

大 目

直接閲覧標準業務手順書

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館

版数	第1版
制定年月日	令和2年 10 月 6 日
施行年月日	令和2年 10 月 6 日
館長	佐 藤 清 治



目 次

第1章 基本事項	
目的	3
定義	3
第2章 館長の業務	
責務	3
措置	3
第3章 利用手順	
電子カルテ ID、パスワードおよびワンタイムパスワード トークン発行手続き	3
SDV 手順	4
R-SDV 手順（貸与機器利用の場合）	4
直接訪問、貸与機器利用以外の SDV	4
違反の報告	4
第4章 事務局の業務	
構成	5
管理業務	5
記録の保管	5
附則	
保管	5
作成・改訂	5
施行期日	5

第1章 基本事項

1. 目的

本手順書は、治験実施計画書、研究計画書またはその分冊に記載された治験依頼者、研究代表者または開発業務受託機関（以下、「依頼者等」という。）が佐賀県医療センター好生館（以下「当館」という。）にてカルテ記事、検査結果および診療録等の内容と実施された臨床試験の報告書等に記載がある内容に齟齬がないかどうかの確認作業の原資料等直接閲覧業務手順を定めたものである。

2. 定義

本手順は、原資料等直接閲覧（SDV：source document verification）および遠隔原資料等直接閲覧（R-SDV：remote source document verification）について適用される。

- （2）SDVは当館に来館することが原則である。R-SDVは、佐賀県医療センター好生館館長より特段の指示がある場合、又は佐賀県医療センター好生館治験事務局（以下、「事務局」という。）にて訪問での閲覧が難しいと判断した場合に実施されるものとする。
- （3）製造販売後臨床試験並びに臨床研究については「治験」を「製造販売後臨床試験」及び「臨床研究」と読み替えることにより本手順書を適用する。
- （4）監査時の閲覧についても同様の手順とする。

第2章 館長の業務

1. 責務

館長は、依頼者等によるモニタリング及び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ものとする。この場合において、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、SDVに供するものとする。

- （2）館長は、依頼者等がSDV及びR-SDVを行う場合は、依頼者等の氏名等を把握するものとする。

2. 措置

館長は、依頼者等による閲覧が本業務手順書に違反していると認められた場合、必要な措置を講ずるものとする。

第3章 利用手順

1. 電子カルテID、パスワードおよびワンタイムパスワード トークン発行手続き

閲覧に使用する電子カルテ ID、パスワード及びワンタイムパスワード トークン（以下、「ID等」という。）は、医療情報部から事務局に提供された閲覧専用のものを使用する。

- （2）ID等は事務局で管理し、依頼者等からSDVおよびR-SDVの申し出があったとき、その都度提

供する。

2. SDV手順

当館内で電子カルテを利用する場合の手順は以下のとおりとする。

- ① 依頼者等は、SDV予定日の3営業日前までに直接閲覧実施連絡票（参考様式2）（以下、「連絡票」という。）を事務局へ提出する。
- ② 依頼者等の閲覧者（以下、「閲覧者」という。）は、当該臨床試験の初回のSDV当日までに電子カルテ閲覧に係る誓約書（別紙1）（以下、「誓約書」という。）を事務局へ提出する。それ以降のSDVについては誓約書の提出は不要とする。
- ③ 事務局は、提供するID等を電子カルテ使用記録（別紙2）（以下、「記録用紙」という。）に記入し、SDV当日にその記録用紙を閲覧者へ渡す。
- ④ 閲覧者は、記録用紙に記載されたID等を用いてSDVを行う。提供されたID等は、連絡票に記した日時のみ使用できる。
- ⑤ SDV終了後、閲覧者は記録用紙にID等を使用した実際の日時を記入し、事務局へ返却する。

3. R-SDV手順（貸与機器利用の場合）

第2章2（2）の条件のもと、当館よりリモート接続用電子カルテシステム端末の貸与（以下、「貸与機器」という。）を受け、情報を閲覧することができる。

（2）貸与機器による閲覧の手順は別紙リモート接続用端末利用によるSDV手順のとおりにする。

（3）貸与機器の補償等については別途、当館と依頼者等との間で契約を取り交わすこと。

（4）貸与機器の利用遵守事項は以下のとおりとする。

- ① 依頼者等の管理責任者は、社内のR-SDV実施に関する手順書に則り適切に管理すること。
- ② 閲覧者は、貸与機器を使用する際に権限を有する者以外が閲覧できない個室（R-SDV専用か否かは問わない）で閲覧すること。個人宅では利用しない。
- ③ 閲覧者は、当館から借り受ける貸与機器を適切に使用し、SDV後2日以内に返還すること。
- ④ 閲覧者は、当館から交付されたID等について、利用を許可された者以外の者が知ることのないよう適切に管理すること。
- ⑤ 閲覧者は、R-SDVを実施するに際して、貸与機器をSDV以外には使用しないこと。
- ⑥ 依頼者等の管理責任者及び閲覧者は、故意又は過失による個人情報の漏えい等R-SDVの不適切な実施を原因とする閲覧対象者又は閲覧対象者の家族等関係者から当館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。

4. 直接訪問、貸与機器利用以外のSDV

第2章2（2）の条件のもと、閲覧対象者の当館IDや氏名等の個人情報を秘匿するためのマスキング処理を行った紙媒体および電子媒体によるSDVを実施することができる。

（2）マスキングによるSDV手順は以下のとおりとする。

- ① マスキングは当該臨床試験の当館内担当責任者、担当分担者、担当協力者又は担当コーディネーター（以下、「臨床試験担当者等」という。）が行うものとする。
- ② 臨床試験担当者等はマスキングした情報とともに連絡票及び確認依頼書（別紙3）を事務局へ提出する。
- ③ 事務局及び治験事務局長の許可のもと、臨床試験担当者等は依頼者等へ情報を提供する。
- ④ 依頼者等はSDV後、臨床試験担当者等を経由し、速やかにSDVに使用した資料を事務局へ返

却する

5. 違反の報告

閲覧対象患者以外の患者情報を閲覧した場合など、誓約書に違反する行為があった場合、治験依頼者等は館長へ電子カルテ閲覧に係る誓約書の違反について（別紙4）にてその旨報告をする。

第4章 事務局の業務

1. 構成

事務局の構成は、地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館治験に関する標準業務手順書に定めるとおりとする。

2. 管理業務

事務局は、SDVおよびR-SDV終了後に提供したID等での閲覧履歴を確認し、閲覧対象患者以外の患者情報の閲覧が無いことを確認する。

（2）事務局は、IDに付随するパスワードを定期的に変更する。

3. 記録の保管

事務局はSDV、R-SDVおよびマスキングによるSDV利用の際に提出された誓約書および連絡票については当館と依頼者等の間による臨床試験契約期間終了まで保管する。

附 則

1. 保管

本手順書の原本は、事務局で保管するものとする。

2. 作成・改訂

本手順書は、必要に応じて改訂し、館長の承認を得るものとする。なお、改訂版には改訂日、改訂理由の概要及び改訂版番号を記すものとする。

（2）個人への閲覧用IDの付与を停止することから、直接閲覧に伴う閲覧専用IDの発行の手順（2016年7月1日付）に定める事項を無効とする。

3. 施行期日

本手順書は、館長の記名押印又は署名の日から施行する。

年 月 日

電子カルテ閲覧に係る誓約書

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館

館長 殿

治験依頼者（または開発業務受託機関）

会社名 _____

閲覧者氏名 _____（署名）

電子カルテシステム画面の直接閲覧（以下「閲覧」という。）によるモニタリング及び監査の実施に当たり、私は以下の事項を遵守して行います。

1. 閲覧対象患者以外の、患者情報等にアクセスしないこと。
2. 閲覧に当たっては、操作マニュアルに従って閲覧を行うとともに、閲覧者に与えられたアクセス権限を越えた操作は行わないこと。
3. モニタリング及び監査以外の目的で、閲覧により参照した情報を利用しないこと。
4. 閲覧対象患者のプライバシーを侵害しないこと。
5. 閲覧対象患者の情報を外部媒体に記録したり、紙媒体に出力したりしないこと。
6. 電子カルテ端末の貸与時は、機器を返送するまでの期間に、機器の毀損、故障または紛失があった場合は、延滞なく報告すること。

以 上

電子カルテ使用記録

所 属： _____

氏 名： _____

使用日時： _____年 _____月 _____日

_____時 _____分 から

_____時 _____分 まで

使 用 I D： _____

パスワード： _____

佐賀県医療センター好生館 治験事務局

閲覧予定日： _____年 _____月 _____日

閱 覧 者： (所 属) _____

(氏 名) _____

担 当 C R C： (所 属) _____

(氏 名) _____

別紙 3

年 月 日

佐賀県医療センター好生館

治験事務局長 殿

確認依頼書

治験責任医師

所属

氏名

印

下記に示す原資料の個人情報に関する事項が保護されていることについて確認をお願いします。

記

臨床試験番号	
臨床試験名称	
資料名	① ② ③
閲覧予定日	

作成者所属	
作成者氏名	

事務局確認欄 ※事務局長含む 2 名以上で対応すること

確認日	年 月 日
確認者	

年 月 日

電子カルテ閲覧に係る誓約書の違反について

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館
館長殿

治験依頼者（または開発業務受託機関）

会社名 _____

閲覧者氏名 _____（署名）

私は、 年 月 日にご提出させていただきました電子カルテ閲覧に係る誓約書の下記の遵守事項を違反いたしましたことをご報告及びお詫び申し上げます。誓約違反にあたり、貴館よりいかなる処分をなされても何ら異論を申し立てません。

【遵守事項】

※違反した事項にチェックすること。

- ☐ 1. 閲覧対象患者以外の、患者情報等にアクセスしないこと。
- ☐ 2. 閲覧に当たっては、操作マニュアルに従って閲覧を行うとともに、閲覧者に与えられたアクセス権限を越えた操作は行わないこと。
- ☐ 3. モニタリング及び監査以外の目的で、閲覧により参照した情報を利用しないこと。
- ☐ 4. 閲覧対象患者のプライバシーを侵害しないこと。
- ☐ 5. 閲覧対象患者の情報を外部媒体に記録したり、紙媒体に出力したりしないこと。

以上