

インターネット回線を利用したカルテの遠隔閲覧についての情報公開

治験や製造販売後臨床試験では、製薬会社などの担当者やその関係者が、参加された患者さんの医療記録（電子カルテなど）を閲覧することがあります。これは、この治験が正しく行われていることを確認するためです。

これまで電子カルテの閲覧は、製薬会社などの担当者が当院に訪問し、電子カルテを直接、閲覧することによって行われていました。この度当院では、インターネット回線を利用し、当院以外の離れた場所（遠隔地）から当院の電子カルテを閲覧する方法を取り入れることになりました。この方法は、厚生労働省が出す日本の治験活性化計画の中でも明記されています。これにより、今般のコロナウイルス感染拡大に伴う行動自粛要請等の状況下にあっても、当院の治験が正しく行われているかを製薬会社などの担当者が遅滞なく確認できます。また、治験に係る時間や費用のコストを抑えることで治験を円滑に進めることができると考えられます。

【遠隔閲覧の方法】

当院の電子カルテは、病院施設内で LAN（ローカルエリアネットワーク）と呼ばれる回線を引き、施設内の限定された範囲でのみ閲覧可能なものです。この LAN に、製薬会社などの担当者が、遠隔地から暗号化を施した上でインターネット回線を通じてアクセスすることで、安全な通信経路を構築し、電子カルテを閲覧することが可能になります。このアクセスは、SSL-VPN 接続、または IP-VPN 接続という技術を用いてデータを暗号化しています。この接続方式は、厚生労働省が定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等の関連法規に準拠して実施しています。また、製薬会社などの担当者には、個人情報保護法などの法律や、当院との契約等により参加された患者さんの個人情報（氏名・住所など）を守る義務がありますし、業務上知り得た患者さんの個人情報について秘密保持を行うという誓約書にも署名しています。

【遠隔閲覧によって予想される不利益】

遠隔地でカルテが閲覧される場合であっても、従来のように病院内で閲覧する場合と閲覧範囲は変わりません。しかし、病院内での閲覧に比べ、電子カルテの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ます。これは、製薬会社などが閲覧に用いるパーソナルコンピュータのセキュリティレベルを同一にできないこと、当院スタッフの目の届かないところでカルテの閲覧が行われることなどが原因になると考えられます。

参加された患者さんがこのような不利益を受けないようにするため、遠隔地での電子カルテの閲覧を行う場合は、当院において以下のような情報セキュリティについての基準を設けております。

- ・ 遠隔閲覧を行うための管理責任者を置くこと
- ・ 遠隔閲覧を行う担当者は、情報セキュリティや個人情報保護に関する研修を受けること
- ・ 遠隔閲覧を行うための場所は、外部から遮断された公的な空間であり、かつ、覗き見を防止できるようなセキュリティを備えていること
- ・ 誰が、いつ、遠隔閲覧を行ったか、記録が残っていること

- ・ 個人所有のパーソナルコンピューターは使用しないこと

当院では、製薬会社等がリモートモニタリングを行うための体制について、これらの基準に基づき厳しく審査を行い、基準を満たすと認めただけの場合にのみ、遠隔閲覧を可能にしております。

万一不正アクセス、個人情報の漏えい等が発生した場合は、原因を調査し、是正いたします。

この「遠隔閲覧」について、該当する患者さんには基本的に、ご本人へ説明の上同意をいただくことにしています。しかし、各治験・製造販売後臨床試験が継続していて、参加された患者さんが連絡をとれる状況になかったり、すでにお亡くなりの場合もあるため、このように情報公開しています。あなたやあなたのご家族が該当し、この遠隔閲覧について拒否される場合は、下記までご連絡ください。拒否することによって不利益は生じません。

熊本大学病院 臨床試験支援センター
096-373-5842(平日 8:30~17:00)