



大阪急性期・総合医療センターの診療情報について、患者のご同意のもと、治験依頼者又はCROの皆様がインターネットを利用して閲覧できるようにしたシステムです。これにより、検査・処方・画像などを閲覧し、リモートSDVができます。

依頼者又はCROのメリット

- 大阪急性期・総合医療センターでの診療情報を閲覧することが可能。
- タイムリーなSDVが可能。
- SDVに移動を要しないことで交通費が削減できる。

セキュリティ

- 大阪急性期・総合医療センターに公開サーバを設置し、管理サーバ（ID-LINK）間は厚生労働省のガイドライン推奨のVPN通信をしています。
- 医療機関との接続はWeb上の認証や決済などで使用されている、SSL/TLSプロトコルで暗号化通信を行います。
- クライアントデジタル証明書を治験依頼者又はCROのパソコン毎に発行し、より安全な閲覧をしていただけます。

閲覧情報

- 閲覧できる診療情報の種類は文書を含み、500種類以上あります。代表的な情報は以下のとおり。
- | | |
|--------------|-----------|
| ・患者属性 | ・病名 |
| ・入院院情報 | ・手術情報 |
| ・検査結果 | ・処方 |
| ・画像診断 | ・診療記録 |
| ・バイタルサイン | ・周産期の診療記録 |
| ・アレルギー | ・副作用 |
| ・感染性疾患情報 | |
| ・重症治療部門の診療記録 | |

患者さんの同意、閲覧について

治験に関する同意説明文書内にて同意を取得する。「地域医療連携システム」専用の同意説明文書や同意書は作成していません。

「地域医療連携システム」の閲覧は、治験依頼者又はCROが使用する事務スペースにおいて、外部から中の様子を容易に確認することができず、かつ施設ができる部屋等許可された利用者以外のものが「地域医療連携システム」を閲覧できないよう必要な措置を施して実施してください。



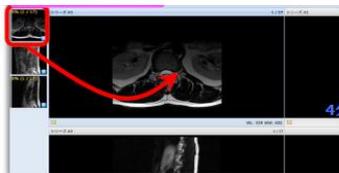
閲覧イメージ画面

選択患者のカレンダー画面

① 表示したい画像の『イメージID』をクリック

② 表示したいシリーズのサムネイルを右側ドラッグ

イメージID	患者名	イメージID	イメージ内ID	撮影センター
6160200	宇野山由緒 (男)	CR: 6	2006-08-21	6160210
6160200	宇野山由緒 (男)	MR: 110	2006-08-19	6160210
6160218	宇野山由緒 (男)	PTCT: 480	2004-07-21	6160210
6161200	宇野山由緒 (男)	MR: 55	2004-03-05	6161210

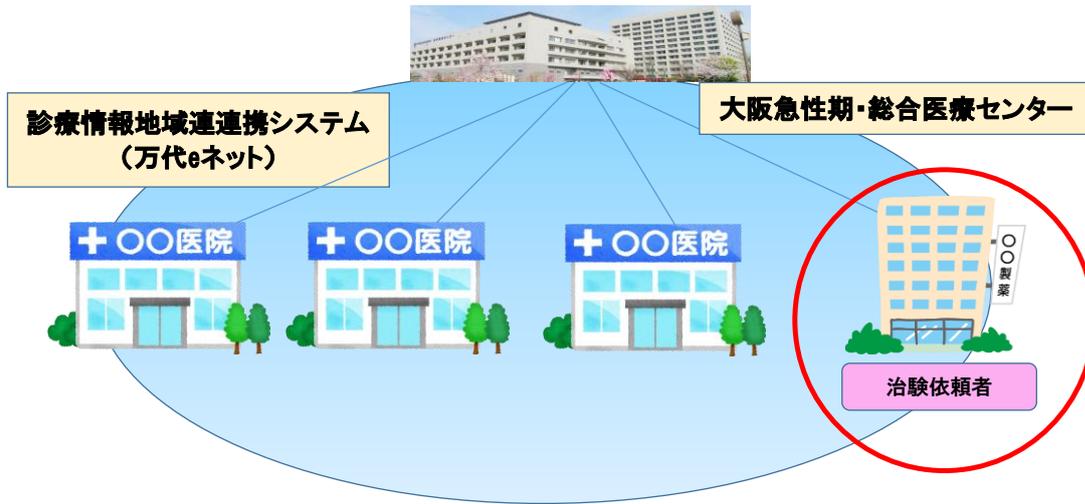


画像上でダブルクリックすると、4分割画面⇒1画面と切り替わります。

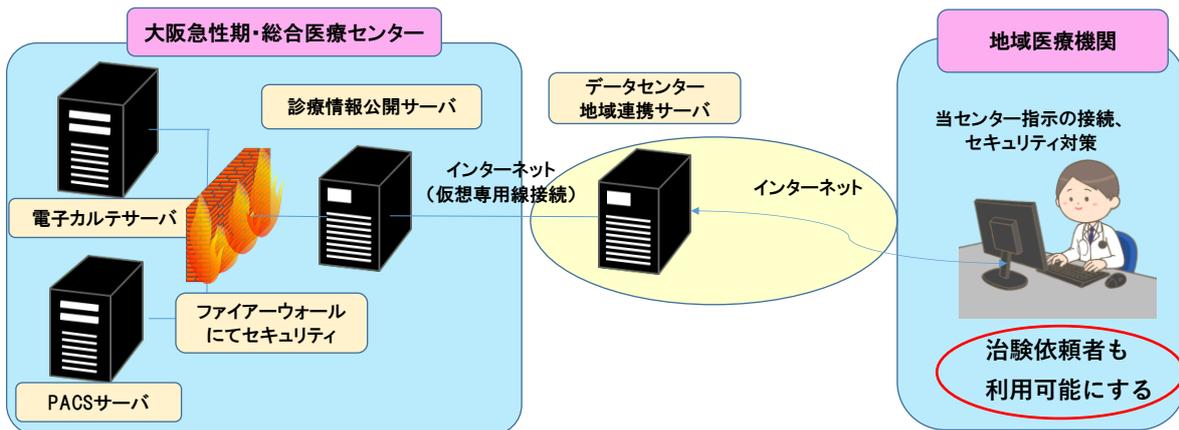
シリーズ内に複数画像がある場合は先頭画像のみ表示されています。ドラッグすることにより、読み込みが開始されます。

シリーズ内に複数画像がある場合は、マウスのスクロールボタンを動かすと次画面へ展開します。

診療情報地域連携システムのSDVのイメージ (万代eネット)

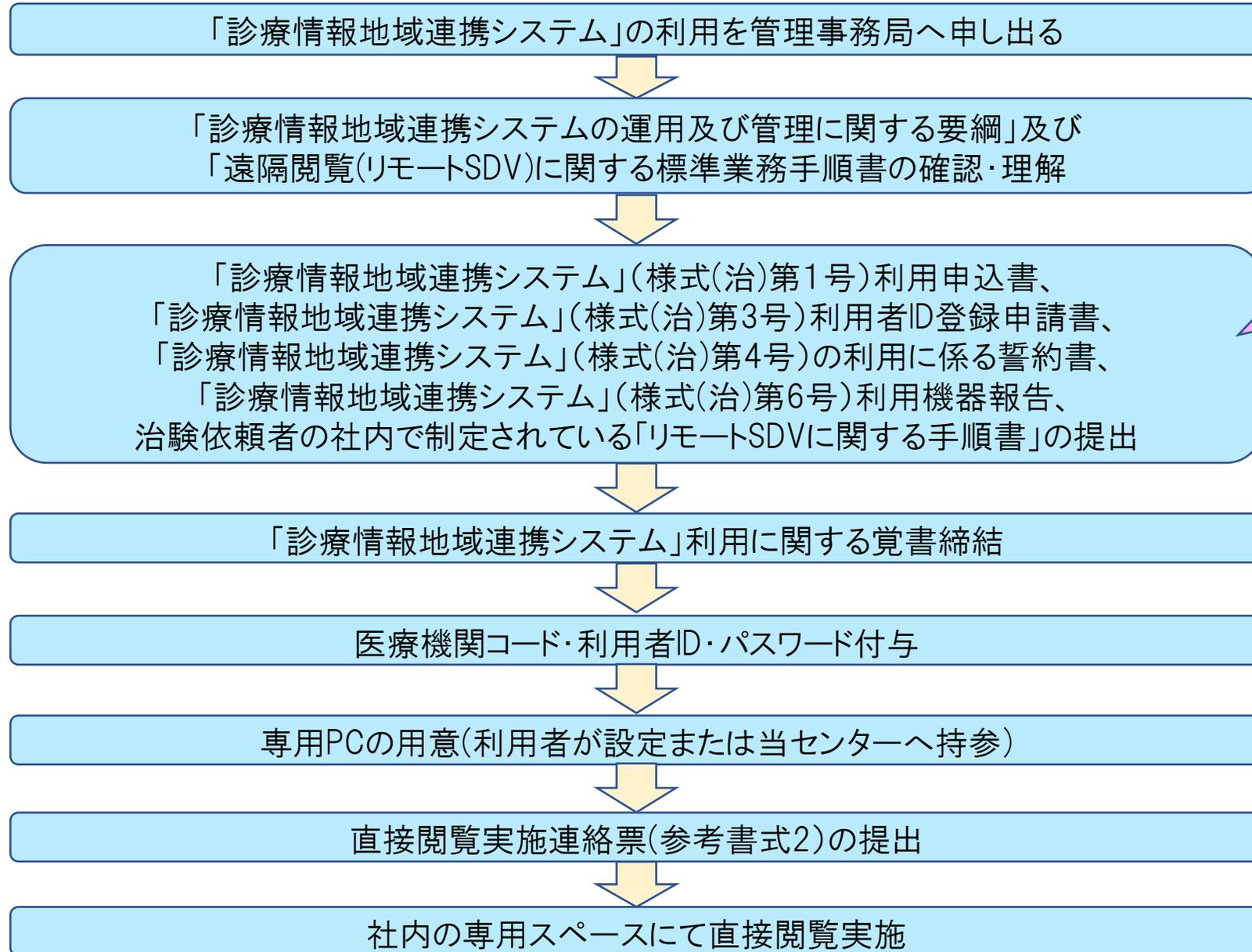


診療情報地域連携システムの概略 (万代eネット)



地域医療機関又は治験依頼者は、インターネットを介し、地域連携サーバや診療情報公開サーバに接続することで、当センターの診療情報を閲覧することが可能。

診療情報地域連携システムの利用までの手続き(治験依頼者)



利用様式等
については
ホームページを
ご参照
ください

リモート SDV の手続き よくある Q and A

【必要となる様式のまとめ】

- 初回利用申請時 …………… 様式（治）第 1（+別紙）、3、4、6 号
- モニター変更時 …………… 様式（治）第 3、4、5、6 号
- 利用管理責任者変更時 …… 様式（治）第 1 号
- 利用機器変更時 …………… 様式（治）第 6 号
- 利用解除時 …………… 様式（治）第 2 号（治験終了/中止報告書提出前に利用を止める場合）

【様式（治）第 1 号 利用申込書（兼変更届）、別紙】

Q1：紙媒体の原資料閲覧について～のチェックボックスは、紙媒体の原資料閲覧を希望しない場合はチェックは不要でしょうか。

→紙媒体の原資料閲覧を希望されるかされないかに関わらず、本様式の裏面を確認の上申し込んでいることを表示するためのチェックです。申込時には必ず裏面を確認の上、表面にチェックしてください。なお、紙媒体の原資料閲覧を希望しない場合は、裏面のチェックボックスへはチェックしないでください。

Q2：契約番号が決まっています。空欄でよろしいでしょうか。

→治験契約締結時に契約番号が付与されていますので事務局や CRC にご確認ください。番号が付与されていない状態（治験契約未締結状態）ではリモート SDV は申し込めません。

Q3：CRO のモニターです。利用管理責任者は誰を書けばよいでしょうか。

→原則、リモート SDV を利用する方が所属する組織の方を責任者としてください（CRO の場合は治験依頼者ではなく CRO の方です）。

Q4：利用者連絡先には誰を書けばよいでしょうか。

→利用申込の手続きをするにあたり窓口となる方をお書きください。基本的にはモニター様と考えております。

Q5：「兼変更届」とされていますが、モニター交代時に提出するのでしょうか。

→利用管理責任者を変更する場合に変更届としてご使用ください。モニター様の交代のみの場合は本様式の提出は不要です。

Q6：本様式の別紙「リモート SDV 時に閲覧可とする原資料（紙媒体）の特定リスト」に載っていないものについて閲覧したい場合はどうすればよいでしょうか。

→希望されているものが電子カルテ内に取り込めるものかどうか担当 CRC とご相談ください。取り込み可能となりましたらリストの下部の空欄に追記ください。特別な留意事項がある場合は備考欄にご記載ください。

Q7：「リモート SDV 時に閲覧可とする原資料（紙媒体）の特定リスト」について、途中で閲覧したいものを変更する場合は再度提出が必要でしょうか。

→閲覧したいものの追加・削除について、初回手続き時に提出していただいたリストを修正箇所がわかるように修正することも可能ですが再度、担当モニター様と担当 CRC の署名が必要となります。修正箇所、修正回数が多く署名欄がない場合は改めて作成していただいても構いません。

=====

【様式（治）第 2 号 利用解除届】

Q8：利用解除届は、治験が終了する際に提出すればよいでしょうか。

→「治験終了報告書」又は「治験中止報告書」の提出を以って利用解除となりますので（診療情報地域連携システムの運用及び管理に関する要綱第 13 条 2）、治験終了時に本様式を提出する必要はありません。「治験終了報告書」又は「治験中止報告書」提出前に利用を止める場合に本様式を提出してください。

Q9：担当者連絡先は誰を書けばよいでしょうか。

→利用解除の手続きをされる方をご記載ください。

=====

【様式（治）第 3 号 利用 ID 登録申請書】

Q10：利用者について、非盲検モニターがいない場合は盲検モニター 2 名を申請することは可能でしょうか。

→一つの試験につき盲検モニター 1 名が申請可能です。非盲検モニターがいる場合につきましては追加で 1 名申請可能としておりますため、盲検モニターの 2 名同時申請は不可です。

Q11：他の試験も担当しており、本様式は既に提出していますが試験毎に提出が必要でしょうか。

→試験毎に提出が必要です。ID は試験毎に発行され、その試験の被験者のみ閲覧可能となります。複数の試験に対してリモート SDV を実施される場合は、試験毎にお手続きください。

=====

【様式（治）第4号 誓約書】

Q12：他の試験も担当しており、誓約書は既に提出していますが試験毎に提出が必要でしょうか。

→Q11同様、手続きは試験毎に行います。全ての書類について、他の試験で提出済みのものがあったとしても代用はできませんので別の試験で手続きされる場合は改めてご提出ください。

【様式（治）第5号 利用者ID抹消申請書】

Q13：本様式はどのような場合に提出するのでしょうか。

→モニター様交代時にご提出ください。前任の方の削除のために提出が必要です。後任の方の登録のために様式（治）第3号の提出も必要です。

Q14：利用解除届を提出する場合、本様式も同時に提出が必要でしょうか。

→利用解除される場合は本様式の提出は不要です。

【様式（治）第6号 利用機器及び閲覧場所報告書】

Q15：リモートSDV時に使用するPCは特定する必要があるでしょうか。

→1台、特定してください。なお、リモートSDVを実施するためには設定が必要です。設定は利用者ご自身でも可能ですし（申込書類がそろいましたらCD-Rをご提供します）、当センターでも設定は可能です（6,000円税別）ので本様式のチェック欄にてお示してください。

Q16：ウイルス対策済みであれば、通常業務に使用しているPCを使用してもよいでしょうか。

→いいえ。リモートSDVに使用する端末機として報告いただくPCは、リモートSDV専用としてください。他の用途に使用しないPCをご準備ください。

Q17：PCの設定は簡単でしょうか。また、設定をお願いする場合の流れを教えてください。

→ご自身で設定される場合はCD-Rと説明書を送付します。CD-Rからインストールしていただく形で説明書も付けますのでそれほど難しくないと考えています。

当センターで設定する場合（1台につき6,000円税別）は、あらかじめ日程調整の上、PCをご持参いただきます（送付いただけません）。担当部署が設定いたします。設定に要する時間につきましては通常、1時間程度あれば可能ですが、持ち込まれるPCの環境設定等にもよりますので前後いたします。設定が済みましたらお持ち帰りいただきます。

Q18：初回申込時から利用機器や環境を変更する場合は本様式を再度提出すればよいでしょうか。

→はい。「申込日」は変更の手続き日を、「申請者」は利用者をご記載ください。また、モニター様交代時

は、利用する機器に変更がない場合でも改めてご提出ください。

=====

【その他】

Q19：費用はかかるのでしょうか。

→リモート SDV の実施につきましては 1 症例あたり 6,000 円（税別）です。同意取得後の脱落症例も含まれます。PC の設定（Q15、Q17）につきましては別途 6,000 円（税別）いただきます。

Q20：CRO モニターです。利用申込時に提出するリモート SDV に関する SOP は、依頼者のものも必要でしょうか。

→不要です。基本的にはリモート SDV を実施される方が所属する組織のリモート SDV の SOP をご提出いただくことになります。ただし、リモート SDV を実施するモニターが遵守すべき SOP を求めておりますので、依頼者様の SOP が該当する場合は、依頼者様の SOP をご提出ください。

Q21：試験の途中からリモート SDV を導入しました。リモート SDV に関する事項が載った改訂版 ICF での再同意が取れない患者さんの扱いはどうなるのでしょうか。

→その患者さんについてはリモート SDV 不可です。

Q22：一度電子カルテ内に取り込んだ紙媒体の原資料について、電子カルテ内から削除することは可能でしょうか。

→取り込み間違いを除き、削除については原則対応いたしません。原本が更新された場合は版数を上げて取り込む対応となります（リモートでは最新版のみ確認可能です）。

Q23：リモート SDV の実施日時は 24 時間自由でしょうか。

→平日の 9:30～17:00 に実施可能です。また、リモート SDV を実施する場合は、実地による SDV と同様に直接閲覧実施連絡票を前もって事務局宛にご提出下さい。

Q24：リモート SDV は監査でも利用可能でしょうか。

→監査者がリモート SDV のシステムを使用される場合は別途 ID を発行いたしますので、監査の実施が決まりましたらモニター変更時と同様に（様式（治）第 5 号を除く）改めて利用をお申込みください。監査での使用に関しては、利用申請時に締結する「地域医療連携システム R-SDV」の利用に関する覚書にて対応可能ですので契約担当者にご相談ください（新たな契約は不要です）。

Q25：パスワードが失効してしまいました。

→当センター事務担当者にご連絡ください。有効化の手続きをいたします。なお、パスワードは 90 日に 1 回更新が必要となっています。

Q26：利用申込みに関する手続きについて、電子での提出は可能でしょうか。

→お手数ですが全て紙媒体でご送付ください。様式（治）1号別紙や様式（治）第4号の署名欄につきましては自書いただく必要がありますが、その他の欄は入力の上印刷いただいても構いません。

Q27：利用している際にトラブルや不具合が起きた場合、どこに問い合わせればよいでしょうか。

→パスワードの失効以外は下記にお問い合わせください。（パスワード失効時はQ25参照ください）

株式会社 エスイーシー
ID-Link サポートセンター
電話：0138-22-7227
メール：support@mykarte.com