

同意説明文書・同意書

「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」について

版番号：北海道大学病院 第 5.0 版

作成年月日：2024 年 6 月 18 日

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なわれたかを確認するために、モニタリング担当者が、あなたのカルテなどの記録を見ることがあります。

通常、カルテの閲覧は当院の施設内で実施しております。

今回、説明させていただく「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」はモニタリング担当者が、院外（モニタリング担当者が所属する機関の専用の部屋等）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 システムを利用したカルテ閲覧」を実施する場合、担当者以外は画面を見ることができ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が所属する機関より当院へ「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」の申請。



- ② 当院で、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 システムを利用したカルテ閲覧」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・パスワードを利用し、専用の閲覧室にてカルテ閲覧を実施



- ④ カルテ閲覧の実施内容について、モニタリング担当者より当院へ報告（利用ログの収集によるアクセス監視も併せて実施します）

「リモート SDV システム」では、当院と閲覧室に設置される専用パソコンの間は VPN（仮想専用線）を利用し、セキュリティが担保されたインターネット接続を行います。

使用する専用パソコンは他のインターネットへの接続はできず、また機能に制限があるため閲覧専用となっており、モニタリング担当者はカルテ画面を印刷したり、カルテの情報をパソコンにコピーしたり、カルテに書き込みをすることは一切できませんので、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なシステムとなっています。

2. 目的

「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」を利用する目的は、モニタリング担当者が遠隔でカルテ閲覧の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、治験依頼者の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 システムを利用したカルテ閲覧」の実施に同意されるかどうかは、あなたの自由です。もし、同意されない場合にも、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場合でも、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想される不利益

診療録には、お名前、性別、生年月日など、あなたを特定できる個人情報が含まれています。モニタリング担当者が「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」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個人情報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漏れることはありません。

「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」の実施に同意された場合には、通常、当院内のみで行われているカルテ閲覧を、院外（モニタリング担当者が所属する機関の専用の部屋等）において実施することを承諾いただいたことになります。

カルテ閲覧を当院外で実施することで、当院内のみで実施する場合に比べ、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、予想される不利益と考えられます。そのような不利益を受けることがないようにするために、先に 1. 「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」の方法でご説明した通り、セキュリティには十分配慮した方法を用いて実施いたします。

5. 治験審査委員会について

「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」の実施については、当院の治験審査委員会で審議された上で実施しています。

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、担当医師または治験コーディネーターまでお問い合わせください。なお、これらの情報については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。

種類：実施医療機関設置治験審査委員会 名称：北海道大学病院治験審査委員会 設置者：北海道大学病院 病院長 所在地：北海道札幌市北区北14条西5丁目 ホームページアドレス： https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/

6. 相談窓口

「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」に関する事で質問がありましたら、以下の相談窓口へ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。

<治験コーディネーター>

北海道大学病院 臨床研究開発センター

電話番号：011-706-7600～7602（平日午前8時30分～午後5時00分）

<相談窓口>

北海道大学病院 臨床研究開発センター

電話番号：011-706-7061（平日午前8時30分～午後5時00分）

整理番号：	識別コード*：
診療科名：	ID番号*：

*治験コーディネーターが記入

「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」実施の同意書

「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」の実施について説明を受けました。私の自由意思にもとづいて、「リモート SDV システムを利用したカルテ閲覧」の実施に同意いたします。また、その証として以下に署名し、説明文書および同意書の控えを受け取ります。

(本人署名)

氏名 _____ (同意日) 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

【代諾者の方が署名される場合】

代諾者署名 _____ (同意日) 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日
(本人との続柄 _____ 患者氏名 _____)

【立会人の方が署名される場合】

立会人署名 _____ 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

治験責任医師または治験分担医師

担当医師署名 _____ 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

【治験協力者が補足的な説明を行った場合】

治験協力者署名 _____ 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日