

遠隔からの電子カルテ直接閲覧に関する標準業務手順書

神戸大学医学部附属病院

1. 目的

本手順書は、治験依頼者（または自ら治験を実施するもの）及び治験依頼者（または自ら治験を実施するもの）から委託を受けた開発業務受託機関等（以下「治験依頼等」という。）が神戸大学医学部附属病院（以下「当院」という。）以外の場所から電子カルテにアクセスし、診療録等を直接閲覧する（以下、「リモートSDV」という。）際の手順、管理及び運用を定めることを目的とする。

2. 適用範囲

当院が実施する治験（医師主導治験を含む）に対して適用する。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」と読み替え本手順書を適用する。また、リモートSDVは、それに対して同意を取得した被験者のみ適用する。

3. 定義

- ・ リモートSDVとは、モニタリング及び監査の際に治験依頼者等が当院以外の場所からリモートで電子カルテにアクセスし、診療録等を直接閲覧することである。
- ・ リモートアクセスとは、遠隔地からリモートで電子カルテにアクセスするために利用するシステムのことである。

4. 責務

4.1 役割者の責務

4.1.1 病院長

- ・ 病院長は、リモートアクセス管理責任者（以下「管理責任者」という。）を指名する。
- ・ 病院長は、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リモートアクセスを了承又は却下する。

4.1.2 管理責任者

- ・ 管理責任者は、治験ごとにリモートアクセス利用申請等で5に定めるリモートアクセスの利用要件を確認し、病院長へ報告する。
- ・ 管理責任者は、リモートSDVが適切に管理及び運用されていること確認する。
- ・ 管理責任者は、リモートSDVが適切に実施されていない場合は、病院長及び関係者に速やかに報告し、協議の上で改善を指示する。
- ・ 管理責任者は、本手順書等を変更した場合は、速やかに治験依頼者等へ変更内容を連絡する。

5. リモートアクセスの利用要件

治験依頼者等がリモートアクセスを利用するための要件は以下の通りとする。

- ・ 治験依頼者等の組織内にリモートSDVに関する管理責任者を設置していること

- ・ リモート SDV を実施するための手順書を整備していること
- ・ リモート SDV を実施する者に対して、情報セキュリティや個人情報保護に関する研修等を継続して実施していること
- ・ リモート SDV を行う場所は、治験依頼者等が管理するスペースであり、許可された利用者以外が閲覧できない個室（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こと。
- ・ 依頼者等の管理責任者は、リモート SDV の実施状況（実施者、日時など）を確認する手順になっていること
- ・ リモート SDV に使用するパーソナルコンピューター等の端末について、最新のセキュリティ対策を講じていること。個人所有のパーソナルコンピューター、タブレットおよびスマートフォン等は使用しないこと。
- ・ 利用要件等を確認するための立ち入り調査を受け入れること
- ・ リモート SDV の実施に関する誓約書を提出すること
- ・ リモート SDV に関する覚書を締結すること

6. 手順

6.1 準備

6.1.1 リモートアクセスの利用申請（新規）

リモートアクセスの利用を希望する治験依頼者等は、治験毎に以下の書類を病院長へ提出する。

- ・ リモートアクセス利用申請書（R-SDV 神大様式 1）
- ・ リモート SDV 利用誓約書（R-SDV 神大様式 2-1 管理責任者用）
- ・ リモートアクセス利用に関する覚書
- ・ リモート SDV に関する手順書など利用要件を確認できる書類
- ・ リモートアクセスを利用するモニタリング担当者が当該治験に指名されていることが確認できる文書

6.1.2 リモートアクセスの利用許可（新規）

- ① 管理責任者は、治験依頼者等から提出されたリモートアクセス利用申請書類（利用申請書・手順書・誓約書・モニター指名書等）を5の利用要件等に照らして確認し、リモートアクセス許可書案（R-SDV 神大様式 1）を作成し病院長へ提出する。
- ② 病院長は、管理責任者の確認結果によりリモートアクセスの了承又は却下を決定し、治験依頼者等へリモートアクセス許可書（R-SDV 神大様式 1）を通知し、写しを臨床研究推進センターへ送付する。
- ③ 臨床研究推進センターは、リモートアクセス許可書の写しを保管する。

6.2 リモート SDV 実施の手順

6.2.1 申し入れ～設定準備

- ① モニター又は監査者（以下、モニター等という。）は、リモート SDV を申し込むにあたり、事前に CRC と日程調整を行い、以下の書類を実施予定日の 10 日前までに CRC へメールで提出する。
 - ✓ 直接閲覧実施連絡票（R-SDV 神大様式 3）
 - ✓ リモート SDV 利用誓約書（R-SDV 神大様式 2-2 担当者用）
 - ✓ R-SDV 接続サービス利用申請書
 - ✓ ＊モニター及び監査実施者の履歴書（初回 SDV までに提出）
- ② CRC は、リモート SDV 実施前に、被験者からリモート SDV に関する文書同意が得られていること及びリモート SDV の契約が締結されていることを確認する。
- ③ CRC は、リモートアクセス許可書（写）を確認し、モニタリング実施者であることを確認し、リモート SDV 利用誓約書（R-SDV 神大様式 2-2 担当者用）を保管する。
- ④ CRC は、リモート SDV のユーザー設定（ユーザーID 割り当て）及び閲覧対象の被験者登録等）を行う。また、リモート SDV 専用端末でファイル取り出し準備及びパスワードの受領設定を行う。
- ⑤ CRC は、実施予定日の 1 週間前までに医療情報部の担当者へ必要事項（R-SDV ユーザーID）を追記した直接閲覧実施連絡票（R-SDV 神大様式 3）及び R-SDV 接続サービス利用申請書を提出する。
- ⑥ 医療情報部の担当者は、VPN 及び中間サーバ等のユーザー設定をし、実施予定日の 2 日前までに臨床研究推進センターへ必要事項を追記した R-SDV 利用アカウント通知書及び R-SDV 接続サービス利用申請書を電子メールにて送付する。
- ⑦ CRC は、実施予定日の前日までにモニター等へ R-SDV 接続サービス利用申請書、リモート SDV 受け入れ確認書（R-SDV 神大様式 3）及び R-SDV 利用アカウント通知書にパスワード設定し、送付タイミングを分けて電子メールにて送付する。

6.2.2 リモート SDV の実施

- ① モニター等は、リモート SDV 開始前に、臨床研究推進センターへ電話等で連絡をする。その後、「リモートアクセス操作手順」に従い、実施予定日時に電子カルテにログインしリモート SDV を実施する。
- ② 閲覧可能な資料は、電子カルテ内の診療録や検査結果等であり、当院で実施する SDV と同様である。参照権限のみ付与され、印刷やキャプチャ等の複製は実施できない。

6.2.3 終了

モニター等は、SDV の予定終了時間に中間サーバとのリモート接続を終了する。

6.3 報告

モニタリング並びに監査の受け入れに関する標準業務手順書に準ずる。

7. 変更・廃止の手続き

7.1 リモートアクセス変更手続き

治験依頼者等は、リモートアクセス利用申請内容に変更が生じた場合は、速やかに申請書および該当書類を臨床研究推進センターへ提出する。

- ・ リモートアクセス利用申請書 (R-SDV 神大様式 1)
- ・ ※リモートアクセス利用誓約書 (R-SDV 神大様式 2-1 管理責任者用)
- ・ ※リモートアクセス利用に関する覚書
- ・ ※リモートアクセスに関する手順書。その他 6 の利用要件を確認できる書類。
- ・ ※リモートアクセスを利用するモニタリング担当者が当該治験に指名されていることが確認できる文書

※変更事項に該当する文書のみ提出する。

- ① 管理担当者は提出された書類を利用要件等に照らして確認する。要件に適合した場合、リモートアクセス許可書案 (R-SDV 神大様式 1) を作成し病院長へ提出する。
- ② 病院長は、リモートアクセス許可書 (R-SDV 神大様式 1) を治験依頼者等へ発行し、写しを担当者へ送付する。
- ③ 担当者は、発行されたリモートアクセス許可書写しを保管する。

7.2 終了手続き

治験依頼者等は、当該治験等においてリモートアクセスの利用を終了又は中止する場合は、リモートアクセス利用申請書 (R-SDV 様式 1) を臨床研究推進センターへ送付し、終了又は中止の手続きを行う。なお、終了手続きでは、許可書を発行しない。

8. リモートアクセス及びリモート SDV の調査及び利用停止

リモートアクセスの利用を許可した治験依頼者等が、本手順書に違反していると認められる場合、病院長は治験依頼者等に対して、立ち入り調査を実施することができる。また、リモートアクセスの利用を停止することができる。

以上