

## 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

令和 3 年 6 月 14 日制定

### （目的）

- 第 1 条 この要項は、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に必要な事項を定める。
- 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要項を適用する。

### （定義）

- 第 2 条 本要項の定める R-SDV は、本院外の遠隔地から原資料等直接閲覧（source document verification、以下「SDV」という。）を実施することをいう。

### （依頼者）

- 第 3 条 依頼者とは、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に規定されている者をいう。

### （閲覧者）

- 第 4 条 閲覧者とは、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、「非電子化情報」という。）を確認する者をいう。

### （R-SDV の対象となる被験者の範囲）

- 第 5 条 本院で実施される治験に参加している全ての被験者が、R-SDV の対象となりうる。
- 2 前項のうち、閲覧者が「R-SDV 実施連絡票（R-SDV-様式 2）」により申請した被験者が R-SDV の対象である。
- 3 R-SDV では原資料等の確認が不十分であると閲覧者が判断した場合には、本院での SDV を追加することが可能である。（R-SDV と SDV の組み合わせ）

### （同意取得）

- 第 6 条 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。
- 2 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、前項の限りではない。

### （依頼者との契約）

第7条 R・SDVの実施に際して、依頼者と本院との契約を変更、あるいは追加する必要はない。

2 依頼者と本院との契約書にSDVが本院での実施に限定されている場合には、前項の限りではない。

#### (R・SDV 環境の確保)

第8条 被験者のプライバシーが保たれるように、本院は閲覧者が物理的に外部から隔離される空間（以下、「R・SDV 実施室」という。）を本院の外部に設置する。

2 R・SDVのために、本院はR・SDVで使用されることを念頭に構築した視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシステム（以下「R・SDV システム」という）をR・SDV 実施室に設置する。

3 閲覧者は、R・SDVをR・SDV 実施室でR・SDV システムを用いて実施しなければならない。

4 R・SDVを実施している間、閲覧者以外の者がR・SDV 実施室に立ち入ることを禁ずる。

#### (R・SDV 実施室の監視)

第9条 本院はR・SDV 実施室にカメラを設置し、本院の職員は適宜モニターによりR・SDV 実施室に閲覧者以外の者が立ち入りしていないことを確認するものとする。

#### (R・SDV の費用)

第10条 本院は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。

#### (R・SDV システムの機能と運用)

第11条 R・SDV システムは、以下の機能を有するものとする。

- (1) 本院から閲覧者の顔を確認できる。
- (2) R・SDV 実施室からの多要素認証により、閲覧者は本院の医療情報システムにログインできる。
- (3) R・SDV 実施室からの操作により、閲覧者は本院における被験者の電子カルテ情報を閲覧できる。
- (4) 閲覧者が現在閲覧している電子カルテ情報を、本院からもモニターで確認できる。
- (5) 閲覧者は音声と映像によりR・SDVに必要な非電子化情報の提示を本院の職員に要求できる。
- (6) 閲覧者からの要求に応じて本院の職員が提示した非電子化情報を、閲覧者がR・SDV 実施室でモニターを通して閲覧できる。

(R-SDV システムの要件)

第 1 2 条 前条に加えて、R-SDV システムは以下の要件を備えるものとする。

- (1) 医療情報システムの動作に影響を及ぼさない。
- (2) 被験者に関するデータの蓄積・残存の禁止
- (3) 閲覧者や本院の職員、R-SDV システムの運用保守を行う事業者におけるアクセス権限の管理
- (4) 不正アクセス防止措置
- (5) アクセスログの保全措置 (ログ監査・監視の実施)
- (6) 端末へのウィルス対策ソフトの導入、OS・ソフトウェアのアップデートの実施を定期的に促す機能
- (7) 信頼性の高い機関によって発行されたサーバー証明書を用いた通信の暗号化 (TLS1.2)

2 R-SDV システムを提供し、運用保守を行う事業者は、システム全般のセキュリティリスクに対して責任を負う。

(情報アクセスログの監視)

第 1 3 条 本院は閲覧者のアクセスログを適宜確認し、閲覧者が SDV で必要とされる情報以外の情報にアクセスしていないことを確認するものとする。

(映像・音声等の記録)

第 1 4 条 R-SDV の映像や音声等を保存する場合には、それらの情報が SDV 以外の目的に使用され、被験者や治験担当医師が不利益を被ることを防ぐ観点から、事前に映像や音声等の保存の可否や保存端末等の取り決めに明確にし、被験者と治験担当医師が同意することが必要である。

2 前項の同意が得られた場合には、依頼者は映像や音声等を保存する前に被験者から同意書を取得しなければならない。

(R-SDV システムのモニター撮影の禁止)

第 1 5 条 閲覧者が、タブレット端末やスマートフォンなどの撮影機能を有する機器によって R-SDV システムのモニターを撮影することを禁ずる。

(閲覧するデータの真正性の確保)

第 1 6 条 R-SDV で閲覧するデータの真正性を確保するため、本院は依頼者の要求があった際には以下の資料を提出するものとする。

- (1) R-SDV システムの仕様書 (原データが電子データの場合の電子カルテ情報の真正性)
- (2) 紙データを電子化する際の手順書 (原データが紙データの場合の電子カルテ情報の真正性)

- (3) 紙データが手順書に従って電子化され、電子化された紙データが原データと相違なく、かつ最新であることを宣言した本院病歴部長の証明書
- (4) 閲覧者によるアクセスの監査証跡（ただし、アクセスを監査した場合に限る。）
- (5) 本院病院情報管理システム運用管理規定
- (6) 本院病院情報セキュリティポリシー実施手順

（閲覧者の本人確認）

第17条 R・SDV を実施する都度、閲覧者は自らの氏名を本院の職員に知らせることとする。

- 2 閲覧者のなりすまし防止のため、本院の職員はモニターを通して閲覧者の顔を確認して事前に提出された閲覧者の顔写真と照合することとする。

（責任分担）

第18条 R・SDV の実施に関する責任は、本院で SDV を実施した場合と同様の責任分担とする。

- 2 情報通信環境の障害等が原因でオンライン診療 R・SDV を継続できなかったことにより依頼者に不利益が生じた場合の責任は、障害等が発生した原因の所在などを勘案して、本院と依頼者、R・SDV システムの運用保守を行う事業者等が協議するものとする。
- 3 不正アクセス等の R・SDV システムのセキュリティ事案に対しては、R・SDV システムの運用保守を行う事業者が責任を負う。ただし、本院あるいは閲覧者等の過誤によって発生した事案については、その限りではない。

附則

この実施要項は、2021 年 7 月 1 日から実施する。