

聖路加国際病院 リモートアクセスの手続き よくある Q&A

2022/9/12 作成 第 1.0 版

<様式>

- ・新規申請時 : リモート様式 1 (利用機関用)、リモート様式 2 (利用者用)
- ・利用管理責任者の変更時 : リモート様式 1 (利用機関用)
- ・実施場所の追加時 : リモート様式 1 (利用機関用)、必要時はリモート様式 2 (利用者用)
- ・実施場所の変更時 : リモート様式 1 (利用機関用)、必要時はリモート様式 2 (利用者用)
- ・モニター変更時 : リモート様式 2 (利用者用)
- ・利用廃止時 : リモート様式 1 (利用機関用)、リモート様式 2 (利用者用)
- ・紙媒体の原資料の電磁的な Certified Copy が必要な時 : リモート様式 3 (Certified Copy チェックリスト)

【リモート様式 1 (利用機関用)】

- Q1. 開発業務受託機関 (CRO) に所属の場合、利用管理責任者は誰を書けばよいでしょうか。
- ⇒ 原則、リモートアクセス利用者が所属する組織の方を責任者としてください (CRO に所属の場合は治験依頼者ではなく CRO の方)。
- Q2. 利用機関名は何を書けばよいでしょうか。
- ⇒ リモートアクセス利用者が所属する組織名を記載ください。
- Q3. 実施場所は何を書けばよいでしょうか。
- ⇒ リモートアクセスを実施する住所や部屋名を記載ください〔記載例：〇〇製薬株式会社本社 R-SDV 室 (〇〇県〇〇市〇〇1-1)〕。
- Q4. 実施場所は複数箇所書いてもよいでしょうか。
- ⇒ 本治験で実施する可能性の場所を複数箇所 (例：東京と大阪)、記載いただいても問題ありません。
- Q5. 添付書類は必須でしょうか。
- ⇒ 当院の「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 8 条第 2 項各号が読み取れるような記載、資料の添付をお願いしております。業務手順書は他の資料で代用でも構いませんが提出をお願いします。実施場所の外観写真又は図面は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) であるかの確認に使用しますので、提出をお願いします。監視カメラ設置がある場合にはチェックください (設置が無くても問題ありませ

ん)。

Q6. 添付書類の業務手順書は依頼者の手順書も必要でしょうか。

⇒ 不要です。基本的にはリモートアクセス利用者が所属する組織の手順書を提出ください。ただし、治験依頼者の手順書が該当する場合は、依頼者の手順書を提出ください。

Q7. 提出方法はどのようにすれば良いでしょうか。

⇒ 自筆署名が必要ですので、紙媒体で提出ください。自筆署名いただく必要がありますが、その他の欄は入力の上印刷いただいても構いません。

Q8. 電子での提出は可能でしょうか。

⇒ お手数ですが紙媒体でご送付ください。

【リモート様式2 (利用者用)】

Q9. 所属は何を書けば良いでしょうか。

⇒ リモートアクセス利用者が所属する組織名を記載ください。

Q10. 利用者の所属する利用機関名は何を書けばよいでしょうか。

⇒ リモートアクセス利用者が所属する組織名を記載ください。

Q11. 実施場所は何を書けばよいでしょうか。

⇒ リモートアクセスを実施する住所や部屋名を記載ください〔記載例：〇〇製薬株式会社本社 R-SDV 室 (〇〇県〇〇市〇〇1-1)〕。

Q12. 実施場所は複数箇所書いても良いでしょうか。

⇒ リモート様式1 (利用機関用) に記載されている場所である必要がありますが、ご自身が実施する可能性の場所を複数箇所 (例：東京と大阪)、記載いただいて問題ありません。

Q13. 提出方法はどのようにすれば良いでしょうか。

⇒ 自筆署名が必要ですので、紙媒体で提出ください。自筆署名いただく必要がありますが、その他の欄は入力の上印刷いただいても構いません。

Q14. 電子での提出は可能でしょうか。

⇒ お手数ですが紙媒体でご送付ください。

【電子カルテへ取り込む紙媒体等およびリモート様式3(Certified Copy チェックリスト)】

Q15. 紙媒体等をリモートアクセスで閲覧したい場合はどうすればよいでしょうか。

⇒ 希望されている紙媒体等が電子カルテに取り込めるものかどうか担当CRCと協議ください。

・原資料の電磁的な Certified Copy を希望する場合：リモート様式3 を利用ください。

・原資料の電磁的な Certified Copy を希望しない場合：リモート様式3 は不要で

す。

Q16. 電子カルテに取り込んだ紙媒体の原資料について、電子カルテから削除することは可能でしょうか。

⇒ 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの規定に従い、電子署名法等に準拠し、電子署名・タイムスタンプが付与されます。従って、電子カルテから完全な削除は出来ません。

Q17. 電子カルテに取り込んだ紙媒体の原資料の原本は破棄されますか。

⇒ ALCOA-C の原則の Original から、原本は破棄されず、治験管理課で保管します。

Q18. チェックリストは誰が記載するのでしょうか。

⇒ スキャン (PDF 形式への変換) 依頼文書の欄は、担当 CRC が記載しても良いですし、利用者の方が記載し担当 CRC に提出いただいても構いません。

【変更時や利用廃止時】

Q19. 変更時や利用廃止時の手続きはどのようにすれば良いのでしょうか。

⇒ 登録内容に変更が生じた場合や利用登録を廃止する場合、リモート様式 1 やリモート様式 2 にて速やかに提出をお願いします。

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が廃止されます (治験期間の延長の際、必要がある場合はリモート SDV サービスのベンダーのポータルサイトでの期間延長もお願いします)。

【リモート SDV サービス】

Q20. ベンダーとの契約締結はどのようにすれば良いのでしょうか。

⇒ システムの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。

Q21. リモートアクセス用の端末の準備は必要でしょうか。

⇒ 端末はベンダーより貸与されます。

Q22. システムのアカウントはどのように付与されますか。

⇒ ベンダーよりアカウント付与されます。

Q23. リモート SDV サービスのベンダーに対して、費用はかかるのでしょうか。

⇒ ベンダーへお問い合わせください。

【当院の運用】

Q24. 当院に対して、費用はかかるのでしょうか。

⇒ 当院：費用はかかりません。

Q25. リモートアクセスは 24 時間接続自由でしょうか。

⇒ 実施可能日時は平日 8:00～20:00 で受付しています。(ただし、治験管理課の対応時間は平日 9:00～17:00)

Q26. リモートアクセスによる直接閲覧に関しての説明・同意文書の運用について教えてください。

⇒ 治験参加の説明・同意文書とは別に、当院で作成したリモートアクセス用の説明・同意文書を作成しています。このため、リモートアクセスによる直接閲覧に関して、治験本体の説明・同意文書には詳細は記載していません。

また、リモートアクセス用の説明・同意文書は、改変せずに共通版として使用するため、各治験で別途、治験審査委員会の申請を行うことは不要です。

Q27. 参加された被験者さんが連絡をとれる状況に無い場合など、リモートアクセスの同意取得していない方のカルテをリモートアクセスで直接閲覧することは可能ですか。

⇒ 当院では、リモートアクセスの同意取得した方のみをリモートアクセスの対象としています。

Q28. 治験の途中からリモートアクセスを導入しましたが、導入前に既に組み入れられている被験者のカルテをリモートアクセスで直接閲覧することは可能ですか。

⇒ 2022年9月以降は、リモートアクセスを行う治験であるか否かにかかわらず、治験開始時から被験者に説明して同意を取得しておくことを各 CRC に推奨しています。ただし、治験の特性(例:リモートアクセスを行わないと既に決定した治験)によってリモートアクセスの説明をしないと判断する場合があります。

Q29. リモートアクセスの同意取得した方(対象被験者)について教えてください。

⇒ リモートアクセスによる直接閲覧の対象被験者は、担当 CRC までお問合せください。

Q30. リモートアクセスによる直接閲覧の予約方法を教えてください。

⇒ 日程の予約方法: 研究センターWeb ページのカレンダーを参照の上、ベンダーのポータルサイトでリモート実施予定日を登録してください。複数人でご利用の場合は、閲覧希望者全員の登録をお願いします。

当院からの返答: 当院で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ポータルサイトで受諾回答します。

Q31. 電子カルテの利用マニュアルはありますか。

⇒ 電子カルテ利用マニュアルおよび眼科システム利用マニュアルは研究センター Web ページに載せていますので、ご確認ください。

Q32. リモートアクセスによる直接閲覧の対象被験者を閲覧するにはどのようにすれば良いですか。

⇒ 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 を通知します。「電子カルテの利用マニュアル」の「3.1 患者カルテを開く方法」にある通り、〔カナ患者一覧画面の「患者 ID」欄に患者 ID を入力〕する際に使用します。

Q33. 患者カルテを開いたところ、「カルテ記述」ボタンしかありませんが、どうすればよいですか。

⇒ システム設計上、「カルテ参照」ボタンはありません。治験で直接閲覧する方は、閲覧権限のみ付与されており、「カルテ記述」ボタンを押しても実際のカルテ記述はできません。「カルテ記述」ボタンを押した後、「カルテが参照モードか、更新権限がありません」画面が出ますので、閉じるボタンを押してください。

Q34. リモートアクセスによる直接閲覧に関してのアカウントはありますか。

⇒ 以下2つのアカウントが必要です。

- ・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

Q35. 直接閲覧毎の開始・終了の連絡は必要ですか。

⇒ リモートアクセスによる直接閲覧毎の開始・終了の連絡は不要です。

Q36. 当日接続する端末番号はいつ使用しますか。

⇒ 閲覧当日に、リモート SDV サービスで接続する際に、指定の端末番号を選択の上で接続してください。

Q37. リモートアクセスによる直接閲覧が終了した後の報告書の提出は必要ですか。

⇒ 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 へ提出をお願いします。

以下の情報を含めば様式は問いません（メール本文でも可）。

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

Q38. リモートアクセスは監査でも利用可能でしょうか。

⇒ 監査でも利用可能です。リモートアクセスシステムを使用される場合はアカウントを発行いたしますので、監査の実施が決まりましたら治験事務局担当者へご連絡ください。

Q39. 利用している際にトラブルや不具合が起きた場合、どこに問い合わせればよいでしょうか。

⇒ リモート SDV ベンダーのシステムにログイン出来ない場合は、ベンダーに問い合わせください。

指定の端末番号を選択しても接続出来ない場合は、当院にご連絡ください。当院側の端末が起動していて使用中でないことを確認します。

【変更履歴】

2022/9/12 第 1.0 版