

# リモート SDV に関する手順書

琉球大学病院

2023年6月20日

## 目次

### リモート SDV に関する手順書

- 第 1 章 目的と適用範囲
  - 第 1 条 目的
  - 第 2 条 適用範囲
- 第 2 章 遵守事項
  - 第 3 条 遵守事項
- 第 3 章 本院における運用体制
  - 第 4 条 病院長
  - 第 5 条 臨床研究支援センター
  - 第 6 条 診療情報管理センター
- 第 4 章 閲覧室
  - 第 7 条 閲覧室
- 第 5 章 利用機関
  - 第 8 条 利用機関
  - 第 9 条 利用管理責任者
  - 第 10 条 利用者
- 第 6 章 リモート SDV システムの運用
  - 第 11 条 利用期間
  - 第 12 条 閲覧状況の確認
  - 第 13 条 システム障害等への対応
  - 第 14 条 利用停止、利用者アカウントの強制失効
- 第 7 章 リモート SDV システムの利用手続き
  - 第 15 条 リモート SDV システムの利用申請、契約等
  - 第 16 条 リモート SDV システム利用権の設定
  - 第 17 条 リモート SDV システムの利用終了
  - 第 18 条 リモート SDV システムの利用に関する契約の解除
- 第 8 章 その他の事項
  - 第 19 条 手順書の改廃

## 第1章 目的と適用範囲

### 第1条 目的

- 1 本手順書は、治験依頼者及び治験依頼者からモニタリング又は監査を受託した者（以下、「治験依頼者等」という。）が琉球大学病院（以下、「本院」という。）以外の場所から、本院の電子カルテを遠隔閲覧（以下、「リモート SDV」という。）する際の管理及び運用と手続きの手順を定めるものである。

### 第2条 適用範囲

- 1 本手順書は、本院で実施する治験、製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 2 製造販売後臨床試験については、本手順書の「治験」の記載を「製造販売後臨床試験」と読み替える。

## 第2章 遵守事項

### 第3条 遵守事項

- 1 被験者又は代諾者からリモート SDV の実施に関する文書同意を得る。
- 2 「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号。以降の改正を含む。）及び最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守する。
- 3 本院の規則やセキュリティポリシー、本手順書及びリモート SDV システムの利用に関する契約書（以下、「本院の規則等」という。）を遵守する。

## 第3章 本院における運用体制

### 第4条 病院長

- 1 本院におけるリモート SDV システムの責任者として、以下の責務を担う。
  - (1) 利用者の登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止する。
  - (2) 閲覧室及び利用機関に前条の遵守事項の徹底を図るとともに、プライバシー侵害及び個人情報漏洩等のセキュリティインシデント発生のおそれがある場合は、速やかに調査や報告を指示し適切な対策を講じる。

### 第5条 臨床研究支援センター

- 1 リモート SDV システムの円滑な運用を行う。
- 2 閲覧室及び利用機関が、本院の規則等を遵守してリモート SDV システムを利用するよう管理する。
- 3 リモート SDV システムの利用に関する以下の業務を行う。
  - (1) 利用を希望する治験依頼者等への必要書類の交付と申請手続きの説明
  - (2) 本手順書に定める申請資料の受領、許可要件の確認及び利用機関への通知文書の作成と交付
  - (3) 契約担当部署への契約に必要な情報の提供

- (4) 記録の保存
  - (5) 手順書の作成と更新
  - (6) 利用者アカウントの発行、管理及び停止の手続き
  - (7) その他必要な事務及び支援
  - (8) 閲覧用 PC の貸与
- 4 リモート SDV システムが本院の規則等に基づき適正に利用されているかを確認するため、必要に応じて、調査を実施する。

#### 第6条 診療情報管理センター

- 1 リモート SDV システムの適正な管理を行う。
- 2 リモート SDV システムが本院の規則等に基づき適正に利用されているかを確認するため、必要に応じて、調査を実施する。

### 第4章 閲覧室

#### 第7条 閲覧室

- 1 リモート SDV は、本院が契約した閲覧室でのみ行う。
- 2 閲覧室は、入退室者及び入退室日時のログが管理され、かつ、利用者以外の者が窃視できない施錠可能な個室が整備され、閲覧用 PC の紛失等を防止するための管理（施錠等）がされることを要件とする。
- 3 閲覧室設置者は、リモート SDV システムに関連するセキュリティインシデント、閲覧用 PC の破損、紛失、盗難を認めた場合又はこれらの発生が疑われる場合は、直ちに臨床研究支援センターを通じ、病院長に報告するとともに、当該事項によって本院に不利益を与えた場合は、本院からの損害賠償請求に対し、責任をもって対応する。

### 第5章 利用機関

#### 第8条 利用機関

- 1 病院長よりリモート SDV システムの利用を許可された治験依頼者等を利用機関とする。
- 2 利用機関は、リモート SDV システムの利用管理責任者を置き、年1回以上情報セキュリティ研修を実施する。

#### 第9条 利用管理責任者

- 1 利用機関において利用者の管理に係る以下の責務を担う。
  - (1) 利用者が、第10条第2項に掲げる事項を遵守するよう指導監督する。
  - (2) リモート SDV が本院の規則等に基づき適正に実施されているかを確認するため、本院より調査の実施を求められた場合は対応する。
  - (3) 本院の規則等に違反する行為、個人情報漏洩等のセキュリティインシデント、利用者アカウントの流出が疑われる場合は、直ちに臨床研究支援センターを通じ、病院長に報告

するとともに、当該事項によって本院に不利益を与えた場合は、本院からの損害賠償請求に対し、責任をもって対応する。

- (4) リモート SDV の不適切な実施が原因で、被験者や被験者の家族等の関係者から本院が損害賠償を請求された場合は、責任をもって対応する。

#### 第10条 利用者

- 1 利用管理責任者から届出があった者を利用者とする。
- 2 利用者は以下の事項を遵守する。
  - (1) 本院の規則等を遵守する。
  - (2) 利用者アカウントを他者に知られる又は紛失することがないように適切に管理する。万が一、アカウントを他者に知られた場合又は紛失した場合は、速やかに臨床研究支援センター及び利用管理責任者に報告する。
  - (3) 利用者以外をリモート SDV に同席（これに類する行為を含む。）させない。
  - (4) モニタリング又は監査に必要な個人情報は一切記録しない。また、外部媒体への保存及び複写並びにこれに類する行為を行わない。
  - (5) リモート SDV システム又は閲覧用 PC に異常を認めた場合は、速やかに臨床研究支援センターに報告する。
  - (6) リモート SDV が本院の規則等に基づき適正に実施されているかを確認するため、本院より調査の実施を求められた場合は対応する。
  - (7) リモート SDV の不適切な実施が原因で、被験者や被験者の家族等の関係者から本院が損害賠償を請求された場合は、責任をもって対応する。

### 第6章 リモート SDV システムの運用

#### 第11条 利用期間

- 1 各治験におけるリモート SDV システムの利用期間は、利用管理責任者がリモート SDV システム利用申請書兼許可書（R-SDV 書式 1）にて利用開始を申請し、病院長が許可した日から、利用管理責任者が利用停止を申請した日までとする。
- 2 リモート SDV システムの利用時間は、平日の 9 時半から 17 時までとする。

#### 第12条 閲覧状況の確認

- 1 臨床研究支援センター及び診療情報管理センターは、必要に応じて、誰が、いつ、どの情報を閲覧したかを確認する。閲覧室設置者、利用管理責任者及び利用者は、臨床研究支援センターから閲覧状況の確認があった際は、速やかに対応する。

#### 第13条 システム障害等への対応

- 1 診療情報管理センターは、以下に掲げる場合、リモート SDV システムの利用を停止又は制限することができる。
  - (1) リモート SDV システム及び本院の医療情報システムに障害が発生した場合
  - (2) データの滅失及び破損からの復旧を行う場合

(3) リモート SDV システム及び本院の医療情報システムの管理上必要と認められる場合

- 2 前項の予定は、可能な限り事前に閲覧室設置者及び利用管理責任者に通知する。

第14条 利用停止、利用者アカウントの強制失効

- 1 病院長は、閲覧室及び利用機関に、本院の規則等や「個人情報の保護に関する法律」及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に違反する行為が認められた場合は、リモート SDV システムの利用を停止、利用者アカウントを強制的に失効させることができる。

## 第7章 リモート SDV システムの利用手続き

第15条 リモート SDV システムの利用申請、契約等

- 1 利用管理責任者は、リモート SDV システム利用申請書兼許可書 (R-SDV 書式 1) を病院長に提出する。
- 2 病院長は、前項に定める書式の提出を受け、利用機関が要件を満たしていることを確認し、利用管理責任者にリモート SDV システム利用申請書兼許可書 (R-SDV 書式 1) により利用許可の決定を通知する。
- 3 病院長は、初めて利用を許可する利用機関とリモート SDV システムの利用に関する契約書 (R-SDV 書式 2) を締結する。
- 4 臨床研究支援センターは、前項の契約を締結した利用機関を閲覧室設置者に通知する。
- 5 利用管理責任者は、利用申請の内容に変更が生じる場合は、事前にリモート SDV システム利用申請書兼許可書 (R-SDV 書式 1) を提出し、変更申請を行う。
- 6 病院長は、第 5 項の変更申請を受けた場合は、第 2 項に準じて、利用管理責任者に変更内容の許可の決定を通知する。
- 7 リモート SDV システムの利用に係る費用は、各治験の治験経費算定基準表に従う。

第16条 リモート SDV システム利用権の設定

- 1 利用管理責任者は、各治験における利用者を、リモート SDV システム利用者届出書 (R-SDV 書式 3) に電子カルテ操作者宣誓書 (システム管理室様式) を添えて病院長に届け出る。利用者は、電子カルテ操作者宣誓書で、適切な個人情報の取扱い及び本院の規則等に関して宣誓する。
- 2 利用管理責任者は、利用者の届出内容に変更が生じる場合は、事前にリモート SDV システム利用者届出書 (R-SDV 書式 3) を提出し、病院長に届け出る。
- 3 利用管理責任者は、利用者を変更するときは、リモート SDV システム利用者届出書 (R-SDV 書式 3) にて、前任者の利用停止及び後任者の利用開始を届け出る。
- 4 臨床研究支援センターは、第 1 項及び第 3 項の届出を受けて、利用者アカウントの発行及び停止の手続きを行う。

#### 第17条 リモート SDV システムの利用終了

- 1 利用管理責任者は、各治験において、リモート SDV を実施しなくなった場合は、リモート SDV システム利用申請書兼許可書（R-SDV 書式 1）により利用停止を病院長に申し出る。併せて、リモート SDV システム利用者届出書（R-SDV 書式 3）を提出し、利用者の利用停止を届け出る。
- 2 臨床研究支援センターは、前項の届出を受け、利用者アカウントの停止の手続きを行う。

#### 第18条 リモート SDV システムの利用に関する契約の解除

- 1 利用機関は、リモート SDV システムの利用に関する契約を解除するときは、1 か月間の予告期間をもって病院長に申し出る。
- 2 臨床研究支援センターは、リモート SDV システムの利用に関する契約を解除した利用機関を閲覧室設置者に通知する。

### 第8章 その他の事項

#### 第19条 手順書の改廃

- 1 本手順書の改廃は、治験審査委員会、必要に応じて臨床研究支援センター運営委員会に意見を聴き、病院長の決裁により発効する。