

大阪大学医学部附属病院
治験に係る電子カルテの
リモートSDVに関する
業 務 手 順 書

2017年 1月 1日 作成

2022年 5月 1日 改訂

目 次

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 接続用機器を利用するための要件

第2条 依頼者等の要件

第3条 閲覧権限者の要件

第3章 遠隔地からの接続及びセキュリティ管理

第4条 遠隔地からの接続

第5条 セキュリティ管理

第4章 R-SDVの実施

第6条 リモート接続の利用申請

第7条 貸与中の接続用機器の管理

第8条 R-SDV の実施手順

第9条 接続用機器の返却

第10条 本院への報告

第11条 リモート接続の利用停止

第12条 治験事務局

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、依頼者および自ら治験を実施する者（以下、「依頼者等」という）が大阪大学医学部附属病院（以下、「本院」という）外の場所（遠隔地）から原資料等を閲覧（リモートSDV（Remote-Source Data Verification, 以下、「R-SDV」という））するもののうち、病院情報システム（以下、「電子カルテ」という）を閲覧する際の実施体制と閲覧方法に関する業務手順を定めたものである。
- 2 本手順書は、本院で行われる治験、製造販売後臨床試験（以下、「治験等」という）に対して適応する。

第2章 接続用機器を利用するための要件

(依頼者等の要件)

- 第2条 依頼者等は、電子カルテへのリモート接続の設定を施した機器（以下、「接続用機器」という）を利用するに当たり、以下の要件を満たす実施体制を整備する。
- (1) 閲覧権限を有する者（以下、「閲覧権限者」という）のみが接続用機器を使用可能なよう専用スペースを設けること。専用スペースを確保・維持が困難な場合は、社内等の会議室、もしくはパーティションで区切る等、閲覧権限者以外が閲覧できないような措置を講じること
 - (2) 依頼者等の実施体制に基づいた R-SDV に関する手順書を定めていること
 - (3) 前号に記載の R-SDV に関する手順書とは別に、R-SDV によって閲覧する資料の特定等、R-SDV の実施方法に関する記載が、モニタリング手順書に記載されていること
 - (4) 依頼者等は、社内等で R-SDV を適切に運営管理するために、モニタリング責任者等を R-SDV 管理責任者として指名すること

(閲覧権限者の要件)

- 第3条 病院長は、前条を満たす実施体制をもつ依頼者等から電子カルテへのリモート接続の申請を受けた場合は、以下の要件を満たす者に限り、閲覧の権限を与え、許可する。
- (1) モニターとして指名されており、当該治験等の担当者であること
 - (2) 個人情報保護及び情報セキュリティに関する教育研修を受講していること
 - (3) 大阪大学病院情報システム利用者規程、本手順書、および依頼者等が定める R-SDV に関する手順書を遵守することができること

第3章 遠隔地からの接続及びセキュリティ管理

(遠隔地からの接続)

- 第4条 依頼者等は、遠隔地よりリモート接続にて電子カルテの直接閲覧を希望する場合は、「病院情報システム（電子カルテ）リモート接続申請」を行う。
- 2 医療情報部は、接続用機器を1試験につき原則1台、依頼者等へ貸与することとする。すでに依頼者等が、本院において別治験等を実施中であり、接続用機器の貸与を新たに希望しない場合は、この限りでない。
- 3 依頼者等は、医療情報部より貸与された接続用機器を用い、本手順書により定められた利用環境において、遠隔地より被験者の電子カルテを閲覧することとする。
- 4 電子カルテと連動している資料は、本接続用機器において原則閲覧可能とする。

(セキュリティ管理)

第5条 医療情報部は、不正アクセスによる個人情報漏えいと情報漏えいの防止のため、大阪大学医学部附属病院情報システム運用規定及びその細則に準じ、対策を講じることとする。

- 2 依頼者等は、R-SDV管理責任者の責任において、医療情報部より貸与された接続用機器の Operating System (以下、「OS」という) およびウイルス定義ファイルについて常に最新化を行うものとする。

第4章 R-SDVの実施

(リモート接続の利用申請)

第6条 病院長は、リモート接続を希望する依頼者等に「電子カルテのリモート SDV(R-SDV)に関する実施申請書」(R-SDV 阪大書式1) (以下、「R-SDV 実施申請書」) を治験事務局へ提出させる。また、R-SDV 実施申請書には、次に掲げる事項を記載させる。

- (1) 大阪大学病院情報システム利用者規程、本手順書、および依頼者等が定める R-SDV に関する手順書を遵守することに誓約する旨
- (2) R-SDV 管理責任者の氏名
- (3) その他必要な事項
- 2 病院長は、依頼者等に電子カルテへのリモート接続を許可する場合には、R-SDV 実施申請書の通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者等に発行するとともに、接続用機器を依頼者等の R-SDV 管理責任者へ貸与する。
- 3 病院長は、接続用機器を用いて本院の電子カルテに接続するために必要なログイン用 ID・パスワードを、依頼者等に対し、所定数交付することとする。
- 4 治験事務局は本条に記載の事務処理を担う。
- 5 接続用機器の貸与の期間は、最長で治験契約の期間内とする。
- 6 病院長は接続用機器の貸与のため別途機器貸与に関する覚書を締結すること。
- 7 依頼者等は、R-SDV 実施申請書で申告した内容に変更が生じた場合は、「電子カルテのリモート SDV(R-SDV)に関する変更申請書」(R-SDV 阪大書式2) を用いて病院長へ報告すること。

(貸与中の接続用機器の管理)

第7条 R-SDV 管理責任者は、接続用機器を適切に管理する。

- 2 R-SDV 管理責任者は、閲覧権限者が本院の電子カルテの閲覧のためリモート接続する時に限り、接続用機器を貸出しすること。
- 3 閲覧権限者は、閲覧終了後、速やかに R-SDV 管理責任者に接続用機器を返却すること。
- 4 R-SDV 管理責任者は、接続用機器の貸出しに際しては、貸出簿等を備え、貸出した閲覧権限者名、貸出し日時、返却日時等を記録すること。

(R-SDV の実施手順)

第8条 CRC は、担当治験等に被験者が登録された場合には、病院情報システム管理部門へ連絡し、依頼者等が電子カルテを閲覧するための ID (以下、「企業 ID」とする) を作成する。

- 2 CRC は、病院情報システム管理部門より企業 ID の登録完了の旨の連絡を受けた場合は、依頼者等へ連絡し、R-SDV を開始させる。
- 3 閲覧権限者は、許可を受けた環境でのみ実施する。
- 4 実施時間は特に定めない。開始・終了に当たって本院への事前の連絡は不要とする。

- 5 閲覧権限者は、業務に必要な被験者の個人情報について、接続機器への保存及び外部媒体への複写・印刷、それらに類する行為を一切行わないものとする。
- 6 R-SDV 管理責任者は、接続用機器を利用する者が大阪大学病院情報システム利用者規程及び本手順書を遵守するよう監督する。

(接続用機器の返却)

- 第9条 R-SDV 管理責任者は、治験等を中止・中断・終了する場合には、「電子カルテのリモート SDV(R-SDV)に関する終了報告書」(R-SDV 阪大書式3)(以下、「R-SDV 終了報告書」)に、第7条第4項の貸出簿等の写しを添え、接続用機器とともにその接続用機器返却期限もしくは治験契約期間内に本院へ返却すること。
- 2 接続用機器の返却ののちに直接閲覧を実施する場合は、原則実地にて行うこととする。

(本院への報告)

- 第10条 閲覧権限者は、次に掲げる場合には直ちに R-SDV 管理責任者に報告しなければならない。
- (1) 端末を破損、紛失したとき、又は盗難の被害に遭ったとき。
 - (2) パスワードが第三者に洩れた可能性があるとき。
 - (3) 端末が正常に作動しなくなったとき。
 - (4) データの改竄・抹消、不正使用、無権限者のアクセス、コンピューター・ウイルスの侵入等、またはそれらのおそれのある事実を発見したとき。
 - (5) その他、大阪大学病院情報システム利用者規程及び本手順書に違反したとき。
- 2 R-SDV 管理責任者は前項に該当する事項が発生した場合は、ただちに病院長へ報告する。

(リモート接続の利用停止)

- 第11条 病院長は、次に掲げる事項を知った場合には、ただちに医療情報部へ連絡し、リモート接続の利用を停止させる。
- (1) 前条に掲げる事項に該当する場合
 - (2) その他、病院長が必要と認めた場合
- 2 医療情報部は前項の連絡を受けた場合には、接続用機器の回線をただちに切断する。

(治験事務局)

- 第12条 治験事務局は、依頼者等が電子カルテへのリモート接続を希望し、R-SDV を実施する場合、以下の事務を担う。
- (1) 依頼者等が提出する R-SDV 実施申請書の受付
 - (2) R-SDV 実施申請書の写しを医療情報部へ提出
 - (3) 医療情報部が設定した接続用機器を依頼者等へ送付
 - (4) 依頼者等からの問い合わせ窓口(前条第1項の事項を含む)
 - (5) 接続用機器の返却窓口
 - (6) 依頼者等より返却された接続用機器を医療情報部へ返納
 - (7) 接続用機器の貸出しに係る書類の管理・保存
- 2 前項第4号の問い合わせ窓口の対応時間は、平日9:00~17:00とする。

以上

<附記>

大阪大学医学部附属病院治験に係る
電子カルテのリモート SDV に関する業務手順書

2017年 1月 1日作成
2022年 5月 1日改訂