

電子カルテの遠隔閲覧に関する業務手順書

更 新 履 歴

版	承認日	承認者
1.0	平成 23 年 12 月 26 日 施行	経営戦略会議
2.0	平成 26 年 6 月 23 日 施行	経営戦略会議
3.0	平成 27 年 2 月 16 日 施行	経営戦略会議
4.0	平成 28 年 9 月 1 2 日 施行	経営戦略会議

目次

1. 目的と適用範囲	3
2. 定義	3
3. 実施に際しての厳守事項	3
4. 電子カルテの遠隔閲覧の申し入れ	4
5. 電子カルテの遠隔閲覧に関する契約	4
6. 遠隔閲覧システムの利用に際して必要となる機器の貸与	4
7. ID・パスワードの交付	5
8. 閲覧用PC及び認証用カードセットの管理	5
9. ID・パスワードの管理	5
10. 遠隔閲覧の実施	5
11. 実施状況の報告	5
12. 立入調査の実施	6
13. 電子カルテの遠隔閲覧の利用停止	6

1. 目的と適用範囲

本業務手順書は依頼者が静岡県立静岡がんセンター（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を定めたものである。

本業務手順書は、当センターで行われる治験、製造販売後臨床試験及びその他の臨床試験（以下「治験等」という。）に対して適用する。

2. 定義

本業務手順書において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 依頼者

当センターの倫理審査委員会で承認された治験等において、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) 管理責任者

ア 依頼者が閲覧室を設ける場合

遠隔閲覧の実施を適切に管理する責任者として、依頼者がおく者

イ 依頼者が閲覧室を設けず、別途当センターが許可した閲覧室を利用する場合

社内規定及び情報システム利用者規定を利用者及び閲覧者が遵守するよう監督する者として、依頼者がおく者

(4) 利用者

診療情報管理委員会の審議により診療記録等の直接閲覧が認められ、かつ、情報セキュリティ部会により診療録等の遠隔閲覧が認められた者

(5) 閲覧者

利用者による操作の元で、診療情報管理委員会の審議により診療記録等の直接閲覧が認められた者

(6) 閲覧室運営者

他の依頼者に対して閲覧の用に供する目的で、自ら閲覧室を設置・管理する者

(7) 閲覧室責任者

遠隔閲覧室を管理する責任者として閲覧室運営者がおく者

3. 実施に際しての厳守事項

(1) 被験者からその診療情報が電子カルテの遠隔閲覧の対象となることに同意を得ている。

(2) 被験者のプライバシーを守る。

(3) 依頼者と被験者の面接は認めない。

(4) 当該試験に関係するもののみが電子カルテの遠隔閲覧の対象である。

4. 電子カルテの遠隔閲覧の申し入れ

- 1) 依頼者のうち電子カルテの遠隔閲覧を希望する者は、自ら閲覧室を設ける場合にあつては電子カルテ遠隔閲覧申請書（様式第1号）及び電子カルテ遠隔閲覧誓約書（様式第2号）を、自ら閲覧室を設けず閲覧室運営者の閲覧室を利用する場合にあつては電子カルテ遠隔閲覧申請書（様式第3号）及び電子カルテ遠隔閲覧誓約書（様式第4号及び様式第5号）（以下「申請書等」という。）をそれぞれ、臨床研究・企業治験事務局（以下「事務局」という。）に提出する。
- 2) 事務局は、申請書等を受領し、次の要件に関して審査を行い、適合すると認めるときは、電子カルテの遠隔閲覧の利用を許可し、電子カルテ遠隔閲覧許可書（様式第6号）を発行する。
 - ア 入退者及び入退時間のログ管理がなされ、かつ、利用者及び閲覧者以外の者が窺視できない個室が閲覧室として整備されていること。
 - イ 利用者及び閲覧者に対してセキュリティや個人情報に関する研修等を実施していること。
- 3) 電子カルテの遠隔閲覧を希望する依頼者は、閲覧室の状況を申請書に記載する。
- 4) 電子カルテの遠隔閲覧を希望する依頼者は、個人情報保護及び情報セキュリティに関する研修の実施状況を申請書に記載する。
- 5) 電子カルテの遠隔閲覧を希望する依頼者が自ら閲覧室を設ける場合にあつては、管理責任者を置く。
- 6) 電子カルテの遠隔閲覧を希望する依頼者が自ら閲覧室を設けず、閲覧室運営者が設置する閲覧室を利用する場合にあつては、当該依頼者は管理責任者をおく。また、閲覧室運営者は閲覧室責任者をおく。

5. 電子カルテの遠隔閲覧に関する契約

- 1) 依頼者が自ら閲覧室を設ける場合
事務局は、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。
- 2) 依頼者が自ら閲覧室を設けず閲覧室運営者の閲覧室を利用する場合
事務局は、電子カルテの遠隔閲覧の利用を許可した依頼者及び閲覧室運営者と電子カルテの遠隔閲覧に関する契約を締結する。

6. 遠隔閲覧システムの利用に際して必要となる機器の貸与

- 1) 事務局は、遠隔閲覧の利用を許可した閲覧室を管理する依頼者又は閲覧室運営者（以下「閲覧室設置者等」という。）に対して、遠隔閲覧システムの利用に際して必要となるシンクライアント端末、マウスおよびICカード認証機器（以下「閲覧用PC」という。）並びにICカード及びワンタイムパスワードカード（以下「認証用カードセット」という。）を貸与する。
- 2) 貸与の期間は、電子カルテの遠隔閲覧の利用に関する契約で定めた契約期間とする。

7. ID・パスワードの交付

- 1) 事務局は、管理責任者又は閲覧室責任者（以下「責任者等」という。）に対して当センターのネットワークに接続するために必要なID・パスワードを交付する。
- 2) 事務局は、利用者に対して電子カルテを起動するために必要なID・パスワードを交付する。

8. 閲覧用PC及び認証用カードセットの管理

- 1) 閲覧室設置者等は、閲覧用PCをワイヤーロックで固定するなどして、閲覧室外に持ち出せないよう管理する。
- 2) 閲覧室設置者等は、責任者等に、認証用カードセットを適切に管理させる。なお、認証用カードセットの保管にあたっては、それぞれのカードごとに原則として施錠のできる場所を用意する。
- 3) 責任者等は、利用者が電子カルテの遠隔閲覧を実施する時に限り認証用カードセットを貸出す。
- 4) 利用者は、電子カルテの遠隔閲覧が終了した場合は、速やかに責任者等に認証用カードセットを返却する。
- 5) 責任者等は、認証用カードセットの貸出にあたっては貸出簿を備え、貸し出した利用者名、貸出日時、返却日時等を記録する。

9. ID・パスワードの管理

- 1) 閲覧室設置者等は、責任者等に当センターのネットワークに接続するために必要なID・パスワードを適切に管理させること。
- 2) 責任者等は、当センターのネットワークに接続するために必要なID・パスワードを利用者以外の者が知ることのないように適切に管理する。
- 3) 利用者は、電子カルテを起動するために必要なID・パスワードを他の者が知ることのないよう適切に管理する。

10. 遠隔閲覧の実施

- 1) 電子カルテの遠隔閲覧は、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、利用者の操作により実施する。
- 3) 利用者及び閲覧者は、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) 管理責任者は、電子カルテの遠隔閲覧を行う者が本業務手順書及び当センターの情報システム利用者規程を遵守するよう監督する。

11. 実施状況の報告

責任者等は、電子カルテの遠隔閲覧の実施の有無に関わらず、翌月 10 日までに当月分の電子カルテの遠隔閲覧の実施状況報告書を事務局に提出する。ただし、当センターが実施状況報告書の提出を要しないと認めた場合は、この限りでない。なお、提出に際しては次の資料を添付する。

責任者等にあっては

- ・ 閲覧室の入退出記録の写し
- ・ 認証用カードセット貸出簿の写し

管理責任者にあってはさらに

- ・ 遠隔閲覧利用記録の写し

12. 立入調査の実施

当センターは、電子カルテの遠隔閲覧が本業務手順書に基づき適正に行われているかを確認するため、必要に応じて、依頼者及び閲覧室運営者の施設に対し、立入調査を実施するものとする。

13. 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依頼者又は閲覧室運営者による閲覧が本業務手順書又は当センターの情報システム利用者規程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。

(様式第1号)

平成 年 月 日

静岡県立静岡がんセンター総長 様

依頼者

住所

会社・代表者名

印

電子カルテ遠隔閲覧申請書

貴センターの電子カルテを下記の場所から閲覧したいので、誓約書を添えて次のとおり申請します。

記

1 閲覧室の場所

所在地

2 閲覧室の状況

- ・ 室数 室
- ・ 入退室の状況はすべてログとして管理できる 可 ・ 不可
- ・ 入室時間、退室時間、入室者名、退室者名に関するすべてのログデータを取得することができる 可 ・ 不可
- ・ ログデータの取得方法
ICカード ・ 指紋認証 ・ その他 ()

注 閲覧室の図面及び写真(室内・室外)を資料として添付すること。

3 個人情報保護、情報セキュリティに関する研修の実施状況

- ・ 実施時期 ()
- ・ 研修内容 ()

注 直近の状況を記載のこと。研修資料を添付すること。

4 管理責任者

所属・役職・氏名

(様式第2号)

電子カルテ遠隔閲覧誓約書

私（管理責任者）は、静岡県立静岡がんセンターの電子カルテの遠隔閲覧を実施するにあたって、以下の項目について同意し遵守することを誓います。

平成 年 月 日

静岡県立静岡がんセンター総長 様

依頼者（会社・代表者名）

印

管理責任者（所属・役職）

印

誓約事項

- 1 私は、遠隔閲覧の実施に際し、貴センターの定めた電子カルテの遠隔閲覧に関する業務手順書及び情報システム利用者規程を遵守します。
- 2 私は、貴センターから借り受ける閲覧用PC及び認証用カードセットを適切に管理し、契約期間終了後は速やかに返還します。
- 3 私は、閲覧室の入退室を適切に管理します。
- 4 私は、貴センターから借り受ける閲覧用PC及び認証カードセットについて、利用を許可された者以外の者が使用することのないように適切に指導監督します。
- 5 私は、利用を許可された者が電子カルテの遠隔閲覧を実施するに際して、業務に必要な個人情報を一切記録させないように適切に指導監督します。
- 6 私は、貴センターの定めた電子カルテの遠隔閲覧に関する業務手順書又は情報システム利用者規程に違反した場合利用停止措置を受けることがあることを承諾します。
- 7 私は、個人情報の漏えい等電子カルテの遠隔閲覧の不適切な実施を原因とする被験者や被験者の家族等関係者から貴センターが損害賠償を請求された場合、責任をもって対応します。

(様式第3号)

平成 年 月 日

静岡県立静岡がんセンター総長 様

依頼者

住所

会社・代表者名

印

閲覧室運営者

住所

会社・代表者名

印

電子カルテ遠隔閲覧申請書

貴センターの電子カルテを下記の場所から閲覧したいので、誓約書を添えて次のとおり申請します。

記

1 閲覧室の場所 所在地

2 閲覧室の状況

・室数 室

・入退室の状況はすべてログとして管理できる 可 ・ 不可

・入室時間、退室時間、入室者名、退室者名に関するすべてのログデータを取得することができる 可 ・ 不可

・ログデータの取得方法

ICカード ・ 指紋認証 ・ その他 ()

注 閲覧室の図面及び写真(室内・室外)を資料として添付すること。

3 個人情報保護、情報セキュリティに関する研修の実施状況

・実施時期 ()

・研修内容 ()

注 直近の状況を記載のこと。研修資料を添付すること。

4 管理責任者

所属・役職・氏名

5 閲覧室責任者

所属・役職・氏名

(様式第4号)

電子カルテ遠隔閲覧誓約書

私（管理責任者）は、静岡県立静岡がんセンターの電子カルテの遠隔閲覧を実施するにあたって、以下の項目について同意し遵守することを誓います。

平成 年 月 日

静岡県立静岡がんセンター総長 様

依頼者（会社・代表者名）

印

管理責任者（所属・役職）

印

誓約事項

- 1 私は、遠隔閲覧の実施に際し、貴センターの定めた電子カルテの遠隔閲覧に関する業務手順書及び情報システム利用者規程を遵守します。
- 2 私は、貴センターから利用者に対して交付されたID・パスワードについて、利用を許可された者以外の者が知ることのないように適切に指導監督します。
- 3 私は、利用を許可された者が電子カルテの遠隔閲覧を実施するに際して、業務に必要な個人情報を一切記録させないように適切に指導監督します。
- 4 私は、貴センターの定めた電子カルテの遠隔閲覧に関する業務手順書又は情報システム利用者規程に違反した場合利用停止措置を受けることがあることを承諾します。
- 5 私は、個人情報の漏えい等電子カルテの遠隔閲覧の不適切な実施を原因とする被験者や被験者の家族等関係者から貴センターが損害賠償を請求された場合、責任をもって対応します。

(様式第5号)

電子カルテ遠隔閲覧誓約書

私（閲覧室管理者）は、静岡県立静岡がんセンターの電子カルテの遠隔閲覧を実施するにあたって、以下の項目について同意し遵守することを誓います。

平成 年 月 日

静岡県立静岡がんセンター総長 様

閲覧室運営者（会社・代表者名）

印

閲覧室責任者（所属・役職）

印

誓約事項

- 1 私は、遠隔閲覧の実施に際し、貴センターの定めた電子カルテの遠隔閲覧に関する業務手順書及び情報システム利用者規程を遵守します。
- 2 私は、貴センターから借り受ける閲覧用 PC 及び認証カードセットを適切に管理し、契約期間終了後は速やかに返還します。
- 3 私は、閲覧室の入退室を適切に管理します。
- 4 私は、貴センターから借り受ける閲覧用 PC 及び認証カードセットについて、利用を許可された者以外の者が使用することのないように適切に指導監督します。
- 5 私は、利用者及び閲覧者が電子カルテの遠隔閲覧を実施するに際して、利用者及び閲覧者以外の者が盗視できないよう適切に管理監督します。
- 6 私は、貴センターの定めた電子カルテの遠隔閲覧に関する業務手順書又は情報システム利用者規程に違反した場合利用停止措置を受けることがあることを承諾します。
- 7 私は、個人情報の漏えい等電子カルテの遠隔閲覧の不適切な実施を原因とする被験者や被験者の家族等関係者から貴センターが損害賠償を請求された場合、責任をもって対応します。

(様式第6号)

電子カルテ遠隔閲覧許可書

様

静岡県立静岡がんセンター
臨床研究・企業治験事務局長

印

申請された電子カルテ遠隔閲覧申請について、下記のとおり許可します。

記

閲覧場所	
管理責任者	
閲覧期間	契約期間とする
備考	<ul style="list-style-type: none">・ 契約期間終了後は閲覧用 PC 及び認証用カードセットを速やかに返却すること。・ 当センターは、電子カルテの遠隔閲覧が「電子カルテの遠隔閲覧に関する業務手順書」に基づき適正に行われているかを確認するため、必要に応じて、依頼者の施設に対し、立入調査を実施する。