

学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院

電子カルテの遠隔閲覧
(リモートアクセス) に関する
標準業務手順書

(第1版)

統括責任者確認	統括責任者確認	統括責任者確認	統括責任者確認
2022年8月1日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
石松伸一			

学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院

電子カルテの遠隔閲覧（リモートアクセス）に関する標準業務手順書

目次

第1章 総則	2
（目的と適用範囲）	2
第2章 管理組織	2
（管理組織）	2
第3章 利用機関	2
（利用機関）	2
（利用管理責任者）	3
（利用管理責任者の責務）	3
第4章 リモートアクセスシステムの提供	3
（使用するシステム）	3
（システム管理者）	3
第5章 リモートアクセスシステムの利用申請	3
（利用機関の利用申請）	3
（利用者の利用申請）	4
（遵守事項）	5
第6章 リモートアクセスの実施	6
（実施方法）	6
（不具合・紛失・破損）	6
（監視体制）	6
（紙媒体の原資料の電磁的な Certified Copy の作成）	6
（雑則）	7

第1章 総則

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は「学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院の治験に係わる標準業務手順書」、「学校法人 聖路加国際大学聖路加国際病院医師主導治験に係わる標準業務手順書」及び「聖路加国際病院におけるモニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書」に基づくモニタリング又は監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査のうち、治験依頼者、その委託を受けた開発業務受託機関及び規制当局等（以下、「治験依頼者等」という。）が学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院（以下、「当院」という。）以外の場所から電子カルテを遠隔閲覧（以下、「リモートアクセス」という。）する方法によって実施するモニタリング又は監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる際における、リモートアクセス専用のシステム（以下、「リモートアクセスシステム」という。）に関する手順を定めたものである。
- 2 適用範囲については、「学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院の治験に係わる標準業務手順書」、「学校法人 聖路加国際大学聖路加国際病院医師主導治験に係わる標準業務手順書」及び「聖路加国際病院におけるモニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書」に従うものとする。

第2章 管理組織

(管理組織)

- 第2条 院長は、リモートアクセスに関する事務業務を治験事務局長及び治験事務局に委嘱する。
- 2 治験事務局長は、次に掲げる業務を行う。
- (1) リモートアクセスシステムのアクセス権限の規定など、リモートアクセスシステムの利用を適切に管理し、不正利用を防止するために必要な業務
 - (2) 利用機関及び利用者への個人情報及びプライバシー情報の保護の徹底、情報漏洩等の発生を防止するために適切な措置を講じること
 - (3) その他リモートアクセスの適切な利用を実施するために必要な業務。
- 3 治験事務局は、第3条に定める利用機関が、その利用にあたり本手順書を遵守するよう管理する。
- 4 治験事務局は、本手順書に違反する行為、情報漏洩（システム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）又は貸与されているリモートアクセスシステム用の機器（以下、「システム機器」という。）の紛失、破損等などの事案の発生を知り得た場合、速やかに治験事務局長へ報告しなければならない。

第3章 利用機関

(利用機関)

- 第3条 本手順書において、利用機関とは、当院と治験契約を締結し、かつ、リモートアクセスシステムの利用申請を行い、治験事務局長からその利用について適正と認められた治験依頼者等をいう。

(利用管理責任者)

第4条 利用機関は、リモートアクセスシステムの利用に関する責任者（以下、「利用管理責任者」という。）を置かなければならない。

- 2 利用機関は、利用管理責任者を変更する場合、治験事務局長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、本手順書を遵守しなければならない。また、利用機関内部で必要な研修等を実施するなどして、リモートアクセスシステムの安全かつ適正な利用及びデータ保護を実施できる体制を利用機関が確保するよう努めなければならない。

- 2 利用管理責任者は、本手順書に違反する行為、情報漏洩（システム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）又は貸与されているシステム機器の紛失、破損等などの事案があった場合、直ちに治験事務局に報告しなければならない。
- 3 利用管理責任者は、リモートアクセスシステムに異常又は不具合等を認めた場合、直ちに治験事務局もしくは第6条第2項に定めるシステム管理者に報告しなければならない。

第4章 リモートアクセスシステムの提供

(使用するシステム)

第6条 リモートアクセスシステムは、当院の病院運営会議で承認されたものを使用しなければならない。

- 2 システム機器の貸与及び管理並びにシステムの利用方法等は、リモートアクセスシステムの提供者等であって、リモートアクセスシステムの管理を行う者（以下、「システム管理者」という。）の供するサービスに従う。

(システム管理者)

第7条 システム管理者は、リモートアクセス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。

- 2 システム管理者は、リモートアクセスシステムのバリデーションに関する証明書もしくは登録証等のこれに準ずる文書を、治験事務局長・治験事務局・利用管理責任者の求めに応じて閲覧に供するものとする。

第5章 リモートアクセスシステムの利用申請

(利用機関の利用申請)

第8条 治験依頼者等は、リモートアクセスシステムの利用を申請しようとする場合は、「利用機関用リモートアクセスシステム利用誓約書兼申請書（以下、「利用機関用申請書」という。）」を治験事

務局長に提出することにより、利用管理責任者を通知の上、本手順書の遵守及び適正な個人情報の取り扱い等について誓約するものとする。

- 2 治験事務局長は、前項により申請された書類を次の各号で定める事項の確認を行い、記載事項に不備等が認められず、本手順書を遵守する体制が整っていると判断した場合にはリモートアクセスシステムの利用を認める。
 - (1) 利用管理責任者が設置されていること。
 - (2) 権限を有する者以外が閲覧できない個室（リモートアクセス専用か否かは問わない）で閲覧するよう定められていること。
 - (3) 閲覧室の入退室者を利用管理責任者が管理すること。
 - (4) 閲覧した電子カルテの内容に関して、直接閲覧以外の目的には使用しないこと。
 - (5) システム機器の取り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。
 - (6) 利用機関に所属するリモートアクセスシステムを利用する者（以下、「利用者」という。）に対して、少なくとも1年に1回以上の頻度で定期的に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。
- 3 利用機関は、本条第1項に基づき申請した書類の内容に変更が生じた場合（閲覧場所や接続環境の変更を含む）又はリモートアクセスシステムの利用を停止する場合には、治験事務局長へ速やかに届け出るものとする。なお、リモートアクセスシステムの利用を停止する場合で、利用機関による届け出がない場合は、当院は当該利用機関との治験契約における契約期間に合わせて自動的に利用を停止されるものとする。

（利用者の利用申請）

- 第9条 利用者はリモートアクセス実施に先立ち、「守秘義務誓約書」及び「利用者用リモートアクセスシステム利用誓約書兼申請書（以下「利用者用申請書」という。）」を治験事務局長に提出し、電子カルテのアカウント及びリモートアクセスシステムのアカウントの取得手続きを行う。
- 2 治験事務局長は、前項により申請された書類を次の各号で定める事項の確認を行い、記載事項に不備等が認められない場合にはリモートアクセスシステムの利用を認める。
 - (1) 既に許可された利用機関に所属していること。
 - (2) 当該治験の治験契約が締結されていること。
 - 3 利用管理責任者は、前項の手続きを経た利用者以外の者にリモートアクセスシステムを利用させてはならない。
 - 4 利用者又は利用管理責任者は、利用者の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、速やかに治験事務局長へ届け出るものとする。なお、リモートアクセスシステムの利用を廃止する場合に限り、利用機関による届け出がない場合は、当院は当該利用者が利用登録をしている治験に関する治験契約における契約期間に合わせて自動的に利用登録を廃止されるものとする。

(遵守事項)

第10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) 利用機関の定めたりモートアクセス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) 被験者の電子カルテをリモートアクセスで閲覧できるのは、被験者の同意が得られた場合に限ること。
- (5) 本手順書に基づくモニタリング又は監査及びその過程で知り得た情報を当該治験業務以外に使用しないこと。
- (6) 治験業務に必要な以下の行為は厳に行わないこと。
 - ① 電子カルテの外部媒体への複写(印刷を含む)、あらゆる記録媒体(CD、USBメモリー等)の利用及びこれに類する行為
 - ② 電子カルテの閲覧のために許可されたソフトウェア以外のアプリケーションソフトウェア(Word、Excel、Internet、メールソフト、辞書ソフト、画面スクリーンショット及びイントラネット等を含むが、これらに限定されない)の利用及びこれに類する行為
 - ③ 持ち込み機材による電子カルテの写真撮影等による記録行為及びこれに類する行為
- (7) 治験事務局長、治験事務局及びシステム管理者等の指示に従うこと。
- (8) 交付されたアカウントについて、利用者以外の者が知ることのないよう適切に管理すること。
- (9) 利用者以外の者がリモートアクセスを行わないよう管理すること。
- (10) 利用機関用申請書で申請した閲覧室以外では閲覧しないこと。
- (11) 閲覧時は利用者以外の者を閲覧室に入室させないこと。
- (12) 閲覧時は閲覧室を離れず、閲覧室から離れる場合にはリモートアクセスシステムをログアウトすること。
- (13) 本手順書に違反した場合、当院から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。
- (14) リモートアクセスが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、必要に応じて利用機関又は利用者に対して当院が実施状況を確認することがある旨について承諾し、その確認に協力すること。
- (15) 利用者又は利用機関の故意又は過失による個人情報の漏洩等、リモートアクセスの不適切な実施を原因とする損害について、被験者や被験者の家族等関係者から当院が損害賠償を請求された場合、責任をもって対応すること。

第6章 リモートアクセスの実施

(実施方法)

- 第11条 リモートアクセスの実施に先立ち、被験者からリモートアクセスの実施に関して文書による同意を得ることとする。
- 2 利用者は、当院に来訪して行う直接閲覧に関する聖路加国際病院におけるモニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書第4条第1項に定める手続きと同様に実施の申入れを行う。
 - 3 利用者は、リモートアクセスによる直接閲覧終了後、閲覧日・実施者及び閲覧者・閲覧場所・閲覧開始時刻及び終了時刻・閲覧対象者を含む報告書(様式問わず)を、治験事務局長に提出する。

(不具合・紛失・破損)

- 第12条 リモートアクセスシステムに不具合が生じた際、利用者又は利用管理責任者は治験事務局もしくは第6条第2項に定めるシステム管理者へ確認する。
- 2 システム機器を紛失・破損等した場合、利用者又は利用管理責任者は速やかに治験事務局へ連絡する。
 - 3 アカウントを紛失した場合、利用者又は利用管理責任者は速やかに治験事務局もしくはシステム管理者へ連絡する。
 - 4 利用者または利用機関は、アカウントの紛失、利用端末の紛失や破損等により当院に不利益を与えた際は、利用機関はその賠償責任を負うこととする。

(監視体制)

- 第13条 治験事務局は、利用機関がリモートアクセスを本手順書に基づき適正に実施しているかを確認するため、必要に応じて閲覧履歴等の調査を行う。なお、システム管理者は、治験事務局より協力を求められた場合には、調査方法についての助言を行う。
- 2 治験事務局長は、前項の調査結果を踏まえて必要と認める場合には、利用機関の施設に対して、立入調査又はWEB会議システムを使用しての調査を実施することができる。
 - 3 利用機関は、本条第1項及び第2項に基づく調査の協力を求められた場合には、速やかに応じなければならない。
 - 4 本条第1項又は第2項の調査の結果、利用機関が本手順書に違反していることが認められた場合には、治験事務局長は、本手順書によるリモートアクセスの実施を制限又は停止することができる。

(紙媒体の原資料の電磁的な Certified Copy の作成)

- 第14条 本手順書において、電磁的な Certified Copy とは、以下の手順に従い作成された電磁的な資料をいう。
- (1) 紙媒体の原資料を判読可能な階調・解像度にて当院のスキャナを使用しスキャンし、PDF形式にて電磁化する。なお、原資料からいかなる内容の削除又は変更も認めない。

- (2) 原資料と PDF 形式の資料を比較し、相違ないことをチェックリストを用いて確認し、そのチェックリストにスキャン又は PDF 形式に変換した実施者・実施日・実施内容を記載するとともにその証として確認実施者の署名を記載する。なお、用いたチェックリストは、保管文書として適切に保管する。

(雑則)

第15条 この手順書の改廃にあたっては、治験審査委員会において原案を審議し、病院運営会議の承認を得て行うものとする。

以上

付 則

この手順書は、2022年 8月 1日より実施する。