

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11月13日

済生会共同治験ネットワーク

第1条 目的

- (1) 本手順書は、治験依頼者が済生会本部から済生会グループ内の治験を実施している医療機関（以下「治験実施施設」という。）の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。

第2条 担当者と役割

- (1) 治験責任医師
「治験責任医師」とは、治験実施施設において治験を行う者をいう。
- (2) 治験担当者
「治験担当者」とは、治験実施施設の治験事務局及びCRCをいう。
- (3) 治験依頼者、管理責任者
「治験依頼者」とは、治験依頼者又は医薬品開発業務受託機関（CRO）により治験実施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治験依頼者の責任者をいう。
- (4) モニタリング担当者
「モニタリング担当者」とは、R-SDVを実施するモニター及び監査担当者をいう。
- (5) 本部担当者
「本部担当者」とは、R-SDVを実施する済生会本部の事務局担当者をいう。

第3条 被験者への説明及び同意

- (1) 治験責任医師は、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。

第4条 原資料等の内容・範囲の確認

- (1) 治験責任医師、治験担当者は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲及び手順について、治験実施計画書等に基づいて治験依頼者に確認する。

第5条 実施に際しての適合事項

- (1) 治験依頼者は、R-SDVに関する管理責任者を設置している。
- (2) 治験依頼者は、モニタリング担当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の実施している。
- (3) 管理責任者及びモニタリング担当者は、閲覧した電子カルテの内容に関して、R-SDV以外には使用しない。

(4) 治験依頼者は、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。

(5) 治験依頼者は、R-SDV 実施記録を作成し管理している。

第6条 R-SDV システム ID・パスワードの取得

(1) 本部担当者は、R-SDV システム ID・パスワードの取得を担当者ごとに、新規、変更、廃止の都度、システムベンダーに申請する。

(2) 本部担当者は、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 ID・パスワード取得手続きを行う。

第7条 R-SDV システム利用申請

(1) 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、廃止の都度治験担当者及び本部担当者に申請する。

(2) R-SDV システムの利用を希望する治験依頼者は、以下の資料を初回の R-SDV 実施前に治験担当者及び本部担当者に提出する。

- ・ 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-モニタリング担当者用 (R-SDV 様式 2)
- ・ R-SDV システム利用誓約書-管理責任者用 (R-SDV 様式 3)
- ・ R-SDV システム利用個人申請書 (R-SDV 様式 4)
- ・ 治験依頼者で制定されている R-SDV に関する手順書

(3) 治験担当者及び本部担当者は、第7条(2)で提出された資料を確認する。不備のない場合は、本部担当者が提出された資料に記載された内容に基づき、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。

(4) 治験担当者は第7条(2)で提出された資料とポータルサイトで申請された内容を確認し、ポータルサイトで試験登録を受諾する。

(5) モニタリング担当者は、R-SDV 実施の3営業日前を目安に、R-SDV 実施申請に必要な情報 (治験実施計画書番号、実施日時、対象となる被験者の識別コード等) を治験担当者及び本部担当者にメールで申請する。

(6) 治験担当者及び本部担当者は、モニタリング担当者から申請されたメールの内容に基づき、両施設における受け入れ体制や利用可能な端末の確認を行い、R-SDV 受け入れ可否の返信を行う。受け入れ可能な場合は本部担当者がポータルサイトで実施登録を行う。

(7) 治験担当者は、ポータルサイトで実施登録を受諾する。その際、R-SDV でモニタリング担当者に割り当てる端末情報をポータルサイトに登録する。

第8条 R-SDV の実施

- (1) 治験担当者及び本部担当者は、R-SDV に必要な原資料等を準備する。
- (2) R-SDV を実施する場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、本部担当者は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業に適切な閲覧環境を準備する。
- (3) 本部担当者は、訪問したモニタリング担当者が治験依頼者の指名者であることを身分証明書（顔写真付）等で確認する。
- (4) 本部担当者はモニタリング担当者が R-SDV 実施のため済生会本部に訪問した際、事前に調整した治験実施施設の電子カルテ端末に接続した上でモニタリング担当者に R-SDV 専用端末の引き渡しを行う。
- (5) 本部担当者はモニタリング担当者が R-SDV 実施中に不適切な利用をしていないか随時確認を行う。
- (6) 本部担当者は必要に応じて複数のモニタリング担当者が閲覧している電子カルテの情報を相互参照できないよう閲覧環境を整備する。

第9条 R-SDV 終了後の対応

- (1) R-SDV 終了後、モニタリング担当者から閲覧結果の報告を受けるものとする。R-SDV 実施における問題点等を示す場合には、モニタリング担当者は治験担当者及び本部担当者へ連絡する。治験担当者は治験責任医師等と協議し、対応を決定する。必要に応じて、問題事項等を病院長に報告する。
- (2) 治験責任医師、治験担当者、本部担当者は、モニタリング担当者から問題事項等への対応を確認したい旨の要請があった場合は、これに応じる。

第10条 R-SDV 利用停止

- (1) 治験担当者及び本部担当者は、R-SDV システムの利用を許可したモニタリング担当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。

第11条 立入調査の実施

- (1) 治験担当者及び本部担当者は、必要に応じて治験依頼者に対し、立入調査及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。

第12条 R-SDV の実施に当たって遵守事項

- (1) 管理責任者に対して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 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モニタリング担当者が適切に利用していることを

管理します。

- ③ 私は、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。
- ④ 私は、本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。
- ⑤ 私は、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及び済生会本部が損害賠償を請求された場合、責任をもって対応します。
- 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。

(2) モニタリング担当者に対して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 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、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。
- ④ 私は、本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。
- ⑤ 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及び済生会本部が損害賠償を請求された場合、責任をもって対応します。
- 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。

第 13 条 R-SDV システム ID・パスワードの紛失

- (1) 本部担当者は、R-SDV システムの ID・パスワードを紛失した場合には速やかに治験担当者及びシステムベンダーに連絡する。

第 14 条 変更・廃止の手続き

- (1) モニタリング担当者は、治験依頼者で定めた R-SDV に関する手順書に変更が生じた場合には速やかに当該手順書を治験担当者及び本部担当者に提出する。
- (2) モニタリング担当者は、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）」を治験担当者及び本部担当者に提出する。

- （3）モニタリング担当者は、モニタリング担当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）」、R-SDV システム利用誓約書-モニタリング担当者用（R-SDV 様式 2）」及び「R-SDV システム利用個人申請書（R-SDV 様式 4）」を治験担当者及び本部担当者に提出する。
- （4）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。
- （5）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。
- （6）治験担当者及び本部担当者は、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及びモニタリング担当者へ変更内容を通知する。
- （7）本手順書の管理は、治験実施施設及び済生会本部が行う。

以上