

「リモートSDVシステムを利用したカルテ閲覧」について

患者さん向け同意説明文書・同意書

施設名：高知県・高知市病院企業団立高知医療センター

作成年月日：2023年8月28日

版番号：第1版

1. 「リモートSDVシステムを利用したカルテ閲覧」の方法.....	2
2. 目的	3
3. 実施について	3
4. 個人情報の保護および予測される不利益.....	3
5. 審査について	4
6. 相談窓口.....	4

1. 「リモートSDVシステムを利用したカルテ閲覧」の方法

治験に参加していただくと、その治験が正しく行われたかどうかを確認するため、治験依頼者もしくは治験依頼者が契約した委託企業の指名したモニタリング担当者（以下、モニタリング担当者）があなたのカルテを閲覧することがあります。

通常、カルテの閲覧はモニタリング担当者が、当施設の施設内で実施しております。今回、ご説明させていただく「リモートSDV（Source Document Verification）システムを利用したカルテ閲覧」（以下、リモートSDV）は、モニタリング担当者が、事前に当施設がセキュリティ面を確認し許可した当施設外にある閲覧室（以下、専用閲覧室）でカルテ閲覧の実施を可能にする方法です。

具体的には、以下の流れにそって実施いたしますので、カルテ閲覧を実施するのは予め許可されたモニタリング担当者に限られます。

なお、「リモートSDV」を実施する専用閲覧室では、許可されたモニタリング担当者以外は入室できず、許可されたモニタリング担当者以外の方が画面を見ることが出来ない環境でカルテ閲覧を行います。

- ① モニタリング担当者より当施設へ「リモートSDV」を申請。
↓
- ② 当施設で、カルテ閲覧を行う条件を満たすことを確認し、ID・パスワードを発行。「リモートSDV」に同意された方についてのみカルテ閲覧が可能となるように設定。
↓
- ③ モニタリング担当者が、付与された ID・パスワードを使用し、専用閲覧室でカルテ閲覧を実施。

「リモートSDV」では、当施設外にある閲覧室でカルテを閲覧するために特別に設定したパソコンを使用いたします。

さらに、カルテ情報を閲覧するには、上記の流れの通り、個人に付与された ID・パスワードが必要となります。なお、ID・パスワードはそれぞれ治験依頼者およびモニタリング担当者により責任を持って管理されます。

また、専用パソコンは、モニタリング担当者がカルテ画面を印刷したり、カルテの情報をコンピュータに残したり、カルテに書き込みをすることが出来ないように設定することで、情報の流出や電子カルテ本体の障害につながらないようにシステムとしています。

2. 目的

「リモートSDV」を利用する目的は、モニタリング担当者が当施設に来院することなく遠隔でカルテ閲覧が実施可能となることにより、これまで以上に治験を円滑に実施することです。また、モニタリング担当者がタイムリーに治験に関する情報を入手することで、適格性の確認や有害事象発生時の迅速な対応が可能になり、治験に参加される方の安全性の確保につながると考えられます。

3. 実施について

「リモートSDV」の実施に同意されるかどうかは、あなたの自由です。もし、同意されない場合でも、不利益を受けることは一切ありません。参加される治験への影響もありません。

また、実施することに同意された後でも、理由にかかわらず、いつでも取りやめることができます。

4. 個人情報の保護および予測される不利益

医療記録には、性別、生年月日以外のお名前など、あなたを特定できる個人情報が含まれております。モニタリング担当者が「リモートSDV」を実施する場合にも、上記の情報が表示されます。

ただし、モニタリング担当者には秘密を守る義務が法律で定められており、あなたの個人的な情報が外部にもれる可能性は限りなく低いです。

「リモートSDV」の実施に同意された場合は、通常、当施設内のみで行われているカルテ閲覧を、当施設外（専用閲覧室）において実施することを承諾していただいたこととなります。

カルテ閲覧を当施設外で実施することで、当施設内のみで実施される場合に比べ、個人情報が他者の目に触れる危険性が高くなる可能性があり、予測される不利益と考えられます。そのような不利益を受けないようにするため、先に 1. 「リモー

トSDV」の方法でご説明した通り、セキュリティには十分に配慮した方法を用いて実施いたします。

5. 審査について

「リモートSDV」は、当施設内に設置されています高知県・高知市病院企業団立高知医療センター治験審査委員会で内容が審議され、承認を得て実施されています。なお、高知県・高知市病院企業団立高知医療センター治験審査委員会の設置者は以下のとおりです。

治験審査委員会の手順書、委員名簿、開催予定日、会議の記録の概要を公表していますので、お知りになりたい場合は、6.「相談窓口」にお問い合わせいただくか、下記のホームページでも掲載されていますのでご参照ください。

名 称：高知県・高知市病院企業団立高知医療センター治験審査委員会
設置者：高知県・高知市病院企業団
所在地：高知県高知市池2125番地1
ホームページのアドレス：<https://www2.khsc.or.jp/>

6. 相談窓口

「リモートSDV」に関することでご質問がありましたら、以下の相談窓口へご遠慮なくお尋ねください。

わからないことや、心配なことがありましたら、いつでもご連絡ください。

連絡先：高知県高知市病院企業団立高知医療センター
住所：高知県高知市池2125番地1
相談窓口：臨床試験管理センター
治験事務局電話番号：088-837-3000 内線3294

同意書

カルテ保存用

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター 病院長 殿

私は担当医師より「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」に関する「同意説明文書」を受け取り、これに基づき下記の項目について説明を受け、理解しましたので、「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」の実施に同意します。

1. 「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」の方法
2. 目的
3. 実施について
4. 個人情報の保護および予想される不利益
5. 審査について
6. 相談窓口

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者さんご署名 _____

担当医師記入欄

説明年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師署名 _____

補足説明者記入欄

説明年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

補足説明者署名 _____

同意書

患者さん用

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター 病院長 殿

私は担当医師より「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」に関する「同意説明文書」を受け取り、これに基づき下記の項目について説明を受け、理解しましたので、「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」の実施に同意します。

1. 「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」の方法
2. 目的
3. 実施について
4. 個人情報の保護および予想される不利益
5. 審査について
6. 相談窓口

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者さんご署名 _____

担当医師記入欄

説明年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師署名 _____

補足説明者記入欄

説明年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

補足説明者署名 _____