

九州大学病院
電子カルテの遠隔閲覧に関する標準業務手順書

版数:第 1.0 版
作成年月日:2021/11/8

前文

円滑な治験等の実施のため RSDV（電子カルテの遠隔閲覧）システムを導入することとした。RSDV を実施するための手順をここに定める。なお本院の RSDV システムによる RSDV を、実地での SDV（原資料の直接閲覧）と同等とするかどうかは依頼者等が判断すること。

第 1 章 総則

1 目的

本手順書は、依頼者（開発業務受託機関、CRO を含む。）及び自ら治験を実施する者（以下「依頼者等」という。）が九州大学病院（以下「本院」という。）外の場所（遠隔地）から原資料等を電子的に閲覧する場合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。本手順書内では、インターネットを介して遠隔地から原資料等を閲覧する行為を Remote Source Data Verification（以下「RSDV」という。）と定義し、遠隔地からの閲覧を可能とするシステムを RSDV システムと定義する。

RSDV は本手順書に基づき実施されるものとし、システムの効率的な運用及び適正な管理を図り、不正アクセスによる個人情報の漏洩、改ざん及び破壊等の防止、並びに安全かつ適正な管理を図る。

2 適用範囲

本手順書は、本院で実施される治験、製造販売後臨床試験及び臨床研究法や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に基づいて実施される臨床研究（以下「治験等」という。）に対して適用する。

3 モニタリング及び監査の要件

モニター及び監査担当者の要件は、本院で定める「モニタリング及び監査に関する標準業務手順書」に準じたものとする。

第 2 章 RSDV システムの利用機関

1 利用機関及び RSDV 管理責任者

利用機関は、病院長より RSDV システムの利用を許可された依頼者等とする。

依頼者等は、RSDV を適切に運営管理するため、重大な問題が生じた際に最終的な責任を負える者を RSDV 管理責任者として指名しなければならない。RSDV 管理責任者が変更となった場合は、速やかに本院へ報告するものとする。

2 利用機関の要件

2.1 権限を有する者以外が閲覧できない社内の個室（RSDV 専用か否かは問わない）もしくは本院が指定した条件を満たす RSDV 専用外部閲覧室で閲覧すること。複数人が利用する専用スペース等の

場合は、必要に応じてパーティションで区切る等の措置を講じること。また、RSDV 管理責任者は、本院が貸与した閲覧用端末（以下「閲覧用端末」という。）及び専用スペース等の利用者、利用日時を管理すること。

- 2.2 実施体制に基づいた RSDV 手順書を定めていること。CRO にモニタリング業務を委託し CRO が RSDV 手順書を保有している場合は、必ずしも依頼者等が新たに手順書を定める必要はない。また、医師主導治験等で別途 RSDV 手順書を作成しない場合には、治験実施計画書やモニタリング手順書に RSDV に関する手順を記載することでも差支えない。

3 RSDV 管理責任者の責務

- 3.1 RSDV 管理責任者は、自機関内での RSDV システムの利用が本手順書及び本院、依頼者等の情報セキュリティポリシー等を遵守して実施されるよう監督すること。

- 3.2 RSDV 管理責任者は、閲覧用端末及び専用スペース等の利用者、利用日時を管理すること。

- 3.3 RSDV 管理責任者は、次に掲げる事項に該当する事項が発生した場合は、ただちに本院へ報告するものとする。

- 閲覧用端末の復旧不可能なシステムトラブル、破損、紛失、又は盗難の被害に遭ったとき。
- 閲覧に必要なアカウント情報が第三者に漏洩した可能性があるとき。
- 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。

- 3.4 RSDV 管理責任者は、システムトラブルなど重大な問題があった場合は、社内での閲覧用端末の利用状況をまとめ速やかに本院担当者に報告すること。

- 3.5 RSDV 管理責任者は、自機関内での違反及び情報漏洩等、重大な問題が生じた際の一切の責任を負うものとする。

4 RSDV 閲覧者の要件

病院長は、本院が指定した要件を満たす実施体制をもつ依頼者等から RSDV システムの利用申請を受けた場合は、以下の要件を満たす者に限り、RSDV を許可し、閲覧の権限を与える。

- (1) RSDV 閲覧者が当該治験等のモニターまたは監査担当者として指名されていること。
- (2) RSDV 閲覧者が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継続して受講していること。
- (3) RSDV 閲覧者が本手順書、および依頼者等が定める RSDV 手順書の要件を満たし、遵守できること。

第3章 RSDV システムに関する概要及びそのセキュリティ管理

1 RSDV システムに関する概要

- 1.1 依頼者等が本院の RSDV システムの利用を希望する場合には、本院及び依頼者等の間において契約を締結する必要がある。
- 1.2 依頼者等は、閲覧用端末を用いて第三者へ原資料等の情報が漏洩しないよう配慮した環境において、本院の原資料等を閲覧することとする。
- 1.3 RSDV 閲覧者は、必要事項を本院治験事務局へ提出し、本院治験事務局は要件等確認の上、RSDV システムの利用に必要なアカウント（各種 ID・パスワード等）を発行する手続きを行うものとする。

2 セキュリティ管理

メディカルインフォメーションセンターは、不正アクセスによる個人情報漏洩の防止のため、九州大学病院情報セキュリティポリシー及びその細則（以下「情報セキュリティポリシー等」という。）に準じ、RSDV システムに対策を講じることとする。

第4章 RSDV システムの利用手順及び遵守事項

1 RSDV システムの利用手順

- 1.1 RSDV システムは平日 9:00～17:00 の範囲でのみの利用とする。
- 1.2 RSDV 閲覧者は、RSDV システムを利用する前までに担当 CRC にメール等で実施を予定している日時を連絡する。
- 1.3 RSDV 閲覧者は、被験者の個人情報について、閲覧用端末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ってはならない。

2 遵守事項

依頼者等の RSDV 管理責任者及び RSDV 閲覧者は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 被験者の同意が得られている場合に限り、当該被験者の原資料等を閲覧できること。
- (2) 本手順書及び依頼者等が定める RSDV に関する手順書、本院の情報セキュリティポリシー等を遵守すること。
- (3) 貸与された機材等を適切に管理すること。
- (4) RSDV システム利用のために付与されたアカウント（各種 ID・パスワード等を含む）を適切に管理すること。
- (5) 重大な問題が生じた際などの本院への連絡及び RSDV システムの利用状況を報告すること。