

浜松医科大学医学部附属病院における治験に係わる 電子カルテのリモート SDV に関する標準的業務手順書

(目的及び適用範囲)

第 1 条 本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）が実施する、又は自ら治験を実施する者が浜松医科大学医学部附属病院（以下、「当院」という。）以外の場所で電子カルテを遠隔閲覧（以下、「リモート SDV」という。）する際の実施体制と閲覧方法に関し、必要な手順を定めるものである。

2 製造販売後臨床試験に対しては、「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

3 本手順書は、電子カルテのリモート SDV に適用する。

(管理組織)

第 2 条 病院長は、実務担当者にリモート SDV の管理及び運用に係る業務の権限を委譲できるが、その責任は病院長が負う。

2 病院長は、リモート SDV 統括管理者（以下、「統括管理者」という。）として臨床研究センター長を指名する。必要な場合は、統括管理者を別に指名することができる。

3 統括管理者は、以下の任務を行う。

(1) リモート SDV システムの利用を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止すること。

(2) 関係者にプライバシー保護意識の徹底を図るとともに、情報漏洩の恐れがないよう、適切な措置を講じる。

(3) その他、必要な業務を行う。

4 統括管理者は、リモート SDV に関する事務業務を行う者として、臨床研究センターにリモート SDV 管理事務局（以下、「管理事務局」という。）を設置し、治験事務局がこれを兼務する。必要な場合は、管理事務局を別に設置することができる。

5 管理事務局は、リモート SDV システムを利用する治験依頼者等（以下、「利用者」という。）が、その利用にあたり本手順書を遵守するよう管理する。

6 リモート SDV システムの管理は、医療情報部（以下、「システム管理者」という。）が行う。

7 システム管理者は、リモート SDV の安全かつ適正な管理を行うためにシステムの管理を行う。また、リモート SDV システムのバリデーションに関する証明書もしくはこれに準ずる文書を統括管理者・管理事務局・利用管理責任者の求めに応じて閲覧に供するものとする。

(利用機関)

第 3 条 利用機関は、病院長よりその利用を許可された治験依頼者等とする。

(利用管理責任者)

第 4 条 利用機関は、リモート SDV システムの利用に関する責任者として利用管理責任者を置かなければならない。

2 利用管理責任者は、その利用機関の代表をもって充てる。ただし、当該責任権限を委任された者として利用機関の代表が指名する者とすることができる。

3 利用機関は、管理責任者を変更する場合、管理事務局に通知しなければならない。

4 利用管理責任者は、本手順書を遵守する他に利用機関内でも必要な研修等を実施し、リモート SDV の安全かつ適正な利用を図り、データ保護の確保に努めなければならない。

(使用するシステム)

第 5 条 リモート SDV システムは、当院で了承されたものを使用する。

2 リモート SDV 用の機器（以下、「システム機器」という。）の貸与及び管理、利用方法等は、リモート SDV システムに供するサービスに従う。

(セキュリティ管理)

第 6 条 システム管理者は、不正アクセスによる個人情報漏洩と情報漏洩の防止のための対策を講じることとする。

(利用機関の利用申請)

第 7 条 治験依頼者等は、「電子カルテのリモート SDV (R-SDV) システム利用申請書兼誓約書 (浜医書式 R-SDV1) (以下、「利用申請書」という。)」を管理事務局に提出することにより、適切な患者情報の取扱い及び本手順書の遵守に関して誓約するとともに、リモート SDV システムの利用申請を行う。

2 前項の書類は、以下の事項を記載する。

(1) 本手順書を遵守することに誓約する旨

(2) リモート SDV 管理責任者の氏名

(3) その他必要な事項

3 病院長は、治験依頼者等にリモート SDV システムの利用を許可する場合、利用申請書の通知日、治験依頼者等の名称及び確認欄を記載し、治験依頼者等に発行するとともに、システム機器の利用に必要な ID カードを利用管理責任者へ貸与する。

4 利用管理責任者は、ID カード受領後、管理事務局へ受領した旨をメールで報告する。

5 管理事務局は、システム機器を利用管理責任者へ貸与する。

6 当院の電子カルテを閲覧するために、「直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れに関する標準的業務手順書」第 2 条に定める必要な手続きを行う。

7 病院長は、システム機器の貸与のため、別途システム機器貸与に関する覚書を締結する。

8 利用管理責任者は、利用申請書で申告した内容に変更が生じた場合、「電子カルテのリモート SDV (R-SDV) システム利用に関する変更申請書 (浜医書式 R-SDV2) (以下、「変更申請書」という。)」を管理事務局へ提出する。病院長は、治験依頼者等にリモート SDV システムの変更を許可する場合、変更申請書の通知日、治験依頼者等の名称及び確認欄を記

載し、治験依頼者等に発行する。

9 利用管理責任者は、リモート SDV システムの利用を終了する場合、「電子カルテのリモート SDV (R-SDV) システム利用に関する終了報告書 (浜医書式 R-SDV3) (以下、「終了報告書」という。))」を管理事務局へ提出する。管理事務局は終了の手続きを行う。

10 利用管理責任者は、ID カード及びシステム機器を返却する。

11 管理事務局は、本条に記載の事務処理を行う。

12 システム機器返却後に直接閲覧を実施する場合は、原則、実地にて行う。

(遵守事項)

第 8 条 利用管理責任者及び利用者は、以下の事項について承諾・遵守しなければならない。

- (1) 本手順書を遵守すること。
- (2) 利用機関の定めたリモート SDV 実施に関する手順書を遵守すること。
- (3) 「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)」を遵守すること。
- (4) 被験者の同意が得られた場合に限り、当該被験者の診療情報を閲覧できること。
- (5) 貸与されたシステム機器を適切に使用すること。
- (6) 交付された ID・パスワードについて、利用者以外の者が知ることがないように適切に管理すること。
- (7) リモート SDV 実施に際し、閲覧権限者以外の者が透視できないように適切に管理すること (個室の利用等)。
- (8) 知り得た情報を治験業務以外に使用しないこと。
- (9) 治験実施実務に必要なでない個人情報は一切記録 (写真撮影を含む) しないこと。
- (10) 本手順書に違反した場合、利用停止措置を受けることがある旨を承諾すること。
- (11) 自身の故意又は過失による個人情報の漏洩等、リモート SDV の不適切な実施を原因とする損害について、被験者や被験者の家族等関係者から当院が損害賠償を請求された場合、責任をもって対応すること。

(実施方法)

第 9 条 リモート SDV に先立ち、被験者から治験の実施に関する文書同意を得なければならない。

2 利用者は、当院に来院して行うモニタリングと同様、担当 CRC と日程調整し、「直接閲覧実施連絡票 (浜医書式 20)」を治験事務局に事前に提出する。

3 利用者は、リモート SDV 終了後、「直接閲覧結果報告書 (浜医書式 20-2)」を治験事務局に提出する。

(運用時間)

第 10 条 本システムは、次の時間にシステムメンテナンスのため利用を停止するものとする。ただし、システム管理者が必要を認めた場合は、次の時間以外にメンテナンス等の

ためシステム利用を停止するものとする。

毎週日曜日 3時～4時

2 システム管理者は、前項の規定にかかわらず、以下の場合、システム機器の運用の一部又は全部について、その利用を停止又は制限することができる。

- (1) リモート SDV システムに障害が発生した場合
- (2) システム機器の増設又は交換を行う場合
- (3) データの滅失及び破損からの復旧を行う場合
- (4) データのバックアップ等、本システムの管理上必要と認められる場合
- (5) その他システム管理者が必要と認めた場合

3 システム利用時間は、規定時間内とする。管理事務局の対応時間は 9 時～17 時（平日）とする。

（当院への報告）

第 11 条 利用管理責任者は、以下の事項を認めた場合、直ちに管理事務局へ報告しなければならない。

(1) 本手順書に違反する行為及び情報漏洩（機器の紛失又は盗難によるものを含む）、その他重大と認められる行為等（当該事項が疑われる場合を含む）。

(2) リモート SDV システムの異常及び不具合。

(3) システム機器又は ID カードの紛失・破損。

(4) その他、本手順書の違反。

2 治験依頼者等は、システム機器又は ID カードの紛失・破壊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。

（監視体制）

第 12 条 管理事務局は、利用機関がリモート SDV を適正に実施しているかを確認するために、必要に応じて閲覧履歴等の調査を行う。なお、システム管理者は、管理事務局より協力を求められた場合は、調査方法について助言を行う。

2 統括管理者は、前項の調査結果を踏まえて必要と認める場合は、利用機関の施設に対して、立入調査又は WEB 会議システムを使用しての調査を実施する。

3 利用機関は、本条第 1 項及び第 2 項に基づく調査の協力を求められた場合は、速やかに応じなければならない。

4 本条第 1 項又は第 2 項の調査の結果、利用機関が本手順書に違反していることが認められた場合は、管理事務局は、本手順書によるリモート SDV の実施を制限又は停止することができる。

（手順書の改訂）

第 13 条 本手順書を改正する必要がある場合には、治験事務局が起案し、病院長の承認を得るものとする。

附則（令和 4 年 11 月 10 日）

この手順書は、令和 4 年 11 月 10 日から施行する。