、スキヤン又は PDF 形式に変換した実施者・実施日・実施内容を記載するとともにその証として確認実施者の署名を記載する。なお、チェックリスト（参考様式）は、必須文書として適切に保管する。

- (2) 上記(1)において作成した PDF 形式の資料（以下、電磁的な Certified Copy という）に正式なファイル名をつける。

<ファイル名：治験実施計画書番号_被験者番号_該当 visit>

- (3) 当院担当者は、次のいずれかの方法により、電磁的な Certified Copy がリモートデスクトップシステムを利用したリモート SDV 時に閲覧できるよう準備する。

- 1) 電磁的な Certified Copy を、リモートデスクトップシステムを利用したリモート SDV 用端末に保存する。なお、この場合においては、リモート SDV 終了後、リモート SDV 用端末から電磁的な Certified Copy を削除する。
- 2) 電磁的な Certified Copy を CD-R、DVD-R 又は USB 等の記録媒体に保存し、リモートデスクトップシステムを利用したリモート SDV 用端末で閲覧できるようにする。

- (4) 上記(2)(3)の作業のため、当院担当者が管理する PC 内や USB に電磁的な Certified Copy を一次的に保管した場合は、当該データを削除する。

- (5) 治験依頼者との協議において、リモート SDV で閲覧に供した電磁的な Certified Copy を当院にて保管することを取り決めた場合は、上記(3) で使用した CD-R 又は DVD-R をチェックリスト（参考様式）と共に必須文書として適切に保管する。なお、(3)において CD-R 又は DVD-R を使用しなかった場合は、(4)の削除前に電磁的な Certified Copy を CD-R 又は DVD-R に保存する。

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
付表 参考様式

治験課題名 (略)	
SDV 実施予定日	
SDV 実施予定者	

<スキャン (PDF 形式への変換) 依頼文書> ※ リモート SDV 実施者が記載する

該当症例 (_____) 該当 Visit (_____)

- 同意書 診療録 (一般診療で実施した各種検査結果を含む)
 ワークシート 患者日誌
 評価票 ()
 その他 (_____)

.....
<当院記載欄>

スキャン総枚数 : _____ 枚

スキャン実施日 : _____

スキャン実施者 : _____

1	<input type="checkbox"/>	Visit ごとにスキャンしている (不要な文書が紛れていない)
2	<input type="checkbox"/>	スキャンしたファイルは、正常に開くことができる
3	<input type="checkbox"/>	スキャンしたファイルは、原資料の全てのページを含んでいる (スキャン漏れはない) <small>※特に原資料が両面印刷の場合、裏面のスキャン漏れがないこと。</small>
4	<input type="checkbox"/>	スキャンしたファイルは、欠落がなく、判読可能な原資料の正確なコピーである <small>※例えば、原資料にもともと空白ページがある場合は、空白ページも漏れなくスキャンされている。 ※ページが欠落している、元の原資料にない空白ページがある、またはスキャンした文書が読みにくい場合は、原資料を再度スキャンし直すこと。</small>
5	<input type="checkbox"/>	原資料に付箋紙を付けている場合、①付箋紙を付ける前の状態及び②付箋紙を付けた後の状態ともにスキャンし、ページ構成は①②の順で配置する (①の直後に②を配置し、状況を確認できる)
6	<input type="checkbox"/>	ページの裏面等に手書きのメモがある場合は、メモもスキャンされている
7	<input type="checkbox"/>	ページは正しいサイズ (米国レター、A4 など) でスキャンしている
8	<input type="checkbox"/>	記載内容や署名について、判読可能な状態でスキャンされている。また漏れがない <small>※記載内容や署名が判読し難い場合は、色調等を調整し判読可能となるよう再度スキャンし直すこと。 ※例えば、患者日記の表紙の確認者の署名等、全ての署名が漏れなくスキャンされていること</small>
9	<input type="checkbox"/>	原資料通り、正しい順序でページが並んでいる
10	<input type="checkbox"/>	隅部の湾曲や折れによってコンテンツが隠れていない
11	<input type="checkbox"/>	カラーのページは、カラーでスキャンしている
12	<input type="checkbox"/>	被験者個人情報にマスキングがなされているか <small>※治験責任医師が必要と判断した場合、マスキングを実施する</small>

上記の通り、原資料と電磁化した資料に相違がないことを確認しました。

確認日 : _____

確認実施者 : _____