

実地 SDV での電子カルテ閲覧に関する手順書

1. 目的

本手順書は、治験を依頼するもの（以下「依頼者」という。）が、愛知県がんセンターに訪問して、「モニタリング・監査等業務手順書」で定めるモニタリング及び監査（以下「モニタリング等」という）を実施する際に必要となる、電子カルテ閲覧に必要な手順を定めたものである。

なお、「当院に訪問することなく、リモート SDV システムを通じて遠隔地から実施する SDV」（以下「リモート SDV」という）の実施に際しては、「リモート SDV 運用管理手順書」で定める方法によるものとする。

2. 電子カルテ閲覧申請

当院と受託研究契約を締結している依頼者に指名されたモニタリング担当者（以下「モニター」という）は、IRB 終了後に DDWorks の ID 発行申請と同時に電子カルテ ID 発行申請を Forms にて取得したものを利用する。

監査等の際、Forms にて必要 ID の発行申請し、取得した ID にて行う。

なお、電子カルテ ID の発行はモニター毎に行い、原則 1 試験 1 名までとする。ただし、引継ぎ等やむを得ない理由で電子カルテを 2 台分使用する場合は、電子カルテ ID の発行は 2 名までは可とするが、利用日当日限りで追加した ID は無効化される。（なお、電子カルテの操作を行わず、業務引継ぎやモニターの監査など SDV を行わない同席者はカルテ ID の発行を要しない）

3. 利用者 ID の管理

- (1) モニターは、付与された利用者 ID 等を厳重に管理するとともに、正当な管理を行わないために生じた事故や障害に対して責任を負う。
- (2) モニターは、担当者の変更が判明した際には、速やかに新担当者の ID 発行依頼・旧担当者 ID の廃止連絡を、Forms にて届け出をする。
また、メイン担当者変更時は「③電子カルテ治験管理システム用シート」も同様に更新をして提出する。
- (3) 治験終了届提出後は、利用者 ID の使用ができなくなるため、廃止申請は不要とする。

4. モニターの責務

- (1) SDV 室での電子カルテ閲覧時間は以下のとおり厳守するとともに、離席時及び退席時はログアウト操作を確実に実施すること。

月曜日から金曜日まで、9時30分から16時30分

- (2) 電子カルテ閲覧で知り得た情報を、直接閲覧業務以外に使用しないこと。
- (3) 診療情報の外部媒体への複写(印刷を含む)、及びこれに類する行為は、厳に行わないこと。
- (4) 電子カルテの不具合や不正アクセスを発見した場合には、速やかに介入研究支援室へ連絡すること。
- (5) 担当者が交代する際には、その者に対して本手順書の厳守事項を周知すること。

令和3年4月 作成

令和3年9月 改訂

令和5年5月15日 改訂

令和6年8月9日 改訂

令和7年1月24日 改訂

令和7年11月24日 改訂