

リモートSDVシステム 標準業務手順書

第1版：2021年7月1日

市立函館病院 病院長



第1条	目的と適用範囲
第2条	定義
第3条	依頼者および開発業務受託機関の責務
第4条	利用申請等
第5条	遠隔閲覧の実施
第6条	遵守事項
第7条	閲覧状況調査の実施
第8条	電子カルテの遠隔閲覧の利用停止
第9条	責任者・保守管理

第1条（目的と適用範囲）

- 1 本手順書は市立函館病院（以下「当院」という）で行われる治験および製造販売後臨床試験（以下「治験等」という）において、治験依頼者および製造販売後臨床試験依頼者（以下「依頼者」という）が当院以外の場所から電子カルテを遠隔閲覧する際の業務手順を定めたものであり、リモートSDVシステム（以下「システム」という）の効率的な運用および適正な管理を図り、併せてデータの漏洩、改竄および破壊等の防止、ならびに安全かつ適正な管理を図ることを目的とする。

第2条（定義）

- 1 本手順書において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。
 - （1）遠隔閲覧
ID-Linkを利用し、当院が提供する被験者情報を、当院の外から確認すること。
 - （2）リモートSDVシステム
適切に管理された閲覧室において、当院より許可された閲覧者が原資料等を遠隔閲覧し、EDCデータと照合する体制。
 - （3）閲覧者
当院より電子カルテの遠隔閲覧が許可された、依頼者および依頼者と業務委託契約を締結した開発業務受託機関のモニタリング担当者。
 - （4）閲覧室
当院以外の場所から電子カルテを閲覧するための、適切に管理された部屋。

第3条（依頼者および開発業務受託機関の責務）

- 1 依頼者および開発業務受託機関は、電子カルテの遠隔閲覧の利用を希望する場合、リモートSDVシステム利用に関する覚書を締結しなければならない。
- 2 依頼者および開発業務受託機関は、その責めに帰する事由により生じた事故や障害に対して責任を負う。

第4条（利用申請等）

- 1 閲覧希望者は、誓約書兼申請書を作成し、治験センターに提出する。
- 2 治験センターは、閲覧希望者に対して、ID-Linkに接続するため

に必要なID-Link証明書・ID・パスワードを院内手続きに則り、治験毎に閲覧対象の被験者しか閲覧できないよう紐づけ作業をし、閲覧希望者に交付する。

- 3 閲覧者は、ID-Linkのアクセスに必要なID・パスワードを自分以外の者が知ることが無いように適切に管理する。チーム等の共通での使用は不可とする
- 4 閲覧の際は、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を、治験センターに事前に提出する
- 5 遠隔閲覧の必要が終了した後、閲覧者はID-Link証明書を削除する。
- 6 遠隔閲覧の必要が終了した後、治験センターはID-Linkの被験者紐づけを解除する。

第5条（遠隔閲覧の実施等）

- 1 電子カルテの遠隔閲覧は、適切に管理された閲覧室でのみ実施する。閲覧時は閲覧者以外を閲覧室に入室させないなど、当院から許可された者以外の者がシステム上の情報を閲覧できない状態にしなければならない。
- 2 電子カルテの遠隔閲覧は、閲覧者の操作により実施しなければならない。
- 3 閲覧時は部屋を離れず、離れる場合には全てのシステムをログアウトしなければならない。
- 4 閲覧者は、業務に必要な被験者に関する個人情報を一切記録してはならない。
- 5 遠隔閲覧時間は原則平日8時～18時までとする（緊急時はこの限りではない）。
- 6 システムを導入した後であっても、従来の実地SDVの実施を妨げるものではない。

第6条（遵守事項）

- 1 当院は被験者より、治験等に係る電子カルテの遠隔閲覧に関する同意を取得しなければならない。
- 2 当院および閲覧者は、個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号、その後の改正を含む）およびそれに準じた規範を遵守しなければならない。
- 3 閲覧者のシステム上の診療情報の接続機器への保存および外部媒体へ

の複写（印刷を含む）ならびにこれに類する行為は、厳に禁止する。

第7条（閲覧状況調査の実施）

- 1 当院は、申請どおり閲覧がされているか、不定期に閲覧状況調査を実施することができる。

第8条（電子カルテの遠隔閲覧の利用停止）

- 1 当院は、閲覧者が本手順書第3条、第5条および第6条に違反していると認められた場合、電子カルテの遠隔閲覧の利用を停止することができる。

第9条（責任者・保守管理）

リモートSDV責任者：病院長

リモートSDV責任者補佐：治験センター担当者

リモートSDVシステム保守・管理：医療連携担当課

