

電子カルテの遠隔閲覧（R-SDV） に関する標準業務手順書

制 定 日：2021 年 6 月 14 日

改 訂 日：2021 年 9 月 3 日

承 認 者：病院長 大山 力

弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

I 目的と適用範囲

1. 本手順書は、依頼者が弘前大学医学部附属病院（以下「本院」という。）外の遠隔地からの原資料等直接閲覧（remote source document verification、以下「R-SDV」という。）を適切に実施するための業務手順を定めたものである。
2. 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。

II 定義

1. 依頼者

本院の医薬品等臨床研究審査委員会で承認された治験等において、モニタリング業務を行うことが治験実施計画書等に規定されている者をいう。

2. R-SDV 実施室

治験等のため、本院外の遠隔地から原資料等を閲覧するための個室と規定し、国立大学法人 弘前大学 東京事務所が入居する「クロスオフィス内幸町」内のカンファレンスルームとする。

3. 管理責任者

治験依頼者の社内規程及び「本手順書（電子カルテの遠隔閲覧（R-SDV）に関する標準業務手順書）」、「弘前大学医学部附属病院における遠隔地原資料直接閲覧（R-SDV）実施要項」、「弘前大学医学部附属病院 病院情報管理システム運用管理規程」、「弘前大学医学部附属病院 情報セキュリティポリシー」を閲覧者が遵守するよう監督する者として、依頼者が指名する者をいう。

4. 閲覧者

R-SDV を実施するにあたり本院の電子カルテ情報を閲覧し、必要に応じて電子カルテ以外の情報（以下、「非電子化原資料」という。）を確認する者をいう。

III R-SDV の実施に際する被験者からの同意取得

1. R-SDV の実施に際して、被験者からの新たな同意取得は不要である。ただし、依頼者から R-SDV に関する新たな同意取得の要請があった場合には取得することとする。

IV R-SDV 実施室の利用申請

1. R-SDV システムを使用した直接閲覧を希望する依頼者は、事前に電話等で弘前大学医学部附属病院臨床試験管理センター（TEL：0172-39-5295、E-mail：crsc_rsdv@hirosaki-u.ac.jp）に空室状況を確認の上、メールにて利用申請書「R-SDV 実施室利用申請書（R-SDV 様式-1）」を提出する。

なお、利用申請書（R-SDV 様式-1）雛形のダウンロードは、弘前大学医学部附属病院臨床試験管理センターWeb サイト（<https://www.crsc-hirosaki.jp/>）を参照する。

V R-SDV システムの利用申請

1. R-SDV システムを使用した直接閲覧を希望する依頼者は、R-SDV を申請するにあたり、治験責任医師等と実施日時等を相談し、R-SDV 実施室の利用申請を行った上で、「R-SDV 実施連絡票 (R-SDV-様式 2)」を臨床試験管理センター事務局に、原則として実施の 3 週間前までに提出する。なお、R-SDV は実施する都度手続きを必要とする。
2. R-SDV システムを使用した直接閲覧を希望する依頼者は、「R-SDV システム閲覧申請書 (R-SDV-様式 3)」を添えて、「弘前大学医学部附属病院 治験実施に伴う電子カルテ閲覧用 ID 利用申請書 (R-SDV-様式 4)」を病院長並びに医療情報部長に、また、「R-SDV システム利用誓約書－管理責任者－ (R-SDV-様式 5)」及び「R-SDV システム利用誓約書－閲覧者－ (R-SDV-様式 6)」を病院長に提出し、電子カルテ閲覧用 ID の交付を受ける。
なお、電子カルテ閲覧用 ID は、本院で行う SDV と R-SDV とで区別して申請することとする。
3. 交付された電子カルテ閲覧用 ID は、臨床試験管理センター事務局が追跡可能な方法 (レターパック等) で閲覧者に郵送し、それを受け取った閲覧者は電話またはメール等にて速やかに臨床試験管理センター事務局に連絡する。

VI R-SDV システム及び R-SDV 実施室の使用料金

1. R-SDV を実施する際に必要となる機器、及び R-SDV 実施室の使用料金を別途請求することはない。

VII 閲覧者の個人識別及び R-SDV の監視

1. R-SDV 開始時間に合わせて、本院の臨床試験管理センターSDV 担当者 (以下、「担当者」という。) は監視カメラ用のソフト及び、R-SDV 用医療情報端末 (附属病院側) のリモートアシスタンスを立ち上げる。
2. 担当者は、リモートアシスタンスの招待ファイルを作成し、表示された 12 桁のパスワードをコピーし、テキスト形式で保存する。
3. 担当者は閲覧者の R-SDV 実施室への入室を監視カメラより配信される映像で確認する。
4. 閲覧者はオンライン会議端末 (R-SDV 実施室側) を起動する。
5. 担当者は「R-SDV システム閲覧申請書 (R-SDV-様式 3)」の顔写真とオンライン会議端末 (附属病院側) より出力される映像の閲覧者の顔を目視で確認する。
6. 閲覧者は R-SDV 用医療情報端末 (R-SDV 実施室側) を起動する。
7. 担当者は、作成した招待ファイル及びパスワードが記載されたテキスト形式のファイルを、R-SDV 用医療情報端末 (附属病院側) の共有フォルダーへ移動する。
8. 閲覧者は R-SDV 用医療情報端末 (R-SDV 実施室側) の共有フォルダーから招待ファイルを開く。

9. 閲覧者は共有フォルダーにテキスト形式で保存されている、リモートアシスタンスの 12 桁のパスワードを入力する。
10. 担当者はリモートアシスタンスの「デスクトップの制御を共有することを許可しますか？」というポップアップ window に同意をする。
11. 閲覧者が利用の R-SDV 用医療情報端末（R-SDV 実施室側）に、臨床試験管理センターの R-SDV 用医療情報端末（附属病院側）画面が window として表示され、閲覧可能となる。
12. 閲覧者は電子カルテ閲覧用 ID とパスワードを入力して Unicare にログインする。
13. 担当者は、オンライン会議端末（附属病院側）より出力される映像、閲覧状況（R-SDV 端末の画面遷移）、及び R-SDV 実施室に設置した監視カメラにより出力される映像を、本院臨床試験管理センターに設置するモニターで必要に応じて監視する。

VIII 非電子化原資料の R-SDV

1. 治験責任医師、治験薬管理者、又は IRB 事務局等で保管しているその他の原資料等の確認については、R-SDV 申請時に提出する「R-SDV 実施連絡票（R-SDV-様式 2）」に閲覧を希望する資料名を記載し、R-SDV で接続しているオンライン会議端末を介した閲覧を可能とする。ただし、予定されている R-SDV の制限時間を越えた場合には、閲覧の途中で打ち切ることもある。

IX R-SDV の実施に当たっての遵守事項

1. 依頼者の管理責任者に対して、「R-SDV システム利用誓約書－管理責任者－（R-SDV-様式 5）」にある事項を遵守するよう求める。
2. 閲覧者に対して、「R-SDV システム利用誓約書－閲覧者－（R-SDV-様式 6）」にある事項を遵守するよう求める。

X R-SDV の利用停止

1. 本院は、R-SDV システムの利用を許可した依頼者による閲覧が本院の定めた「電子カルテの遠隔閲覧（R-SDV）に関する標準業務手順書」及び「弘前大学医学部附属病院における遠隔地原資料等直接閲覧（R-SDV）実施要項」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。

XI R-SDV システムの破損・紛失又は電子カルテ閲覧用 ID の紛失

1. 依頼者は、R-SDV システムの破損・紛失又は R-SDV システムの電子カルテ閲覧用 ID を紛失した場合には速やかに臨床試験管理センター事務局に連絡する。
2. 依頼者は、R-SDV システムの破損・紛失又は R-SDV システムの電子カルテ閲覧用 ID の紛失等により本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。

XII R-SDVの実施人数、実施可能件数及び実施可能時間

1. R-SDVは、原則として、閲覧者一人で実施することとする。
2. R-SDVは、原則として、1日2件（実施可能時間：午前10時～13時、午後14～17時、13時～14時の1時間は切り替え時間とする）の枠とし、午前・午後の連続で使用することも可能とする。その場合には、1回のR-SDVは最大で7時間となる。
3. R-SDVは、原則として、1治験で月2回までとするが、R-SDVの申請状況に鑑みて、申請件数が少ない場合には、それ以上の回数も可能とする。

XIII R-SDVの実施におけるその他の注意事項

1. R-SDVを実施するに際して、USBメモリ等の外部記憶装置の差し込み等を禁止する。

附則

1. この手順書は、2021年7月1日から施行する。
2. この手順書は、2021年9月3日から施行する。