治験等に係る電子カルテのリモート SDV に関する業務手順書

（リモート SDV システム）

山口大学医学部附属病院

2023 年 2 月 2 2 日　第 1.0 版

目　次

第 1 章　目的と適用範囲 1
第 1 条　(目的と適用範囲) 1
第 2 章　管理組織 1
第 2 条　(管理責任者) 1
第 3 条　(管理事務局) 1
第 3 章　治験依頼者等 2
第 4 条　(治験依頼者等及び利用管理責任者) 2
第 5 条　(利用管理責任者の責務) 2
第 6 条　(利用者) 2
第 4 章　リモート SDV システム 3
第 7 条　(利用するシステム) 3
第 8 条　(システム管理者) 3
第 5 章　リモート SDV の利用要件 3
第 9 条　(治験依頼者等の要件) 3
第 6 章　リモート SDV の利用申請 4
第 10 条　(リモート SDV に関する契約) 4
第 11 条　(利用者の利用申請) 4
第 7 章　リモート SDV の実施 4
第 12 条　(実施手順) 4
第 13 条　(リモート閲覧状況の確認) 5
第 14 条　(リモート SDV 実施期間) 5
第 8 章　リモート SDV 実施における遵守事項 5
第 15 条　(遵守事項) 5
第 16 条　(当院への報告) 6
第 17 条　(リモート接続の利用停止) 7
第 9 章　リモート SDV に係る経費 7
第 18 条　(経費) 7

附則

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、治験依頼者、自ら治験を実施する者、及びその委託を受けた開発業務受託機関等（以下、「治験依頼者等」という)が、山口大学医学部附属病院（以下「当院」という）以外の場所（遠隔地）から電子カルテを閲覧（Remote-Source Data Verification, 以下「リモート SDV」という））する際の、必要な手続き及び運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、当院で行われる治験、製造販売後臨床試験及びその他の臨床研究（以下「治験等」という）に対して適用する。また、リモート SDV は、それに対して同意を取得した被験者のみ適用する。

第 2 章　管理組織

(管理責任者)

第 2 条 管理責任者とは、本手順書における管理責任者をいう。管理責任者は臨床研究センター長とする。管理責任者は、リモート SDV が適切に管理及び運用されていることを確認する。

(管理事務局)

第 3 条 管理責任者は、リモート SDV に関する事務業務を行う者として、臨床研究センターに管理事務局を設置し、臨床研究センター事務局担当者がこれを兼務する。

2 管理事務局は、治験依頼者等がリモート SDV を実施する場合、以下の事務を担う。

(1) 治験依頼者等が提出するリモート SDV 利用に係る書類（「病院情報システム利用申請書」等）の受付
(2) 病院情報システム利用申請書を医療情報部へ提出
(3) リモート SDV で使用するシステム（以下、「リモート SDV システム」という）における予約受諾手続き
(4) 当院のリモート SDV 用電子カルテ端末（以下、「リモート SDV 用 PC」という）の

管理

(5) 治験依頼者等からの問い合わせ窓口

3 前項第 5 号の問い合わせ窓口の対応時間は、平日 9：00～17：00 とする。

第 3 章　治験依頼者等

(治験依頼者等及び利用管理責任者)

第 4 条 治験依頼者等は、当院とリモート SDV 利用のための契約を締結した者とする。

2 治験依頼者等は、自組織内でリモート 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リモート SDV 利用管理責任者として指名すること。

3 治験依頼者等は、利用責任者を変更する場合、管理事務局に通知しなければならない。

(利用管理責任者の責務)

第 5 条 利用管理責任者は、自組織内のリモート SDV の安全かつ適正な利用を図り、データの保護の確保に努めなければならない。

2 利用管理責任者は、リモート SDV を利用する者（以下「利用者」という）による禁止行為に対する違反及び情報漏洩（リモート SDV システムに関わる機器の紛失又は盗難によるものを含む）、その他重大と認められる行為等（当該事項が疑われる場合を含む）があった場合、直ちに管理事務局に報告しなければならない。

3 利用管理責任者は、リモート SDV に異常及び不具合を認めた場合は、直ちに管理事務局に報告しなければならない。

4 利用管理責任者は、利用者以外の者にリモート SDV を利用させてはならない。

5 利用管理責任者は、利用者の利用登録内容に変更が生じた場合又は利用登録を廃止する場合は、速やかに管理事務局へ届け出るものとする。

(利用者)

第 6 条 利用者とは、治験等のモニタリング業務実施者として試験実施計画書等で指名され、かつ利用管理責任者より指名され、管理責任者より許可されたリモート SDV を実施する者をいう。

第４章　リモート SDV システム

（使用するシステム）

第７条 リモート SDV で使用するシステムは、当院で了承されたものを使用する。

2 リモート SDV システム用の機器（以下、「システム機器」という）の貸与及び管理、システムの利用方法等は、リモート SDV システムの供するサービスに従う。詳細は、別紙の「リモート SDV システム利用マニュアル（仮称）」（以下、「利用マニュアル」という）を参照。

（システム管理者）

第８条 リモート SDV システムのシステム管理は、リモート SDV システムの提供者（以下、「システム管理者」という）が行う。

2 システム管理者は、リモート SDV システムの安全かつ適正な運用を行うために、システムの管理を行う。

3 システム管理者は、リモート SDV システムのバリデーションに関する証明書もしくはこれに準ずる文書を、管理責任者、管理事務局、及び利用管理責任者の求めに応じて提出する。

第５章　リモート SDV の利用要件

(治験依頼者等の要件)

第９条 治験依頼者等は、システム機器を利用するに当たり、以下の要件を満たさなくてはならない。

(1) 利用者のみがシステム機器を利用可能なよう専用の閲覧場所を設けること。閲覧場所は、社内等の会議室、もしくはパーティションで区切る等、利用者以外が閲覧できないような措置を講じること。

(2) 治験依頼者等の実施体制に基づいたリモート SDV に関する手順書を定めていること。

(3) システム機器の取扱いについて紛失等を防止するための管理が行われていること。

(4) 社内で情報セキュリティや個人情報に関する研修等を実施していること。

(5) 治験依頼者等の組織内に利用管理責任者が設置されていること。

第６章　リモート SDV の利用申請

(リモート SDV に関する契約)

第 10 条 リモート SDV 利用を希望する治験依頼者等は、事前に、リモート SDV 利用に関する覚書を締結する。

(利用者の利用申請)

第 11 条 リモート SDV の利用を希望する利用者は、リモート SDV 実施に先立ち、「病院情報システム利用申請書」等の書類を管理事務局に提出する。利用者及び管理事務局ともに、利用マニュアルに従い、リモート SDV システムにおける必要な予約手続きを行う。

2　管理事務局は、提出された文書を入手後、利用要件に関して審査を行い、適合すると認めるときには、リモート SDV の利用を許可し、利用者にメールにて連絡する。

3　管理事務局は、押印がされた「病院情報システム利用申請書」を受領した後、医療情報部へ提出し、利用者 ID の発行を依頼する。

4　利用者は、利用者 ID に係るパスワードについて、厳重に管理しなければならない。

第７章　リモート SDV の実施

(実施手順)

第 12 条 リモート SDV の実施に先立ち、被験者からリモート SDV の実施に関する文書同意を得ることとする。

2　利用者は、当院に来訪して行うモニタリングと同様、担当 CRC 等と日程調整し、実施予定日の 14 日前までに、「病院情報システム利用申請書」等必要提出書類を管理事務局に提出する。利用者及び管理事務局ともに、利用マニュアルに従い、リモート SDV システムに関わる必要な手続きを行う。なお、初回のみ、押印した「病院情報システム利用申請書」を郵送にて提出する。

3　管理事務局は、利用者より、押印済みの「病院情報システム利用申請書」を受領次第、医療情報部へ提出する。

4　管理事務局は、医療情報部より、利用者 ID が記載された「病院情報システム利用申請書」の控えを受領後、管理事務局にて管理する。

5　リモート SDV 開始前に、利用者は管理事務局へ電話連絡し、管理事務局は、リモート SDV 用 PC の電源を入れる。利用者は、利用マニュアルに従い、リモート SDV 開始時間にシステム機器にログインし、本手順書により定められた利用環境において、リモート SDV を実施する。

6　利用者は、リモート SDV の予定終了時間に、利用マニュアルに従い、リモート接続を終了する。

7　利用者は、リモート SDV 実施後、必要事項を記載した提出書類を当院へ郵送する。

8　管理事務局は、提出された書類を管理する。

(リモート閲覧状況の確認)

第 13 条 管理事務局は、どの利用者が、いつ、どの情報を閲覧したかを確認するため、必要に応じて閲覧履歴等の調査を行う。利用管理責任者は、管理事務局からの閲覧状況に関する確認に対し、速やかに応じなければならない。なお、システム管理者は、管理事務局より協力を求められた場合には、責任を持って対応すること。

(リモート SDV 実施期間)

第 14 条 リモート SDV の実施期間は、リモート SDV の実施に関する被験者の同意日から同意撤回申し入れの日、又は治験終了報告の提出日までとする。

第８章　リモート SDV 実施における遵守事項

(遵守事項)

第 15 条 利用管理責任者及び利用者は、次の各号で定める事項について承諾・遵守しなければならない。

(1)本手順書を遵守すること。

(2)治験依頼者等の定めたリモート SDV 実施に関する手順書を遵守すること。

(3)「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号、その後の改正

を含む）及び関係法令を遵守すること。

(4)被験者の同意が得られた場合に限り、当該被験者の診療情報を遠隔閲覧できること。

(5)知り得た情報を治験等業務以外に使用しないこと。

(6)治験等実施実務に必要と認められる最小限の範囲において記録をとる以外、診療情報の外部媒体への複写（印刷を含む）及びこれに類する行為は、厳に行わないこと。

(7)管理責任者、管理事務局及びシステム管理者等の指示に従うこと。

(8)交付されたリモート SDV の ID・パスワードについて、利用者以外の者が知ることのないよう管理すること。

(9)必要提出書類にて申請した閲覧室以外では閲覧しないこと。

(10)閲覧時は利用者以外の者を閲覧室に入室させないこと。

(11)閲覧時は閲覧室を離れず、離れる場合にはリモート SDV をログアウトすること。

(12)本手順書に違反した場合、利用停止措置を受けることがある旨について承諾すること。

(13)本手順書に基づき適正に行われているかを確認するため、必要に応じて実施状況を確認することがある旨について承諾すること。

(14)治験依頼者等、利用管理責任者は、利用者が正当な管理を行わないために生じた故障・盗難等事故が起きた際には全責任を負う。

(15)利用者による故意又は過失による個人情報の漏えい等、リモート SDV の不適切な実施を原因とする被験者や被験者の家族等から当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こと。

(当院への報告)

第 16 条 利用管理責任者は、次に掲げる場合には、直ちに管理責任者に報告しなければならない。

(1) システム機器を破損、紛失した場合、又は盗難の被害に遭った場合。

(2) パスワードが第三者に洩れた可能性がある場合。

(3) システム機器が正常に作動しなくなった場合。

(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場合。

(5)その他、山口大学病院情報システム運用管理規則及び本手順書に違反した場合。

(リモート接続の利用停止)

第 17 条 管理責任者は、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) 機器等の増設又は交換を行う場合。

(3) データの滅失及び破損からの復旧を行う場合。

(4) データのバックアップ等「リモート SDV」の管理上の理由から必要と認められる場合。

(5) その他管理責任者が必要と認めた場合。

第９章　リモート SDV に係る経費

(経費)

第１８条 リモート SDV に係る経費は、1 治験当たり 3 万円（単価）とする。また、リモート SDV 実施に必要な初期費用及び月額費用は、治験依頼者等が負担する。

区分	経費内訳		算出根拠	金額（円）	備考
直接経費	（1）	リモート SDV 経費（直接経費）	30,000 円/1 治験	30,000	
間接経費	（2）	間接経費	（1）×0.3	9 ,000	
合計（税別）	（1）＋（2）			39,000	
合計（税込）	((1)＋(2))×1.1			42,900	

附則

この手順書は,　2023 年 4 月 1 日より施行する。