

マニュアルNo.	5-005	改訂番号	初版	承認日	2024年5月1日
手順書の表題	電子カルテの遠隔閲覧に関する手順				

# 電子カルテの遠隔閲覧に関する手順

## 1. 目的

本手順書は、治験のモニタリング担当者が神戸市立医療センター中央市民病院（以下、「当院」）以外の場所から当院の電子カルテを遠隔閲覧（以下、「R-SDV」）を行う際の業務手順を定めたものである。

## 2. 適用範囲

本手順書は、当院で行われる治験に対して適用する。製造販売後臨床試験又は臨床研究については、それぞれ「治験」を「製造販売後臨床試験」又は「臨床研究」等と、適宜読み替えて本手順書を適用する。

## 3. 担当者と役割

### (1) 研究者

「研究者」とは、当院において治験を行う者をいう。

### (2) 事務局

「事務局」とは、当院の治験事務局をいう。

### (3) 申請者

「申請者」とは、当院で行われる治験のモニタリング等の目的で、当院が導入している R-SDV システム（以下、「本システム」）の利用を申請する治験依頼者、医薬品開発業務受託機関（CRO）等をいう。

### (4) 利用者

「利用者」とは、本項（3）の申請者に所属し、本システムを利用してモニタリング等を行う担当者をいう。

## 4. 申請者の遵守事項

- (1) R-SDV に関する手順書（以下、「申請者手順書」）を作成・管理している。
- (2) 利用者に申請者手順書及び本手順書を遵守させる。
- (3) 必要時、利用要件等を確認するため、申請者手順書の開示や、立ち入り調査を受け入れる。
- (4) 本手順書に違反する行為、情報漏洩及びその他不正利用等の重大と認められる行為を知り得た場合には、直ちに当院およびシステムベンダーへ報告する。
- (5) 利用者による R-SDV の不適切な実施を原因とする故意又は過失により当院に損害を与えたときは、それにより当院が被った損害を賠償する。

## 5. 利用者の遵守事項

- (1) 本手順書及び申請者手順書を遵守し、R-SDV を実施する。
- (2) 情報セキュリティや個人情報に関する研修等を受講しており、以降も定期的に受講する。

マニュアルNo.	5-005	改訂番号	初版	承認日	2024年5月1日
手順書の表題	電子カルテの遠隔閲覧に関する手順				

- (3) R-SDV で得た情報は機密情報として扱い、治験のモニタリング等以外の目的で使用しない。
- (4) R-SDV は、公共の場や交通機関内において実施しない。許可された利用者以外が閲覧できない個室（R-SDV 専用か否かは問わない）で閲覧する。また必要に応じて、プライバシーフィルター等の覗き見防止策を講じる。
- (5) R-SDV に使用するパーソナルコンピューター等の端末に対し、適切な盗難防止策（ワイヤー使用等による物理的措置や施錠管理等）を講じる。
- (6) R-SDV アクセス権限について、契約期間終了後は速やかに返還する。
- (7) 本手順書に違反する行為、情報漏洩及びその他不正利用等の重大と認められる行為があった場合には、直ちに申請者、当院およびシステムベンダーへ報告する。

## 6. 手順

以下に定める手順のほか、当院の「モニタリング・監査の受け入れ要綱」に従う。

### 6.1 本システムの新規利用申請

- (1) 本システムを初めて利用しようとする申請者は、システムベンダーにその旨を連絡し、当該システムベンダーとの契約を締結すること。
- (2) 申請者は、本項 (3) の新規利用申請に先立って本手順書の内容を確認すること。申請者手順書の規定と本手順書の規定間に齟齬または差異があるときは、原則として、より厳格な義務又は制限を課す規定を優先することとするが、申請者は、疑義等がある場合は、あらかじめ当該疑義等を当院へ申し出たうえで必要な調整等を行うこと。
- (3) 申請者は、事務局へ「R-SDV システム利用申請書」（R-SDV 様式 1）を提出することにより新規利用申請を行う。なお、新規利用申請は本システムを利用する治験ごとに行うこと。
- (4) 当院と申請者間で、本システム利用についての契約を締結する。
- (5) 申請者は、本項 (3) の申請内容に変更が生じ、あるいは廃止が可能となった場合には、速やかに「R-SDV システム利用申請書」（R-SDV 様式 1）により事務局へ届け出る。

### 6.2 本システムの新規個人利用申請

- (1) 本システムの新規個人利用申請は、利用者ごとに行う。なお、1 名の利用者が複数の治験で本システムを利用する場合であっても、治験ごとに申請が必要である。
- (2) 本項 (1) の申請は、「R-SDV システム利用個人申請書（R-SDV 様式 2）」及び「R-SDV システム利用誓約書（R-SDV 様式 3）」を初回 R-SDV 実施の 10 営業日前までに事務局へ提出することにより行う。
- (3) 事務局は、「モニタリング・監査等の受け入れ要綱」の「第 1 条 モニタリング担当者の確認」の 1)～3) の手順に従い、利用者の確認を行う。
- (4) 利用者の人数は、原則として 1 試験 3 名までとする。なお、利用者の監督責任の下でモニタリング等の補助のみを行う者が R-SDV に関与する場合は、当該補助のみを行う者も利用者として申請が必要である。
- (5) 利用者及び事務局は、「モニタリング・監査等の受け入れ要綱」の「第 4 条 電子カルテシステムを使用する直接閲覧への対応」の 1)、2) の手順に従い、電子カルテシステムの

マニュアルNo.	5-005	改訂番号	初版	承認日	2024年5月1日
手順書の表題	電子カルテの遠隔閲覧に関する手順				

ID 申請並びに登録を行う。

- (6) 利用者は、本項 (1) の申請内容に変更が生じ、あるいは利用停止が可能となった場合には、速やかに「R-SDV システム利用個人申請書 (R-SDV 様式 2)」により事務局へ届け出る。

### 6.3 R-SDV 実施の手順

- (1) 利用者は担当 CRC と R-SDV の日程調整をメールまたは電話で行い、担当 CRC は SDV 予約表の予定日の欄に「整理番号・利用者名・担当 CRC 名」を記載する。
- (2) 利用者は、必要時システムベンダーの手続きに従い、R-SDV 実施申請を行う。
- (3) 担当 CRC は、必要時 R-SDV 実施前日までに実施申請を受諾する作業を行う。
- (4) 利用者は、R-SDV 当日の SDV 開始前に本人確認のための認証作業を行う。
- (5) 利用者は、SDV の予定終了時間までにリモート接続を終了する。
- (6) 利用者は、SDV 実施後の担当 CRC へのフィードバックを行う。フィードバックの方法については事前に担当 CRC と利用者間で取り決めていた方法によるほか、「モニタリング並びに監査の受け入れ要綱」の「第 5 条 指摘事項への対応」に従う。

## 7. 立ち入り調査の実施

当院は、必要に応じて申請者及び利用者に対し、立ち入り調査及び情報セキュリティや個人情報に関する研修等の記録の閲覧を実施する。

## 8. 本システムの利用停止

当院は、本手順書に違反している等の理由で利用者又は申請者による本システムの利用を停止すべきと判断した場合には、予告なく直ちに当該利用者又は申請者による本システムの利用を停止することができる。

## 9. 個人 ID・パスワードの紛失

- (1) 利用者は、本システムの個人 ID・パスワードを紛失した場合には速やかに事務局及びシステムベンダーに連絡する。
- (2) 申請者及び利用者は、本システムの個人 ID・パスワードの紛失等により当院に不利益を与えた際は、その賠償責任を負うこととする。

## 10. 当院が行うべき手続き

- (1) R-SDV 対象端末 (電子カルテ) の追加・変更、当院担当者の追加・変更が生じた場合、速やかにシステムベンダーへ連絡する。
- (2) 何らかの理由により R-SDV システムが利用不可能又は困難な状況に陥った場合、速やかに申請者・利用者等の関係者へ連絡する。

## 11. 実施費用

当院から申請者に対して、以下の事務手数料を請求する。

本手順書 6.1. (4) に規定する 1 契約につき、10,000 円 (税込)

マニュアルNo.	5-005	改訂番号	初版	承認日	2024年5月1日
手順書の表題	電子カルテの遠隔閲覧に関する手順				

#### 制定と改訂

改訂番号	承認年月日	作成者	承認者	制定・改訂内容
初版	2024年5月1日	興津美由紀	橋田 亨	制定

**マニュアル No : 5-005**

**承認年月日 : 2024年5月1日**

**作成者 : 興津 美由紀**

**承認者 : 橋田 亨**