

電子カルテの遠隔閲覧に関する業務手順書

独立行政法人国立病院機構

北海道がんセンター

1. 目的と適用範囲
2. 定義
3. 使用するシステム
4. 対象
5. 実施に際しての遵守事項
6. 電子カルテの遠隔閲覧の申し入れ
7. 電子カルテの遠隔閲覧に関する契約
8. ID・パスワードの交付
9. ID・パスワードの管理
10. 遠隔閲覧の実施
11. 従来のSDVとの関係と閲覧可能期間
12. 閲覧状況調査の実施
13. 電子カルテの遠隔閲覧の利用停止
14. システムに不具合が生じた時
15. システムの防犯、セキュリティ

1. 目的と適用範囲

本手順書は依頼者が北海道がんセンター（以下「当センター」という。）以外の場所から電子カルテを閲覧する際の業務手順書を定めたものである。本手順書は、当センターで行われる治験、製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に対して適用する。

2. 定義

本手順書は遠隔閲覧について適用される。遠隔閲覧とは、実施医療機関が提供する被験者情報を、当センターの外から確認することを可能とする ID-LINK システムを利用し、適切に管理された会社内において、当センターより許可された者が原資料等を閲覧し、EDC データと照合する方法を指す。本業務手順書においての用語の意義は、それぞれ下記のとおりとする。

（1）依頼者

当センターの治験審査委員会及び受託研究審査委員会で承認された治験、国立病院機構本部中央治験審査委員会等において、モニタリング業務を行うことが試験実施計画書に規定されている者

（2）閲覧室

治験等のため、当センター以外の場所から電子カルテを閲覧するための部屋

（3）閲覧者

当センター治験管理室により診療記録等の直接閲覧、遠隔閲覧が認められた者

3. 使用するシステム

地域医療連携ネットワークサービス「ID-LINK」（株式会社エスエイシー）を使用し実施する。

<https://www.mykarte.org/idlink/index.html>

4. 対象

患者基本情報、入院期間、処方オーダー、注射オーダー、検体検査結果、細菌検査結果、放射線画像オーダー、生理学検査オーダー、内視鏡オーダー、(結果の閲覧はシステム上不可)画像(PACS)、読影レポート、診察記事、他院からの情報提供書や持参薬鑑別書、各種同意書などスキャンされたもの(治験等の同意書はスキャンされているが、治験等で使用しているワークシートは該当しない)

5. 実施に際しての遵守事項

- (1) 被験者からその診療情報が遠隔を含めた電子カルテの閲覧対象となることに文書同意を得ている
- (2) 被験者のプライバシーを守る
- (3) 当該試験に関係する情報のみを、閲覧対象とする
- (4) 閲覧時は閲覧室の入り口ドアを閉め、当センターから許可された者以外の者がシステム上の情報を閲覧できない状態とする
- (5) 閲覧時は部屋を離れず、離れる場合には全てのシステムをログアウトする
- (6) 閲覧時は閲覧者以外を部屋に入室させない。システム上の情報については、治験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、外部媒体への複写(印刷を含む)は絶対に行わない

6. 電子カルテの遠隔閲覧の申し入れ

- (1) 施設担当モニター(実際の閲覧者)はID-LINK使用用のID・パスワード発行申請書(様式A)及び電子カルテ遠隔閲覧誓約書(様式B)を作成し、当院治験主任に提出する。手続きには原本が必要になるため、電子媒体での提出は受け付けない。院内の事務手続きに1週間程度時間を要するので注意する
- (2) 遠隔閲覧実施日については担当CRCと日程調整し、遠隔閲覧連絡票(参考書式2-1)を当院治験主任に事前に提出する

7. 電子カルテの遠隔閲覧に関する契約

当センターは電子カルテの遠隔閲覧の利用を許可した依頼者と、電子カル

テの遠隔閲覧に関する契約を締結する

8. ID・パスワードの交付

- (1) 治験管理室は、申請書を提出した閲覧者に対して、接続するために必要な ID・パスワードを院内手続きに則り管理課より取得し、パスワード付のメールを使用し閲覧者に PDF にて交付する。申請書の原本は治験管理室にて保管する。
- (2) 治験管理室は ID・パスワードを発行後、試験毎に閲覧対象の被験者しか閲覧できないよう紐づけ作業をする

9. ID・パスワードの管理

- (1) 閲覧者は、遠隔閲覧に必要な ID・パスワードを自分以外の者が知ることが無いように適切に管理する。チーム等の共通での使用は不可とする

10. 遠隔閲覧の実施

- (1) 電子カルテの遠隔閲覧は、社内の許可を受けた閲覧室でのみ実施する
- (2) 電子カルテの遠隔閲覧は、閲覧者の操作により実施する
- (3) 閲覧者は、業務に必要な被験者の個人情報に関する記録を一切行わないものとする
- (4) 遠隔閲覧時間は 9 時 30 分～ 17 時までとする

11. 従来の SDV との関係と、閲覧可能期間

本方式を導入した後であっても、従来の実地 SDV の実施を妨げるものではない。閲覧可能期間は試験に関わる全ての工程が終了し、終了報告書が提出されるまでの期間とする。終了報告書が提出された後、治験管理室は ID-LINK の被験者紐づけを解除する。

12. 閲覧状況調査の実施

当センターは、申請どおり閲覧がされているか、不定期に閲覧状況調査を口

グより実施する

1 3. 電子カルテの遠隔閲覧の利用停止

当センターは、電子カルテの遠隔閲覧の利用を許可した閲覧者が本業務手順書に違反していると認められる場合、電子カルテの遠隔閲覧の利用を停止することができる

1 4. システムに不具合が生じた時

システムに不具合が生じた際には、閲覧者は当院治験管理室に連絡をする。治験管理室は「株式会社エスエイシー」のサポートセンターもしくは当院担当者へ確認をとる。閲覧者が直接サポートセンターに問い合わせるのも可とする

1 5. システムの防犯、セキュリティ、システム保守・管理

情報セキュリティ統括責任者：院長

情報セキュリティ責任者：事務部長

情報セキュリティ責任者補佐：副院長（医療情報部長）、業務班長、
庶務班長、診療情報管理係長

リモート SDV 責任者：医療情報部長

リモート SDV システム保守・管理：北海道がんセンター

附則

1. この手順書は 2020 年 8 月 28 日から施行する