

1. 目的と適用範囲

本手順書は、株式会社 **EPLink** (以下、「当社」という) が設置するサテライト閲覧室の利用手順を定めるものであり、全てのサテライト閲覧室利用者に適用する。

2. 用語の定義

本手順書において使用する用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) リモート SDV

治験実施医療機関外(遠隔地)において原資料等を電子的に閲覧すること

(2) リモート SDV 医療機関

リモート SDV の対象となる医療機関

当社とリモート SDV 及びサテライト閲覧室の利用に関する契約を締結していること

(3) サテライト閲覧室

当社内に設置したリモート SDV 実施場所

<サテライト閲覧室概要>

別紙 4 の通り

(4) 利用会社

サテライト閲覧室を利用する治験依頼者又は開発業務受託機関(CRO)等

(5) 利用者

利用会社のモニター、モニタリング教育に利用する者又は監査担当者

3. 事前の確認

利用会社の責任者は、サテライト閲覧室の利用を開始する前に、利用者が以下条件を満たしていることを確認する。

(1) リモート SDV 医療機関で定められた手順に従い、リモート SDV の実施及び利用者に関する必要な申請を行い、許可を得ていること。

(2) 利用者が個人情報保護及び情報セキュリティに関する研修を受講していること。

4. サテライト閲覧室の予約

利用者は以下の事項を連絡し、サテライト閲覧室の予約を行う。連絡先は、リモート SDV 医療機関又は **EPLink** 窓口とする。

(1) 利用者の所属、氏名

(2) 同行者がいる場合は、同行者の所属、氏名

(3) リモート SDV の対象となる治験課題名、治験実施計画書番号

(4) リモート SDV 実施予定日時

5. サテライト閲覧室の利用手順

- (1) サテライト閲覧室の利用当日、利用者及び同行者はピクチャーID を持参する。サテライト閲覧室入室時に当社担当者へ提示し、本人照合(所属、氏名)を受ける。
- (2) 利用者及び同行者は、リモート SDV の実施に先立ち、当社担当者より以下の事項について説明を受け、これらに同意、遵守する旨の誓約書(別紙)を提出する。
 - 1) サテライト閲覧室の利用手順書を遵守し、EPLink 担当者の指示に従うこと
 - 2) 閲覧専用 PC をサテライト閲覧室の外部に持ち出さないこと
 - 3) 閲覧専用 PC の画面を撮影、録画しないこと
 - 4) 対象試験の被験者以外の患者情報は閲覧しないこと
 - 5) 業務に必要な個人情報を一切記録しないこと
 - 6) サテライト閲覧室から被験者の個人情報を持ち出さないこと
 - 7) 一時退室時は、閲覧専用 PC をロックし、サテライト閲覧室を施錠すること
 - 8) リモート SDV システムに不具合があった場合は、直ちに EPLink 担当者へ報告すること
 - 9) リモート SDV 実施状況が監視カメラで撮影、録画されること
 - 10) 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、あるいはサテライト閲覧室の利用手順書に違反する行為が認められた場合は、直ちにリモート SDV システム及びサテライト閲覧室の利用が停止されること
- (3) 当社担当者は(1)及び(2)を確認した後、利用者へサテライト閲覧室の施錠キー、PC パスワードが記載された用紙及び社内システムより出力した用紙を渡す。
- (4) 利用者は、リモート SDV 終了後、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、サテライト閲覧室を利用開始前の状態に戻す。
- (5) 利用者は社内システムより出力した用紙に、リモート SDV システムの利用開始時刻・利用終了時刻、記載日付と署名を記載する。
- (6) サテライト閲覧室の利用終了を当社担当者へ伝え、サテライト閲覧室の施錠キー、PC パスワードが記載された用紙及び本項(5)の用紙を返却する。なお、昼食時等にサテライト閲覧室を一時退室する際は、利用者が施錠キーを管理することで差し支えない。
- (7) 利用者は、以下に該当する場合、サテライト閲覧室を利用することができない。
 - 1) 利用当日にピクチャーID 又は本人確認書類を忘れた場合
 - 2) 事前連絡がなく、且つ利用開始時刻から 30 分以上経過した場合(予約は自動キャンセルとなる)

6. サテライト閲覧室内での禁止行為

サテライト閲覧室内での以下行為は禁止する。

- (1) 故意による機器の破損
- (2) サテライト閲覧室内での喫煙

7. サテライト閲覧室の利用停止

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、本利用手順書に違反する行為、あるいは上記 6 項の禁止行為が認められた場合は、利用会社及びリモート SDV 医療機関へ連絡し、今後のサテライト閲覧室の利用を禁止する。

以上

改訂履歴

版数	制定・改訂日	改訂点
初版	2021年7月15日	—
第2版	2021年11月25日	大阪サテライト閲覧室設置による
第2.1版	2023年6月1日	サテライト閲覧室増設による
第3.0版	2024年4月1日	社名変更