

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 電子カルテの遠隔閲覧(R-SDV)に関する標準業務手順書

第1版 2023年2月3日

第1条 目的と適用範囲

本手順書は、治験依頼者又は当該治験依頼者から委託を受けて治験業務を支援している者(以下「治験依頼者等」という。)が国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院(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るものである。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。

また、実施に際しては、「インターネットを使用したカルテ閲覧」を行うことについての文書での同意を取得した被験者のみ適用する。

第2条 定義

R-SDVとは、治験依頼者等、モニタリング及び監査の際に当院以外の場所から電子カルテを遠隔閲覧することである。

第3条 責務

1. 病院長

病院長は、R-SDV 管理責任者を指名する。病院長は、R-SDV 管理責任者による確認結果に基づき治験依頼者等による R-SDV を了承又は却下する。

2. R-SDV 管理責任者

R-SDV 管理責任者は、次条で定める R-SDV 実施可能要件を確認の上、R-SDV の実施を許可する。

第4条 R-SDV 実施可能要件

治験依頼者等が R-SDV を実施する要件は以下の通りとする。

- R-SDV 実施申請された場所(以下、「R-SDV 実施場所」という。)に R-SDV に関する監督者を設置している。
- 監督者は R-SDV 実施場所毎に R-SDV に関する手順書を定める。
- 監督者は社員等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。
- 権限を有する者以外が閲覧できない R-SDV 実施場所の個室(R-SDV 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 R-SDV 実施場所で管理されていることが確認できれば可能とするが、電子カルテの供覧や画面共有など R-SDV 専用端末へのログイン者以外の閲覧は禁止する。
- 閲覧した電子カルテの内容に関して、直接閲覧以外には使用しない。

- ・ 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。
- ・ 申請した R-SDV 実施場所以外での実施は不可とする。申請された場所以外で実施する場合には変更の手続きをする。
- ・ 治験依頼者等の監督者やモニタリング担当者(以下、「モニター」という。)、監査担当者は当院ホームページに設置されたメールフォームより申請する。
- ・ メールフォームに掲載された誓約内容は治験依頼者等の監督者やモニター、監査担当者はメールフォームを提出した段階で誓約したものとする。
- ・ R-SDV 用貸出機器はモニタリング及び監査以外には使用しない。
- ・ R-SDV 用貸出機器内へのデータ保存や外部へデータを持ち出さない。

第 5 条 R-SDV の実施に当たって遵守事項

1. R-SDV 管理責任者は、治験依頼者等の監督者に対しメールフォームに記載された以下の誓約内容を遵守するよう求める。
 - ① R-SDV 実施場所の R-SDV 実施に関する手順書に則り適切に管理する。
 - ② R-SDV 用貸出機器を適切に管理し、R-SDV 管理責任者からの返却指示に従い速やかに返却する。
 - ③ 交付されたID・パスワード、PIN コード等について、監督者やモニター、監査担当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する。
 - ④ R-SDV 実施場所でモニターまたは監査担当者が R-SDV を実施するに際して、業務に必要な個人情報的一切記録させないように適切に指導監督する。
 - ⑤ 「国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 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する。
 - ⑥ 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、R-SDV 管理責任者又はその代行者が R-SDV 実施場所対し、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する。
 - ⑦ モニターや監査担当者等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当院が損害賠償を請求された場合、監督者やモニター、監査担当者は全ての責任をもって対応する。
 - ⑧ 監督者やモニター、監査担当者は使用状況について、6 月及び 12 月に当院へ報告する。
 - ⑨ 監督者を変更する際は速やかに連絡する。
 - ⑩ 破損および紛失、盗難された場合の賠償などの一切の責務を監督者やモニター、監査担当者が負う。
 - ⑪ 監督者やモニター、監査担当者は R-SDV 用貸出機器の設定を変更しない。
 - ⑫ R-SDV 用貸出機器リストを作成し、定期的に所在確認を行う。
 - ⑬ R-SDV 用機器やシステムの異常を発見した場合や、緊急時、災害時は速やかに R-SDV 管理責任者へ連絡し、その指示に従う。
 - ⑭ R-SDV システム利用手順の問い合わせや質問は当院ヘルプデスクに連絡する。
 - ⑮ R-SDV を利用する試験は、R-SDV 対象課題として申請した課題のみとする。

2.R-SDV 管理責任者はモニターまたは監査担当者に対し以下のメールフォームに記載された以下の誓約内容を遵守するよう求める。

- ① R-SDV 実施に際し、R-SDV 実施場所の R-SDV 実施に関する手順書に則り適切に実施する。
- ② R-SDV 用貸出機器を適切に利用する。
- ③ モニターまたは監査担当者用のID・パスワード等について、自分以外の者が知ることのないように適切に管理する。
- ④ R-SDV を実施するに際して、個人情報を一切記録しない。
- ⑤ 使用状況について、6 月及び 12 月に当院へ報告する。
- ⑥ 「国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 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する。
- ⑦ 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、R-SDV 管理責任者又はその代行者が R-SDV 実施場所に対し、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する。
- ⑧ モニターまたは監査担当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。
- ⑨ 破損および紛失、盗難された場合の賠償などの一切の責務を監督者やモニター、監査担当者が負う。
- ⑩ R-SDV 用貸出機器の設定を変更しない。
- ⑪ R-SDV 用機器やシステムの異常を発見した場合や、緊急時、災害時は速やかに R-SDV 管理責任者へ連絡し、その指示に従う。
- ⑫ R-SDV システム利用手順の問い合わせや質問は当院ヘルプデスクに連絡する。
- ⑬ R-SDV を利用する試験は、R-SDV 対象課題として申請した課題のみとする。

第 6 条 立入または WEB 会議システムを使用した調査の実施

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、治験依頼者等の施設に対し、立入または WEB 会議システムを使用した調査を実施することができる。

第 7 条 R-SDV の停止

当院は、R-SDV の実施を許可した治験依頼者等による R-SDV が本業務手順書に違反していると認められる場合、R-SDV の実施を停止することができる。

第 8 条 R-SDV 用貸出機器等の紛失

1. 治験依頼者等は、R-SDV 用貸出機器、R-SDV 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当院へ連絡する。

2. 治験依頼者等は、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。

以上