

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 ≪第1版使用開始日：2022年04月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 1/24

高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV） に係る標準業務手順書

第1版

作 成	次世代医療創造センター	作成年月日	2022年1月24日
承 認	高知大学医学部附属病院 病院長	承認年月日	2022年2月8日

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 《第1版使用開始日：2022年04月01日》	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモート SDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 3/24

目次

第1章 目的と適用範囲	4
第1条 目的と適用範囲	4
第2章 リモート SDV システムの管理	4
第2条 統括管理者	4
第3条 管理事務局	4
第4条 リモート SDV システム管理者	5
第5条 リモート SDV システムの利用に際して必要となる機器の貸与	5
第3章 閲覧室及びリモート SDV システム利用機関	5
第6条 閲覧室	5
第7条 リモート SDV システムの利用機関	6
第8条 利用管理責任者	6
第9条 利用管理責任者の責務	6
第4章 リモート SDV システムの運用	7
第10条 個人情報保護法の遵守	7
第11条 被験者同意の取得	8
第12条 利用期間	8
第13条 システム障害等への対応	8
第14条 リモート SDV システムの利用停止、利用者 ID・パスワードの 強制失効	8
第5章 リモート SDV システムの利用に関する手続き	8
第15条 リモート SDV システムの利用申請、契約等	9
第16条 リモート SDV システム利用権の設定	9
第17条 リモート SDV システムを利用する者の責務	10
第18条 リモート SDV システムを利用したモニタリング又は監査の 実施報告	11
第19条 リモート SDV システム利用の終了	11
第20条 リモート SDV システムの利用に関する契約の解除	11
第6章 その他の事項	11
第21条 手順書の改廃	11
第7章 書式	12

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 《第1版使用開始日：2022年04月01日》	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 4/24

第1章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第1条 本手順書は、治験依頼者及び自ら治験を実施する者が高知大学医学部附属病院（以下、「本院」という。）以外の場所から、モニタリング又は監査を目的として電子カルテを遠隔閲覧（以下、「リモートSDV」という。）する際の管理及び運用と必要な手続きに関する手順を定めるものである。本手順書は、本院で実施される治験、製造販売後臨床試験に対して適用する。なお、製造販売後臨床試験に対しては、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。

第2章 リモートSDVシステムの管理

（統括管理者）

第2条 本院に「電子カルテの遠隔閲覧システム（以下、「リモートSDVシステム」という。）」の統括管理者を置き、高知大学医学部附属病院長（以下、「病院長」という。）が担う。

2 病院長は、リモートSDVシステムの統括管理者として、以下の責務を担う。

- (1) リモートSDVシステムの登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止すること。
- (2) リモートSDVシステムを利用する者及び本院が契約する閲覧室の設置者（以下、「閲覧室設置者」という。）に個人情報保護の徹底を図るとともに、プライバシー侵害及び個人情報漏洩等のセキュリティインシデント発生のおそれがある場合は、速やかに調査や必要な報告を行い適切な対策を講じること。

（管理事務局）

第3条 病院長は、リモートSDVシステムの適正な管理と円滑な運用を行うため、リモートSDVシステム管理事務局を置く。リモートSDVシステム管理事務局は、次世代医療創造センターをもって充てる。

2 次世代医療創造センターは、リモートSDVシステムの利用を病院長に許可された治験依頼者及び自ら治験を実施する者（以下、「利用機関」という。）又は閲覧室設置者がリモートSDVシステムの利用に際し、本手順書を遵守するよう管理する。

3 次世代医療創造センターは、病院長の指示により、以下の業務を行う。

- (1) リモートSDVシステムの利用を希望する治験依頼者及び自ら治験を実施する者への必要書類の交付と申請手続きの説明

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 《第1版使用開始日：2022年04月01日》	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモート SDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 5/24

- (2) 本手順書に定める各種申請資料の受領、許可の要件に関する確認、利用機関（利用管理責任者を含む。）への通知文書の作成及び交付
 - (3) 契約に係る手続き等の業務
 - (4) 記録の保存
 - (5) リモート SDV システムの運用に必要な規則及び手順書の作成
 - (6) 医学情報センターへのリモート SDV システム利用者 ID 及びパスワード、利用者認証用 IC カードの発行及び無効化の依頼
 - (7) リモート SDV システムのユーザー管理
 - (8) リモート SDV システムの適正な運用管理のためのリモート SDV システムの利用制限又は禁止
 - (9) その他、治験における電子カルテ遠隔閲覧に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 4 次世代医療創造センター及びその他病院長が必要と認める者は、リモート SDV システムが電子カルテの遠隔閲覧に関する本院の規則やセキュリティポリシー、本手順書及びリモート SDV システムの利用に関する契約書又は合意書に基づき適正に利用されているかを確認するため、必要に応じて、利用機関又は閲覧室設置者の施設に対し、立入又は WEB 会議システムを使用しての調査を実施する。

（リモート SDV システム管理者）

第4条 病院長は、リモート SDV システムの適正な管理を行うため、システム管理者を置く。システム管理者は、医学情報センター長をもって充てる。

- 2 システム管理者は、リモート SDV システムのシステム管理を行う。

（リモート SDV システムの利用に際して必要となる機器の貸与）

第5条 次世代医療創造センターは、本院が契約する閲覧室設置者に対して、リモート SDV 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、マウス及び IC カード認証機器（以下、「閲覧用 PC」という。）を貸与する。

- 2 閲覧用 PC を貸与する期間は、リモート SDV システムの利用に関する契約で定めた期間とし、閲覧室設置者は、契約期間終了後速やかに閲覧用 PC を次世代医療創造センターに返却する。
- 3 閲覧室設置者は、貸与された閲覧用 PC に不具合が生じた際は、直ちに次世代医療創造センターに報告する。

第3章 閲覧室及びリモート SDV システム利用機関

（閲覧室）

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 《第1版使用開始日：2022年04月01日》	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモート SDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 6/24

第6条 リモート SDV システムを利用して本院以外の場所から電子カルテを閲覧するための閲覧室については、本院が契約する閲覧室に限るものとする。

- 2 閲覧室は、入退室者及び入退室時間のログ管理がなされ、かつ、本院がリモート SDV システムの利用を許可した者以外の者が窃視できない施錠可能な個室が整備され、閲覧用 PC について紛失等を防止するための管理（施錠等）がなされることを条件とする。

（リモート SDV システムの利用機関）

第7条 利用機関は、治験契約を締結している治験依頼者及び治験実施の合意書を取り交わしている自ら治験を実施する者のうち、病院長より、その利用を許可された者とする。

（利用管理責任者）

第8条 利用機関及び閲覧室設置者は、リモート SDV システムの利用管理責任者を置かなければならない。

- 2 利用管理責任者は、利用機関においては当該利用機関の代表者（同一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する医師主導治験の場合で、治験調整医師を置き、モニタリング又は監査に係る業務を委嘱するときは、治験調整医師）をもって充て、閲覧室においては閲覧室設置者をもって充てる。利用機関の代表者又は閲覧室設置者は、必要な場合、利用管理責任者を別に指名することができる。
- 3 利用機関又は閲覧室設置者は、前項の利用管理責任者を変更する場合は、事前にリモート SDV システム利用申請書兼許可書（R-SDV 書式 1）により変更申請を行うものとする。

（利用管理責任者の責務）

第9条 利用機関及び閲覧室設置者の利用管理責任者は、電子カルテの遠隔閲覧に関する本院の規則やセキュリティポリシー及び本手順書を遵守するとともに、自組織内のリモート SDV システムの適正な利用を図り、本院の電子カルテ内の個人情報の保護が確保されるよう管理しなければならない。

- 2 利用機関及び閲覧室設置者の利用管理責任者は、利用が許可された者以外にリモート SDV システムを利用させてはならない。
- 3 利用機関及び閲覧室設置者の利用管理責任者は、リモート SDV システム、閲覧用 PC 又は利用者認証用 IC カードに異常を認めた場合は、速やかに次世代医療創造センターに報告しなければならない。
- 4 利用機関及び閲覧室設置者の利用管理責任者は、本院より、リモート SDV システムが電子カルテの遠隔閲覧に関する本院の規則やセキュリティポリシー、本手順

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 《第1版使用開始日：2022年04月01日》	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモート SDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 7/24

書及びリモート SDV システムの利用に関する契約書又は合意書に基づき適正に利用されているかを確認するため、立入又は WEB 会議システムを使用しての調査の実施を求められた場合はこれに対応するものとする。

- 5 利用機関の利用管理責任者は、自組織内のリモート SDV システムの利用を許可された者が電子カルテの遠隔閲覧に関する本院の規則やセキュリティポリシー及び本手順書を遵守するよう、指導監督しなければならない。
- 6 利用機関の利用管理責任者は、利用者認証用 IC カード及び認証用パスワードを適切に管理し、リモート SDV システム利用者 ID 及び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、紛失することがないように管理しなければならない。
- 7 利用機関の利用管理責任者は、自組織内のリモート SDV システムの利用を許可された者が、リモート SDV を実施するに際して、治験のモニタリング又は監査に必要な個人情報を一切記録しないよう、指導監督しなければならない。
- 8 利用機関の利用管理責任者は、自組織内のリモート SDV システムの利用を許可された者による電子カルテの遠隔閲覧に関する本院の規則やセキュリティポリシー及び本手順書に違反する行為、個人情報の漏洩等のセキュリティインシデント、利用者認証用 IC カードの紛失若しくは盗難を認めた場合又はこれらの発生が疑われる場合は、直ちに次世代医療創造センターを通じ、病院長に報告しなければならない。
- 9 利用機関の利用管理責任者は、自組織内のリモート SDV システムの利用を許可された者の故意又は過失による個人情報の漏洩等、リモート SDV の不適切な実施を原因とし、被験者や被験者の家族等の関係者から本院が損害賠償を請求された場合は、責任をもって対応しなければならない。
- 10 閲覧室設置者の利用管理責任者は、リモート SDV システムに関連する各種セキュリティインシデント、閲覧用 PC の破損、紛失若しくは盗難を認めた場合又はこれらの発生が疑われる場合は、直ちに次世代医療創造センターを通じ、病院長に報告するとともに、当該事項によって本院に不利益を与えた場合は、本院からの損害賠償請求に対し、責任をもって対応しなければならない。

第4章 リモート SDV システムの運用

（個人情報保護法の遵守）

第10条 リモート SDV システムの利用に際しては、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以降の改正を含む。以下、「個人情報保護法」という。）を遵守するものとする。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 《第1版使用開始日：2022年04月01日》	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモート SDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 8/24

(被験者同意の取得)

第11条 リモート SDV システムを利用したモニタリング及び監査の実施について被験者又は代諾者から文書による同意を得た場合のみ閲覧可能とする。

(利用期間)

第12条 各治験におけるリモート SDV システムの利用期間は、リモート SDV システムを利用したモニタリング及び監査の実施について被験者又は代諾者の同意を得た日から、同意撤回日、治験実施期間中に利用機関の利用管理責任者がリモート SDV システム利用申請書兼許可書（R-SDV 書式1）にて利用終了を申請した日又は治験責任医師が治験を終了若しくは中止しその旨を治験終了（中止・中断）報告書にて報告した日のうち、いずれか早い日までとする。

2 リモート SDV システムの利用時間は特に制限しない。ただし、次世代医療創造センターの対応時間は、平日の9時から17時までとする。

(システム障害等への対応)

第13条 病院長は、次の各号に掲げる場合、リモート SDV システムの一部又は全部について、その利用を停止又は制限することができる。

- (1) リモート SDV システム及び本院の医療情報システムに障害が発生した場合
 - (2) リモート SDV システム及び本院の医療情報システムの運用に必要な機器等の増設又は交換を行う場合
 - (3) データの滅失及び破損からの復旧を行う場合
 - (4) データのバックアップ等、リモート SDV システム及び本院の医療情報システムの管理上の理由から必要と認められる場合
 - (5) その他、病院長が必要と認めた場合
- 2 前項について予定する場合は、事前に利用機関及び閲覧室設置者の利用管理責任者に通知する。

(リモート SDV システムの利用停止、利用者 ID・パスワードの強制失効)

第14条 病院長は、利用機関及び閲覧室設置者に、電子カルテの遠隔閲覧に関する本院の規則やセキュリティポリシー、本手順書及びリモート SDV システムの利用に関する契約書又は合意書に違反する行為や個人情報保護法に違反する行為が認められた場合は、リモート SDV システムの利用を停止、利用者 ID 及びパスワードを強制的に失効させることができる。

第5章 リモート SDV システムの利用に関する手続き

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 《第1版使用開始日：2022年04月01日》	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 9/24

（リモートSDVシステムの利用申請、契約等）

第15条 リモートSDVシステムの利用を希望する治験依頼者及び自ら治験を実施する者の利用管理責任者はリモートSDVシステムの利用に先立ち、リモートSDVシステム利用申請書兼許可書（R-SDV書式1）を病院長に提出する。また、リモートSDVシステム利用誓約書（R-SDV書式2）を病院長に提出することにより、適切な個人情報取扱い、電子カルテの遠隔閲覧に関する本院の規則やセキュリティポリシー及び本手順書の遵守等に関して誓約する。

- 2 病院長は、前項に定める文書の提出を受け、リモートSDVシステムを利用する者及び利用管理責任者に対して、個人情報保護や情報セキュリティに関する研修等が定期的実施されていることを確認し、当該利用機関の利用管理責任者にリモートSDVシステム利用申請書兼許可書（R-SDV書式1）により利用許可に関する病院長の決定を通知する。
- 3 病院長は、初めて利用を許可する利用機関のうち、治験依頼者とリモートSDVシステムの利用に関する契約書（R-SDV書式3）を締結し、自ら治験を実施する者とリモートSDVシステムの利用に関する合意書（R-SDV書式4）を取り交わす。
- 4 利用機関の利用管理責任者は、利用申請の内容に変更が生じる場合は、事前にリモートSDVシステム利用申請書兼許可書（R-SDV書式1）を提出し、変更申請を行う。
- 5 利用機関の利用管理責任者は、前項の場合において利用管理責任者を変更するときは、前項のリモートSDVシステム利用申請書兼許可書（R-SDV書式1）にリモートSDVシステム利用誓約書（R-SDV書式2）を添えて提出する。
- 6 病院長は、第4項の変更申請を受けた場合は、第2項に準じて、当該利用機関の利用管理責任者に変更内容の許可に関する病院長の決定を通知する。

（リモートSDVシステム利用権の設定）

第16条 前条第2項及び第6項により、病院長がリモートSDVシステムの利用を許可した利用機関の利用管理責任者は、各治験においてリモートSDVシステムを利用する者について、リモートSDVシステム利用者届出書（R-SDV書式5）にリモートSDVシステム利用者誓約書（R-SDV書式6）を添えて、次世代医療創造センターを通じて病院長に届け出る。

- 2 次世代医療創造センターは、前項の届出を受けて、利用者認証用ICカード及び認証用パスワード、リモートSDVシステム利用者ID及びパスワードを発行し利用権の管理を行う。なお、利用者認証用ICカードの発行は、原則、治験1課題につき2枚までとし、同一治験で利用する者が変更となる場合は、当該利用者認証用ICカード及び認証用パスワード、リモートSDVシステム利用者IDは引き続き使用し、利用者IDに紐づくパスワードは変更する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 《第1版使用開始日：2022年04月01日》	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモート SDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 10/24

- 3 利用機関の利用管理責任者は、各治験においてリモート SDV システムを利用する者の届出内容に変更が生じる場合は、事前にリモート SDV システム利用者届出書（R-SDV 書式 5）を提出し、次世代医療創造センターを通じて病院長に届け出る。
- 4 利用機関の利用管理責任者は、前項の場合においてリモート SDV システムを利用する者を変更するときは、前項のリモート SDV システム利用者届出書（R-SDV 書式 5）にリモート SDV システム利用者誓約書（R-SDV 書式 6）を添えて提出する。
- 5 次世代医療創造センターは、病院長がリモート SDV システムの利用を許可した利用機関の名称又はリモート SDV システムの利用を終了する利用機関の名称について、閲覧室設置者の利用管理責任者に通知する。

（リモート SDV システムを利用する者の責務）

第17条 リモート SDV システムを利用する者は、電子カルテの遠隔閲覧に関する本院の規則やセキュリティポリシー、本手順書を遵守しなければならない。

- 2 リモート SDV システムを利用する者は、利用者 ID 及びパスワードについて、他者が知ることや紛失することがないように適切に管理しなければならない。利用者 ID 及びパスワードについて他者が知った場合又は紛失した場合は、速やかに次世代医療創造センターに報告する。
- 3 リモート SDV システムを利用する者は、リモート SDV を実施する際、リモート SDV システムの利用を許可されていない者を同席（これに類する行為を含む。）させてはならない。
- 4 リモート SDV システムを利用する者は、リモート SDV を実施する際、モニタリング又は監査業務に必要な個人情報を一切記録してはならない。
- 5 リモート SDV システムを利用する者は、モニタリング又は監査業務以外に使用してはならず、本システム上の情報について、接続機器への保存及び外部媒体への複製並びにこれに類する行為は厳に行ってはならない。
- 6 リモート SDV システムを利用する者は、リモート SDV システム、閲覧用 PC 又は利用者認証用 IC カードに異常を認めた場合は、速やかに次世代医療創造センターに報告しなければならない。
- 7 リモート SDV システムを利用する者は、本院より、リモート SDV システムが電子カルテの遠隔閲覧に関する本院の規則やセキュリティポリシー、本手順書及びリモート SDV システムの利用に関する契約書又は合意書に基づき適正に利用されているかを確認するため、立入又は WEB 会議システムを使用しての調査の実施を求められた場合はこれに対応する。
- 8 リモート SDV システムを利用する者は、故意又は過失による個人情報の漏洩等、リモート SDV の不適切な実施を原因とし、被験者や被験者の家族等の関係者から本院が損害賠償を請求された場合は、責任をもって対応しなければならない。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 ≪第1版使用開始日：2022年04月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 11/24

（リモートSDVシステムを利用したモニタリング又は監査の実施報告）

第18条 利用機関の利用管理責任者は、翌月10日までに当月分のリモートSDVシステムを利用したモニタリング又は監査の実施状況について、リモートSDVに関する実施状況報告書（R-SDV書式7）により、病院長に報告する。

- 2 次世代医療創造センターは、必要に応じて、誰が、いつ、どの情報を閲覧したかについてリモートSDVシステム上で確認する。利用機関及び閲覧室設置者の利用管理責任者、リモートSDVシステムを利用する者は、次世代医療創造センターからの閲覧状況に関する確認があった際は、速やかにこれに対応しなければならない。

（リモートSDVシステム利用の終了）

第19条 利用機関の利用管理責任者は、各治験において、治験実施期間中にリモートSDVシステムの利用を終了する場合は、リモートSDVシステム利用申請書兼許可書（R-SDV書式1）により利用終了を病院長に申し出る。また、速やかに利用者認証用ICカードをリモートSDVシステム利用者届出書（R-SDV書式5）に添えて、次世代医療創造センターに返却する。

- 2 利用機関の利用管理責任者は、各治験の終了又は中止に伴いリモートSDVシステムの利用を終了する場合は、速やかにリモートSDVシステム利用者届出書（R-SDV書式5）に利用者認証用ICカードを添えて、次世代医療創造センターを通じて病院長に届け出る。
- 3 前2項の返却又は届出を受けて、次世代医療創造センターは、速やかに当該利用者ID及びパスワードを無効化する。

（リモートSDVシステムの利用に関する契約の解除）

第20条 利用機関及び閲覧室設置者は、リモートSDVシステムの利用に関する契約を解除するときは、1か月間の予告期間をもって病院長に申し出る。

- 2 病院長は、利用機関とのリモートSDVシステムの利用に関する契約を解除したときは、その利用機関の名称について閲覧室設置者に通知する。

第6章 その他の事項

（手順書の改廃）

第21条 本手順書の改廃は、次世代医療創造センター運営委員会、治験審査委員会及び病院運営委員会の意見を聴いて、病院長の決裁によるものとする。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 ≪第1版使用開始日：2022年04月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 12/24

第7章 書式

書式番号	書式名
R-SDV 書式 1	リモート SDV システム利用申請書兼許可書
R-SDV 書式 2	リモート SDV システム利用誓約書
R-SDV 書式 3	リモート SDV システムの利用に関する契約書
R-SDV 書式 4	リモート SDV システムの利用に関する合意書
R-SDV 書式 5	リモート SDV システム利用者届出書
R-SDV 書式 6	リモート SDV システム利用者誓約書
R-SDV 書式 7	リモート SDV に関する実施状況報告書

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 ≪第1版使用開始日：2022年04月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 13/24

R-SDV書式1

西暦 年 月 日

リモートSDVシステム利用申請書兼許可書(□新規 □変更)

実施医療機関の長
 高知大学医学部附属病院 病院長 殿

利用管理責任者
 (名称)
 (所属・職名)
 (氏名)

治験に参加された被験者の電子カルテを閲覧するため、下記のとおりリモートSDVシステムの利用を申請します。

記

治験課題名	*複数の治験で利用する場合は、別紙にご記載ください (整理番号:)
個人情報保護 情報セキュリティ	個人情報保護や情報セキュリティに関する定期的な研修等の実施の有無 利用管理責任者: <input type="checkbox"/> 有(実施頻度: 回/ 年) <input type="checkbox"/> 無 モニター: <input type="checkbox"/> 有(実施頻度: 回/ 年) <input type="checkbox"/> 無 監査担当者: <input type="checkbox"/> 有(実施頻度: 回/ 年) <input type="checkbox"/> 無
利用管理責任者	名称: 所属: 職名: 氏名: 住所: Email: TEL: FAX:
※変更申請の場合下記にチェック <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日 より右記の者に変更	
申請事項	<input type="checkbox"/> 新規治験課題の利用申請 (複数治験の場合はR-SDV書式1別紙を添付) <input type="checkbox"/> 利用管理責任者の変更 (R-SDV書式2、複数治験の場合はR-SDV書式1別紙を添付) <input type="checkbox"/> 利用終了: 治験終了(中止・中断)報告書提出前(複数治験の場合はR-SDV書式1別紙を添付) <input type="checkbox"/> その他 ()
添付資料	<input type="checkbox"/> R-SDV書式1別紙 <input type="checkbox"/> リモートSDVシステム利用誓約書(R-SDV書式2) <input type="checkbox"/> その他 ()
備考	

西暦 年 月 日

利用管理責任者 (氏名) 殿

上記の「リモートSDVシステム」の利用開始について、許可いたします。
上記の「リモートSDVシステム」の変更申請について、許可いたします。

実施医療機関の長
 高知大学医学部附属病院 病院長

※整理番号は、次世代医療創造センターが記入する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 ≪第1版使用開始日：2022年04月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 14/24

R-SDV 書式1別紙

整理番号※	治験課題名	申請区分
		<input type="checkbox"/> 新規利用申請 <input type="checkbox"/> 利用継続 <input type="checkbox"/> 利用終了（ 年 月 日まで）
		<input type="checkbox"/> 新規利用申請 <input type="checkbox"/> 利用継続 <input type="checkbox"/> 利用終了（ 年 月 日まで）
		<input type="checkbox"/> 新規利用申請 <input type="checkbox"/> 利用継続 <input type="checkbox"/> 利用終了（ 年 月 日まで）
		<input type="checkbox"/> 新規利用申請 <input type="checkbox"/> 利用継続 <input type="checkbox"/> 利用終了（ 年 月 日まで）
		<input type="checkbox"/> 新規利用申請 <input type="checkbox"/> 利用継続 <input type="checkbox"/> 利用終了（ 年 月 日まで）
		<input type="checkbox"/> 新規利用申請 <input type="checkbox"/> 利用継続 <input type="checkbox"/> 利用終了（ 年 月 日まで）
		<input type="checkbox"/> 新規利用申請 <input type="checkbox"/> 利用継続 <input type="checkbox"/> 利用終了（ 年 月 日まで）
		<input type="checkbox"/> 新規利用申請 <input type="checkbox"/> 利用継続 <input type="checkbox"/> 利用終了（ 年 月 日まで）
		<input type="checkbox"/> 新規利用申請 <input type="checkbox"/> 利用継続 <input type="checkbox"/> 利用終了（ 年 月 日まで）

※整理番号は、次世代医療創造センターが記入する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 ≪第1版使用開始日：2022年04月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 15/24

R-SDV書式2

リモートSDVシステム利用誓約書

高知大学医学部附属病院 病院長 殿

私は、高知大学医学部附属病院で実施する治験におけるリモートSDVシステムを利用した被験者の電子カルテ閲覧に際して、以下の項目を遵守することを誓います。

西暦 年 月 日

利用管理責任者

(名称)
(所属・職名)
(氏名)

誓約事項

1. 私は、リモートSDVシステム（以下、「本システム」という。）の利用に際し、電子カルテの遠隔閲覧に関する高知大学医学部附属病院の規則やセキュリティポリシー（以下、「規則」という。）及び高知大学医学部附属病院における電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る標準業務手順書（以下、「手順書」という。）を遵守するとともに、自組織内の本システムの適正な利用を図り、貴院の電子カルテ内の個人情報の保護が確保されるよう管理します。
2. 私は、貴院に利用が許可された者以外に本システムを利用させません。
3. 私は、本システム、閲覧用PC又は利用者認証用ICカードに異常を認めた場合は、速やかに次世代医療創造センターに報告します。
4. 私は、貴院より、本システムが規則、手順書及び本システムの利用に関する契約書又は合意書に基づき適正に利用されているかを確認するため、立入又はWEB会議システムを使用しての調査の実施を求められた場合はこれに対応します。
5. 私は、自組織内の本システムの利用を許可された者が規則及び手順書を遵守するよう、指導監督します。
6. 私は、貴院から交付される利用者認証用ICカード及び認証用パスワードを適切に管理し、本システムの利用者ID及び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、紛失することがないように管理します。
7. 私は、自組織内の本システムの利用を許可された者が、リモートSDVを実施するに際して、治験のモニタリング又は監査に必要な個人情報は一切記録しないよう、指導監督します。
8. 私は、自組織内の本システムの利用を許可された者による規則及び手順書に違反する行為、個人情報の漏洩等のセキュリティインシデント、利用者認証用ICカードの紛失若しくは盗難を認めた場合、又はこれらの発生が疑われる場合は、直ちに次世代医療創造センターに報告します。
9. 私は、自組織内の本システムの利用を許可された者の故意又は過失による個人情報の漏洩等、リモートSDVの不適切な実施を原因とし、被験者や被験者の家族等の関係者から貴院が損害賠償を請求された場合は、責任をもって対応します。
10. 私は、規則、手順書及び本システムの利用に関する契約書又は合意書に違反する行為や個人情報の保護に関する法律に違反する行為が認められた場合は、貴院から本システムの利用停止の措置を受けることを承諾します。

※利用管理責任者は署名の上、次世代医療創造センターに提出する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 ≪第1版使用開始日：2022年04月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモート SDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 16/24

R-SDV書式3

リモート SDV システムの利用に関する契約書

国立大学法人高知大学分任契約担当役 医学部附属病院長 （以下「甲」という。）と
 治験依頼者の名称

（以下「乙」という。）が締結している個別の治験又は製造販売後臨床試験に関する契約（以下「原契約」という。）に基づき、甲の運営するリモート SDV システムの利用について、以下の各条のとおり契約を締結する。

（リモート SDV システム利用の対象となる試験）

第1条 リモート SDV システム利用の対象となる治験又は製造販売後臨床試験は、甲と乙が契約する治験又は製造販売後臨床試験のうち、乙がリモート SDV システムの利用申請を行い、甲より利用の許可を得た治験又は製造販売後臨床試験とする。

（利用目的）

第2条 乙は、リモート SDV システムを治験又は製造販売後臨床試験の実施計画書に規定されるモニタリング及び監査の目的にのみ使用し、これ以外の目的に使用してはならない。

（遵守事項）

第3条 甲及び乙は、原契約並びに個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号、以降の改正を含む。）を遵守する。

2 リモート SDV システムの利用に際しては、電子カルテの遠隔閲覧に関する高知大学医学部附属病院の規則やセキュリティポリシー（以下「規則」という。）、高知大学医学部附属病院における電子カルテの遠隔閲覧（リモート SDV）に係る標準業務手順書（以下「手順書」という。）を遵守する。

3 乙は、リモート SDV システムの利用管理責任者を置かねばならない。利用管理責任者は、乙の代表者をもって充てる。乙の代表者は、必要な場合、利用管理責任者を別に指名することができる。

（システム利用期間）

第4条 乙のシステム利用期間は、リモート SDV システムを利用したモニタリング及び監査の実施について被験者の同意を得た日から、同意撤回日、治験実施期間中に治験依頼者の利用管理責任者が利用終了を申請した日又は治験責任医師が治験を終了若しくは中止しその旨を治験終了（中止・中断）報告書にて報告した日のうち、いずれか早い日までとする。

2 システム利用期間は、原則として、治験終了（中止・中断）報告書の提出日を超えてはならない。やむを得ず乙がシステム利用期間の延長を希望する場合は、リモート SDV システム管理事務局に申し出る。

（利用者認証用 IC カードの交付）

第5条 甲は、乙に、利用者認証用 IC カードを交付する。なお、交付数は、治験又は製造販売後臨床試験1課題につき2枚までとする。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 ≪第1版使用開始日：2022年04月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 17/24

2 乙は、リモートSDVシステムの利用を終了する際は、速やかに利用者認証用ICカードを甲に返却する。

（費用の負担）

第6条 甲が別に契約する閲覧室に設置している、リモートSDV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、ワイヤーロック、マウス及びICカード認証機器について、乙の責めに帰すべき理由により破損・紛失した場合は、速やかに甲に報告するとともに、その回復に要した費用は乙が負担する。

（利用者ID、パスワードの発行）

第7条 甲は、乙に、利用者認証用ICカードを使用しリモートSDVシステムを利用するために必要な利用者ID及びパスワードを発行する。

（利用者ID、パスワードの管理）

第8条 乙は、利用管理責任者に、利用者ID及び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適切に管理させる。

2 利用を許可された者は、利用者ID及びパスワードについて、他者が知ること、紛失することがないように適切に管理する。

3 甲は、乙より利用者ID及びパスワードについて、他者が知った又は紛失したとの報告を受けた場合は、リモートSDVシステムの利用を停止するとともに、利用再開の適否について検討を行い、その結果を乙に通知する。

（利用管理責任者による指導・監督）

第9条 乙の利用管理責任者は、リモートSDVシステムを利用する者が、本契約書、規則、手順書を遵守するよう、指導監督する。

（実施状況の報告）

第10条 乙の利用管理責任者は、リモートSDVシステムを利用したモニタリング又は監査の実施の有無に関わらず、翌月10日までに当月分のモニタリング又は監査の実施状況を甲に報告する。

（立入又はWEB会議システムを使用しての調査の実施）

第11条 甲は、乙が実施したりリモートSDVシステムを利用したモニタリング又は監査が、本契約書、規則、手順書に基づき適正に実施されているかを確認するため、必要に応じて、乙の施設に対し、立入又はWEB会議システムを使用しての調査を実施する。調査に際しては、乙は、真摯に対応する。

（資料の保存）

第12条 乙は、本契約によるリモートSDVシステムを利用したモニタリング又は監査に関する資料を当該モニタリング若しくは監査を実施した治験又は製造販売後臨床試験の原契約に定め

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 ≪第1版使用開始日：2022年04月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 18/24

る記録等の保存期間満了まで保存する。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。

（リモートSDVシステムの利用停止、利用者ID・パスワードの強制失効）

第13条 甲は、乙による閲覧が、本契約書、規則、手順書又は個人情報保護法に違反していると認められる場合は、リモートSDVシステムの利用を停止し、利用者ID及びパスワードを強制的に失効させることができる。

（損害賠償責任）

第14条 リモートSDVシステムの利用に起因して、甲、被験者又は第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、その責任は乙が負うものとする。

（秘密保持）

第15条 乙は、リモートSDVシステムの利用により知り得たいかなる情報も、第三者に開示漏洩してはならない。ただし、法令に基づく開示要請、又は行政当局若しくは司法当局からの開示要請を受けた場合はこの限りではない。

2 前項は、本契約解除後においても有効に存続するものとする。

（契約の解除）

第16条 甲及び乙は、その責に帰さない理由により、本契約を解除しようとするときは、その理由を記載した書面により、相手方に申し出る。

2 甲は、次のいずれかに該当するときは、本契約を解除することができる。

- (1) リモートSDVシステムを運用することができなくなったとき
- (2) 甲が本契約について乙の不正の事実を発見したとき
- (3) 乙が故意又は過失により、甲に損害を与えたとき
- (4) 乙が正当な理由無くして、甲の指示に従わないとき

3 甲及び乙は、正当な理由により1か月間の予告期間をもって本契約の解除を相手方に申し出たときは、本契約を解除することができる。

（訴訟等）

第17条 本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法（平成8年法律第109号）第11条に基づき、高知大学医学部附属病院所在地を管轄区域とする高知地方裁判所とする。

（その他）

第18条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名押印の上、甲乙各1通を保有する。

	<p style="text-align: center;">高知大学医学部附属病院 共 通</p>	<p>使用開始日：2022年04月01日 ≪第1版使用開始日：2022年04月01日≫</p>
	<p>高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る 標準業務手順書</p>	<p>文書番号 BH0103-006</p>

西暦	年	月	日		
				(住 所) 高知県南国市岡豊町小蓮	
				甲 (名 称) 国立大学法人高知大学	
				(代表者) 分任契約担当役 医学部附属病院長	印
				(住 所)	
				乙 (名 称)	
				(代表者)	印

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 ≪第1版使用開始日：2022年04月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 20/24

R-SDV書式4

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

リモートSDVシステムの利用に関する合意書

国立大学法人高知大学分任契約担当役 医学部附属病院長 (以下「甲」という。)
 及び「自ら治験を実施する者」(所属・職名・氏名) (以下「乙」という。) が取り交わして
 いる個別の治験に関する合意に基づき、甲の運営するリモートSDVシステムの利用について、以下
 の各条のとおり取り決める。

(リモートSDVシステムを利用する治験の詳細)

第1条 乙がリモートSDVシステムを利用する治験の詳細

- (1) 治験課題名： _____
- (2) 治験実施計画書番号： _____
- (3) 治験実施予定期間：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日から西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(利用目的)

第2条 乙は、リモートSDVシステムを治験の実施計画書に規定されるモニタリング及び監査の目的にのみ使用し、これ以外の目的に使用してはならない。

(遵守事項)

第3条 甲及び乙は、個別の治験に関する合意並びに個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号、以降の改正を含む。以下「個人情報保護法」という。）を遵守する。

2 リモートSDVシステムの利用に際しては、電子カルテの遠隔閲覧に関する高知大学医学部附属病院の規則やセキュリティポリシー（以下「規則」という。）、高知大学医学部附属病院における電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る標準業務手順書（以下「手順書」という。）を遵守する。

(システム利用期間)

第4条 乙のシステム利用期間は、リモートSDVシステムを利用したモニタリング及び監査の実施について被験者の同意を得た日から、同意撤回日、治験実施期間中に利用終了が申請された日又は乙が治験を終了若しくは中止しその旨を治験終了（中止・中断）報告書にて報告した日のうち、いずれか早い日までとする。

2 システム利用期間は、原則として、治験終了（中止・中断）報告書の提出日を超えてはならない。やむを得ず乙がシステム利用期間の延長を希望する場合は、リモートSDVシステム管理事務局に申し出る。

(秘密保持)

第5条 乙は、リモートSDVシステムの利用により知り得たいかなる情報も、第三者に開示漏洩してはならない。また、モニタリング又は監査を外部の機関に所属する者に委託した場合は、受託者に業務上知り得たいかなる情報も、第三者に開示漏洩させてはならない。ただし、法令に

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 ≪第1版使用開始日：2022年04月01日≫	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 23/24

R-SDV書式6

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

リモートSDVシステム利用者誓約書

高知大学医学部附属病院 病院長 殿

私は、高知大学医学部附属病院で実施する治験におけるリモートSDVシステムを利用した被験者の電子カルテ閲覧に際して、以下の項目を遵守することを誓います。

西暦 年 月 日

モニター/監査担当者

(名称)
(所属・職名)
(氏名)

誓約事項

1. 私は、リモートSDVシステム（以下、「本システム」という。）の利用に際し、電子カルテの遠隔閲覧に関する高知大学医学部附属病院の規則やセキュリティポリシー（以下「規則」という。）、高知大学医学部附属病院における電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る標準業務手順書（以下、「手順書」という。）を遵守します。
2. 私は、貴院から交付される利用者ID及びパスワードについて、本システムの利用を許可された者以外の者が知ること、紛失することがないように管理し、万が一、他者が知った場合又は紛失した場合は、速やかに次世代医療創造センターに報告します。
3. 私は、リモートSDVを実施する際、本システムの利用を許可されていない者を同席（これに類する行為を含む。）させません。
4. 私は、リモートSDVを実施する際、モニタリング又は監査業務に必要な個人情報を一切記録しません。
5. 私は、本システムをモニタリング又は監査業務以外に使用せず、本システム上の情報について、接続機器への保存及び外部媒体への複写並びにこれに類する行為は行いません。
6. 私は、本システム、閲覧用PC又は利用者認証用ICカードに異常を認めた場合は、速やかに次世代医療創造センターに報告します。
7. 私は、貴院より、本システムが規則、手順書及び本システムの利用に関する契約書又は合意書に基づき適正に利用されているかを確認するため、立入又はWEB会議システムを使用しての調査の実施を求められた場合はこれに対応します。
8. 私は、故意又は過失による個人情報の漏洩等、リモートSDVの不適切な実施を原因とし、被験者や被験者の家族等の関係者から貴院が損害賠償を請求された場合は、責任をもって対応します。
9. 私は、規則、手順書及び本システムの利用に関する契約書又は合意書に違反する行為や個人情報保護法に違反する行為が認められた場合は、貴院から本システムの利用停止の措置を受けることを承諾します。

<担当治験>

治験依頼者			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

※モニター、監査担当者は署名の上、次世代医療創造センターに提出する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2022年04月01日 <<第1版使用開始日：2022年04月01日>>	
	高知大学医学部附属病院における 電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る 標準業務手順書	文書番号 BH0103-006	第1版 Page 24/24

R-SDV書式7

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

リモートSDVに関する実施状況報告書

実施医療機関の長
 高知大学医学部附属病院 病院長 殿

利用管理責任者
 (名称)
 (所属・職名)
 (氏名)

下記の治験におけるリモートSDV（電子カルテの遠隔閲覧）の実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

治験依頼者			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
リモートSDV実施の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		

閲覧実施者 (名称) (氏名)	閲覧日時					
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分
	西暦	年	月	日	時 分	～ 時 分