

岐阜市民病院  
電子カルテの遠隔閲覧(リモート SDV)に関する標準業務手順書

第 1 版

(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。）および治験依頼者（以下「依頼者」という。）が岐阜市民病院（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「リモート SDV（Source Data Verification）」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。

(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をいう。

- (3) 依頼者、管理責任者

「依頼者」とは、治験依頼者および医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization : CRO）等をいい、「管理責任者」とは、リモート 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、被験者から予めリモート SDV の実施に関して文書による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、リモート SDV に関する管理責任者を設置する。
- (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

に実施する。

- (3) 依頼者は、電子カルテの遠隔閲覧(リモート SDV)に関する標準業務手順を策定し、許可された利用者以外が閲覧できない個室（リモート SDV 専用か否かは問わない）で閲覧するよう手順書に定める。
- (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う。
- (6) 依頼者は、リモート SDV 実施記録を作成し管理する。

(リモート SDV システム利用申請)

#### 第5条

管理責任者は、リモート SDV システム利用申請は試験ごととし、新規、変更、廃止の都度、事務局に申請する。

2. リモート 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 10 診療日前までに事務局に提出する。併せて、リモート 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) リモート SDV システム利用申請書（書式 27）
  - (2) リモート SDV システム利用誓約書-管理責任者用（書式 28）
  - (3) 依頼者で制定されているリモート SDV に関する手順書
3. 事務局は、第5条第2項で提出された資料を確認し、不備のない場合はリモート 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. 利用者は、モニタリング実施の 5 診療日前までに、リモート SDV モニタリング申請書（書式 23-2）を事務局に提出する。
5. 事務局は、リモート SDV モニタリングの可否を連絡する。
6. システムベンダーは、リモート 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。

(リモート SDV システム個人 ID・パスワードの取得)

#### 第6条

利用者は、利用者ごとにリモート SDV システム個人 ID・パスワードを取得し、新規、変更、廃止の都度、システムベンダーに申請する。

2. 利用者はリモート SDV 実施に先立ち、リモート 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。電子カルテシステムの利用には、全ての試験に共通利用できる岐阜市民病院医療情報システム（電子カルテシステム）アカウントが必要となるため、あらかじめ取得する。

3. 利用者は、事務局に「リモート SDV システム利用個人申請書（書式 29）」と「リモート SDV システム利用誓約書-利用者用（書式 30）」を、初回リモート SDV 実施の 5 診療日前までに提出する。
4. 利用者は、原則各試験 3 名までとする。

（リモート SDV の実施に当たって遵守事項）

#### 第 7 条

管理責任者は以下の事項を遵守するよう求める。

- (1) 社内のリモート SDV 実施に関する手順書に則り適切に管理する。
- (2) システムベンダーから借り受ける電子カルテ閲覧端末を適切に管理し、当施設の電子カルテを当施設の医療情報システム運用管理規程に則り適切に管理する。
- (3) 当施設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する。
- (4) 社内のリモート SDV の利用を許可された者がリモート 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する。
- (5) 当施設の定めた「岐阜市民病院 電子カルテの遠隔閲覧(リモート 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) リモート 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、管理責任者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する。
- (7) 社内のリモート SDV の利用を許可された者によるリモート 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当施設が損害賠償を請求された場合、依頼者および管理責任者が責任をもって対応する。

2. 利用者は以下の事項を遵守するよう求める。

- (1) リモート SDV 実施に際し、社内のリモート SDV 実施に関する手順書に則り適切に実施する。
- (2) システムベンダーから借り受ける電子カルテ閲覧端末を適切に利用し、当施設の電子カルテを、当施設の医療情報システム運用管理規程に則り適切に利用する。
- (3) 当施設から交付された 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する。
- (4) リモート 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ない。

- (5) 当施設の定めた「岐阜市民病院 電子カルテの遠隔閲覧(リモート 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) リモート 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、利用者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する。
- (7) 利用者によるリモート 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情報の漏えい等により、被験者や被験者の家族等の関係者から当施設が損害賠償を請求された場合、依頼者および利用者が責任をもって対応する。

#### (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。

#### (リモート SDV 利用停止)

#### 第9条

当施設は、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、リモート 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、リモート SDV システム個人 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、リモート 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

管理責任者は、依頼者で定めたリモート SDV に関する手順書に変更が生じた場合には、速やかに「リモート SDV システム利用申請書(書式 27)」及び当該手順書を事務局に提出する。

- 2. 管理責任者は、管理責任者に変更が生じた場合は、速やかに「リモート SDV システム利用申請書(書式 27)」及び「リモート SDV システム利用誓約書-管理責任者用(書式 28)」を事務局に提出する。

3. 管理責任者は、リモート SDV システムの利用を中止する場合、「リモート SDV システム利用申請書（書式 27）」により廃止の手続きを行う。
4. 利用者は、利用者に変更が生じた場合は、速やかに「リモート SDV システム利用個人申請書（書式 29）」及び「リモート SDV システム利用誓約書（書式 30）」を事務局に提出する。
5. 利用者は、リモート SDV システムの利用を中止する場合、「リモート SDV システム利用申請書（書式 29）」により廃止の手続きを行う。
6. 事務局は、本手順書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. 本手順書の管理は事務局が行い、改訂または廃止を行う際は当施設の長の承認を得ることとする。

附則：本手順書は、2024 年 9 月 1 日から施行する。