

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター
電子カルテの遠隔閲覧(R-SDV)に関する標準業務手順書

(目的)

第1条

本手順書は、治験のモニタリング担当者（以下「利用者」という。）が高知県・高知市病院企業団立高知医療センター（以下「当施設」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のほか、多施設共同臨床試験等は、「治験」と読み替えることにより本手順書を適用する。

(担当者と役割)

第2条

(1) 研究者

「研究者」とは、当施設において治験を行う者をいう。

(2) 事務局

「事務局」とは、当施設の治験事務局、治験審査委員会事務局をいう。

(3) 依頼者、管理責任者

「依頼者」とは、治験依頼者又は医薬品開発業務受託機関（CRO）により当施設に治験を依頼する者をいい、「管理責任者」とは、R-SDV の実施を適切に管理する依頼者の責任者をいう。

(4) 利用者

「利用者」とは、治験のモニタリング業務実施者をいう。

(実施に際しての遵守事項)

第3条

研究者は、被験者から予め R-SDV の実施に関する文書同意を得ることとする。

(実施に際しての適合事項)

第4条

(1) 依頼者は、R-SDV に関する管理責任者を設置している。

(2) 依頼者は、利用者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に実施している。

(3) 依頼者は、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）で閲覧するよう手順書に定めている。

- (4) 管理責任者及び利用者は、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) 依頼者は、閲覧した電子カルテの内容について紛失等を防止するための管理を行っている。
- (6) 依頼者は、R-SDV 実施記録を作成し管理している。

(R-SDV システム利用申請)

第5条

管理責任者は、R-SDV システム利用申請は試験毎とし、新規、変更、廃止の都度、事務局に申請する。

2. R-SDV システムを使用して直接閲覧を希望する依頼者は、以下の資料をモニタリング実施の2営業日前までに事務局に提出する。併せて、R-SDV ポータルサイト（以下、「ポータルサイトという。）に試験登録を行う。
 - (1) R-SDV システム利用申請書（R-SDV 様式1）
 - (2) R-SDV システム利用誓約書-管理責任者用（R-SDV 様式3）
 - (3) 依頼者で制定されている R-SDV に関する手順書
3. 事務局は、第5条2項で提出された資料を確認し、不備のない場合は R-SDV システムの利用を許可し、ポータルサイトで試験登録を受諾する。
4. 依頼者は、モニタリング実施の前日までに、ポータルサイトに実施登録を行う。
5. 事務局は、ポータルサイトで実施登録を受諾する。
6. システムベンダーは、R-SDV システムが利用出来るために必要な援助を行うほか、接続制御やセキュリティについて適切な管理・運営を図る。

(R-SDV システム個人 ID・パスワードの取得)

第6条

利用者は、R-SDV システム個人 ID・パスワードの取得は担当者ごとに、新規、変更、廃止の都度、システムベンダーに申請する。

2. 利用者は R-SDV 実施に先立ち、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。
3. 利用者は、事務局に「R-SDV システム利用個人申請書（R-SDV 様式4）」と「R-SDV システム利用誓約書-利用者用（R-SDV 様式2）」を、R-SDV 実施の2営業日前までに提出する。
4. 利用者は、原則各試験2名までとする。当該利用者の監督責任のもと、利用者として認定された者によるモニタリング業務補助を行う場合には「R-SDV システム利用個人申請書（R-SDV 様式4）」により事務局に許可を求める。

(R-SDV の実施に当たって遵守事項)

第7条

管理責任者は誓約書にある以下の事項を遵守するよう求める。

- (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、貴院の電子カルテを適切に管理し、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利用者用 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「高知県・高知市病院企業団立高知医療センター電子カルテの遠隔閲覧(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、自身が所属する組織に対し、立入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 R-SDV の不適切な実施を原因とする故意又は過失による個人情報の漏えい等により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。

2. 利用者は以下の事項を遵守するよう求める。

- (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電子カルテ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、貴院の定めた「高知県・高知市病院企業団立高知医療センター電子カルテの遠隔閲覧(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、自身の所属する組織に対し、立入調査が実施されることがあることを承諾します。
- (7) 私は、私自身による R-SDV の不適切な実施を原因とする故意又は過失による個人情報の漏えい等により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。

(立入調査の実施)

第8条

事務局は、必要に応じて依頼者に対し、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。

(R-SDV 利用停止)

第9条

当施設は、R-SDV システムの利用を許可した利用者による閲覧や管理責任者による管理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。

(個人 ID・パスワードの紛失)

第10条

利用者は、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事務局とシステムベンダーに連絡する。

2. 利用者及び管理責任者は、R-SDV システムの個人 ID・パスワードの紛失等により当施設に不利益を与えた際は、その賠償責任を負うこととする。

(変更・廃止の手続き)

第11条

利用者は、依頼者で定めた 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)」及び当該手順書を事務局に提出する。

2. 利用者は、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 3)」を事務局に提出する。
3. 利用者は、利用者に変更が生じた場合は、速やかに「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 (R-SDV 様式 2)」を事務局担当者に提出する。
4. 利用者は、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 4)」により廃止の手続きを行う。
5. 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)」により廃止の手続きを行う。
6. 事務局担当者は、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へ変更内

容を通知し、利用者に周知の依頼をする。

7. 本手順書の管理は、臨床試験管理センターが行い、改訂または廃止を行う際は病院長の承認を得ることとする。

附則：本手順書は、2023年8月28日から施行する。