

リモートアクセス実施までのフロー図

治験依頼者側の準備

- リモートSDVサービスのベンダーと契約締結（システム内容や利用料の詳細はベンダーからの説明となります。リモートアクセスを検討の場合は治験事務局担当者までご連絡ください）
- 利用管理責任者の設置
- 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）の準備
- リモートアクセスに関する手順書の作成
 - 閲覧室の入退室者を利用管理責任者が管理
 - 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
 - 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
 - 利用者に対して、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
- リモートSDV用の端末はベンダーより貸与される
- リモートSDVサービスのベンダーよりアカウント付与される

利用申請

利用機関(治験依頼者/CRO)の利用申請

- リモート様式1（利用機関用）の提出（業務手順書や実施場所の外観写真又は図面を添付）

利用者（閲覧者）の利用申請

- 初めて電子カルテを閲覧する場合は、守秘義務誓約書（1人1枚）の提出（電子カルテシステム閲覧のため）
- リモート様式2（利用者用）の提出（リモートSDVシステム利用のため）

ポータルサイトへの登録

- 利用機関がベンダーのポータルサイトにて試験情報および利用者の登録
- 当院の担当者が内容を確認の上、受諾回答

リモートでの直接閲覧

- 実施可能時間は平日8:00～20:00（ただし、治験管理課の対応時間は平日9:00～17:00）
- 研究センターWebページのカレンダーを確認の上、担当CRCに日程を打診し、その上でベンダーのポータルサイトで実施予定日を登録（閲覧希望者全員）
- 担当CRCが閲覧端末の予約状況を確認の上、当日接続する端末番号を記載して受諾回答
- 対象被験者は担当CRCへ問合せ
- 電子カルテへ取り込む紙媒体等（電磁的なCertified Copyを含む）は担当CRCと協議
- 電子カルテの利用マニュアルは研究センターWebページを参照
- 閲覧の数日前になってもポータルサイトで端末番号の通知がない場合は問い合わせください
- 担当CRCが直接閲覧前にパスワード付きファイルでカルテIDを通知
- 以下2つのアカウントが必要
 - ・リモートSDVベンダーから付与されたリモートSDVのアカウント
 - ・当院から付与された電子カルテのアカウント
- 閲覧毎の開始・終了の連絡は不要
- 閲覧当日は指定の端末番号へ接続
- リモートアクセスによる直接閲覧を終了後、1～2週間以内を目処に報告書を担当CRCへ提出
以下情報を含めば様式は問わず（メール本文可）
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