

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

電子カルテの遠隔閲覧(R-SDV)に関する標準業務手順書

第4版 2021年2月1日

第1条 目的

1. 本手順書は、治験依頼者が国立がん研究センター東病院（以下「当院」という。）以外の場所から電子カルテを遠隔閲覧（以下、「R-SDV」という。）する際の業務手順を定めたものである。
2. 製造販売後臨床試験については、「治験」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。

第2条 実施に際しての順守事項

1. 被験者から R-SDV の実施に関する同意を得ることとする。

第3条 R-SDV システム利用申請

1. R-SDV システム使用しての直接閲覧を希望する依頼者は、「R-SDV システム利用申請書（R-SDV 様式 1）」、依頼者の社内で制定されている R-SDV に関する手順書及び「R-SDV システム利用誓約書-管理責任者用（R-SDV 様式 2）」を臨床研究コーディネーター室 室長に提出する。
2. 臨床研究コーディネーター室 室長は提出された、R-SDV に関する手順書が R-SDV 実施に適しているか以下の項目について審査を行い、適合すると認めるときは、R-SDV システムの利用を許可し、「R-SDV システム利用許可書（R-SDV 様式 3）」を作成し、申請者へ PDF を提出する。また、「R-SDV システム利用申請書（R-SDV 様式 1）」及び「R-SDV システム利用誓約書-管理責任者用（R-SDV 様式 2）」、R-SDV システム利用許可書（R-SDV 様式 3）」の写しとともに、情報システム管理課に提出する。
 - ① 社内に R-SDV に関する管理責任者を設置している
 - ② 社員に対して、情報セキュリティや個人情報に関する研修等を定期的実施している。
 - ③ 権限を有する者以外が閲覧できない社内の個室（RSDV 専用か否かは問わない）で閲覧するよう定められている。また、同じ会議室内で、複数の権限を有する者が各々の R-SDV を実施することも社内で管理がされていることが確認できれば可能とする。

- ④ 閲覧した電子カルテの内容に関して、SDV 以外には使用しない。
- ⑤ R-SDV 用貸出機器の取り扱いについて紛失等を防止するための管理（施錠）が行われている。社外への持ち出しは不可とする。
3. 情報システム管理課は提出された「R-SDV システム利用申請書（R-SDV 様式 1）」「R-SDV システム利用誓約書-管理責任者用（R-SDV 様式 2）」及び「R-SDV システム利用許可書（R-SDV 様式 3）」の内容を確認し、ヘルプデスクへ「R-SDV システム利用申請書（R-SDV 様式 1）」「R-SDV システム利用誓約書-管理責任者用（R-SDV 様式 2）」の写し、及び「R-SDV システム利用許可書（R-SDV 様式 3）」の写しを提供する。
 4. ヘルプデスクは「R-SDV システム利用許可書（R-SDV 様式 3）」の写し及び R-SDV システムを利用出来る設定を行った R-SDV 用貸出機器を貸与する。
 5. 臨床研究コーディネーター室 室長は、提出された、R-SDV に関する手順書の確認のため、必要に応じて、依頼者の施設に対し、立入調査およ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。
 6. 依頼者は、管理責任者に R-SDV 用貸出機器を適切に管理させる。
 7. 貸与の期間は、R-SDV システム利用申請書で定めた契約期間とする。
 8. R-SDV システム利用申請は、基本的に R-SDV 用貸出機器 1 台毎に申請が必要となる。同時に同じ管理責任者管理の元、複数台の貸出を行う場合は 1 枚の申請で可能。
 9. 継続の申請の場合には臨床研究コーディネーター室 室長は提出された「R-SDV システム利用申請書（R-SDV 様式 1）」を情報システム管理課に提出する。

第 4 条 R-SDV システム個人 ID・パスワードの取得

1. モニタリング担当者は R-SDV 実施に先立ち、「R-SDV システム利用個人申請書（R-SDV 様式 4）」及び「R-SDV システム利用誓約書-モニター用（R-SDV 様式 5）」を臨床研究コーディネーター室 室長に提出し、R-SDV システムネットワークに接続するために必要な個人 ID・パスワード取得手続きを行う。原則、各試験 2 名までとする。また、電子カルテ閲覧のために R-SDV 用の「様式 2-1 病院情報システム利用申請書（東 SDV 用）」も別途必要となる。
2. 臨床研究コーディネーター室 室長は提出された「R-SDV システム利用個人申請書（R-SDV 様式 4）」及び「R-SDV システム利用誓約書-モニター用（R-SDV 様式 5）」を確認の上、決済欄に捺印し、情報システム管理課に情報システム管理課に提出する。
3. 情報システム管理課は提出された、「R-SDV システム利用個人申請書（R-SDV 様式 4）」及び「R-SDV システム利用誓約書-モニター用（R-SDV 様式 5）」の内容を確認

- 認し、ヘルプデスクへ「R-SDV システム利用個人申請書（R-SDV 様式 4）」及び「R-SDV システム利用誓約書-モニター用（R-SDV 様式 5）」の写しを提供する。
4. ヘルプデスクは R-SDV システムネットワークに接続するために必要な個人 ID・パスワード交付の際に、R-SDV システムの操作に関する研修を行い「R-SDV システム操作トレーニング記録（R-SDV 様式 6）」に記録する。
 5. R-SDV システム個人 ID・パスワードは、担当モニター毎に申請が必要となる。
 6. 「R-SDV システム利用個人申請書」の提出から ID 発行までの期間は、2～3 週間を要する。

第 5 条 R-SDV の実施に当たって順守事項

1. 依頼者の管理責任者は誓約書にある以下の事項を順守するよう求める。
 - ① 私は、社内の R-SDV 実施に関する手順書に則り適切に管理します。
 - ② 私は、貴院から借り受ける R-SDV 利用デバイスを適切に管理し、契約期間終了後は速やかに返還します。
 - ③ 私は、貴院から交付された ID・パスワードについて、利用を許可された者以外の者が知ることのないよう管理し、かつ適切に指導監督します。
 - ④ 私は、社内の R-SDV の利用を許可された者が R-SDV を実施するに際して、業務に必要な個人情報を一切記録させないように適切に指導監督します。
 - ⑤ 私は、貴院の定めた「国立研究開発法人国立がん研究センター R-SDV に関する標準業務手順書」に違反した場合、利用停止措置を受けることがあることを承諾します。
 - ⑥ 私は、R-SDV が本業務手順書に基づき適正に行われているかを確認するため、必要に応じて、自身が所属する施設に対し、立入または WEB 会議システムを使用しての調査が実施されることがあることを承諾します。
 - ⑦ 私は、社内の R-SDV の利用を許可された者による故意又は過失による個人情報の漏えい等 R-SDV の不適切な実施を原因とする被験者や被験者の家族等関係者から貴院が損害賠償を請求された場合、責任をもって対応します。
 - ⑧ 私は、使用状況について、6 月及び 12 月に実施医療機関へ報告します。
2. モニタリング担当者は以下の事項を順守するよう求める。
 - ① 私は、R-SDV 実施に際し、社内の R-SDV 実施に関する手順書に則り適切に実施します。
 - ② 私は、貴院から借り受ける R-SDV 利用 R-SDV 用貸出機器を適切に利用します。

- ③ 私は、貴院から交付された ID・パスワードについて、自分以外の者が知ることのないように適切に管理します。
- ④ 私は、R-SDV を実施するに際して、業務に必要な個人情報を一切記録しません。
- ⑤ 私は、使用状況について、6 月及び 12 月に実施医療機関へ報告します。
- ⑥ 私は、貴院の定めた「国立研究開発法人国立がん研究センター R-SDV に関する標準業務手順書」に違反した場合利用停止措置を受けることがあることを承諾します。
- ⑦ 私は、R-SDV が本業務手順書に基づき適正に行われているかを確認するため、必要に応じて、自身の所属する施設に対し、立入または WEB 会議システムを使用しての調査が実施されることがあることを承諾します。
- ⑧ 私は、私自身による故意又は過失による個人情報の漏えい等 R-SDV の不適切な実施を原因とする被験者や被験者の家族等関係者から貴院が損害賠償を請求された場合、責任をもって対応します。

第 6 条 立入または WEB 会議システムを使用しての調査の実施

1. 当院は R-SDV が本業務手順書に基づき適正に行われているかを確認するため、必要に応じて、依頼者の施設に対し、立入または WEB 会議システムを使用しての調査を実施することができる。

第 7 条 R-SDV 利用停止

1. 当院は、R-SDV システムの利用を許可した依頼者による閲覧が本業務手順書に違反していると認められる場合、R-SDV システムの利用を停止することができる。

第 8 条 R-SDV 用貸出機器、携帯電話等の紛失

1. 依頼者は、R-SDV 用貸出機器、R-SDV システムの個人 ID・パスワード、登録した携帯電話を紛失した場合には速やかに連絡する。
2. 依頼者は、R-SDV 用貸出機器の紛失や破損、R-SDV システムの個人 ID・パスワード、登録した携帯電話の紛失等により当センターに不利益を与えた際は、その賠償責任を負うこととする。

第 9 条 変更・廃止の手続き

1. 管理責任者は R-SDV に関する手順書に変更が生じ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）」及び R-SDV に関する手順書を再提出する。臨床研究コーディネーター室長は提出された、R-SDV に関する手順書が R-SDV 実施

に適しているか再審査を行い、適合すると認めるときは、R-SDV システムの利用を許可し、「R-SDV システム利用許可書（R-SDV 様式 3）」を再発行する。

2. 依頼者は管理責任者に変更が生じた場合は、速やかに「R-SDV システム利用申請書（R-SDV 様式 1）」及び「R-SDV システム利用誓約書-管理責任者用（R-SDV 様式 2）」を臨床研究コーディネーター室 室長に提出する。
3. 管理責任者は R-SDV システム利用を中止する場合、R-SDV システム利用申請書（R-SDV 様式 1）」及び「R-SDV システム利用個人申請書（R-SDV 様式 4）」により廃止の手続きを行うとともに R-SDV 用貸出機器の返却を行う。
4. モニタリング担当者は R-SDV システム利用を中止する場合、「R-SDV システム利用個人申請書（R-SDV 様式 4）」により廃止の手続きを行う。
5. 臨床研究コーディネーター室 室長は、本手順書等に変更が生じた場合には、速やかに管理責任者及びモニタリング担当者へ変更内容を通知する。

R-SDV 実施までの準備

依頼者準備

- 管理責任者の決定
- R-SDVの手順書の作成
(ひな型の提供可能)
- 情報セキュリティや個人情報に関する研修
- R-SDV用貸出機器の保管場所(施設)の確保
- 権限を有する者以外が閲覧できない社内の個室の準備

R-SDV用貸出機器の借用申請

管理責任者より以下を提出

- 様式1
- 様式2
- 手順書

R-SDV実施者の準備

R-SDVを実施するものは以下を提出
(試験ごとではなく 1回/人)

- 様式4
 - 様式5
- ※注意
- 別途試験ごとに「様式2-1病院情報システム利用申請書」が必要
 - R-SDV用の同意説明文書を使用し被験者より同意取得が必要