

高知大学医学部附属病院 リモートSDVシステムについて

1. リモートSDVシステムについて

本院のリモートSDVシステムは、一般社団法人日本CRO協会の事務局内のリモート閲覧室にて、指定のPCから本院の電子カルテ「総合医療情報システム(IMIS)」の参照用カルテにアクセスすることで、真正性が確保された原資料を外部から閲覧することができます。また、閲覧内容に時差が生じることもありません。

閲覧できる内容

患者基本情報 診療記録 既往歴 処方・注射歴 病理レポート
PACS画像・レポート 内視鏡画像・レポート
検査画像スキャナーで取り込んだ文書^{*1}

※1 他院からのレター、同意書、外注検査伝票などの紙媒体の資料は、規定の手順に従ってスキャナーで取り込みます。

(治験で発生するその他の紙媒体資料のスキャナー取り込みについては協議を行います。)

2. セキュリティについて

(1) 不正アクセスの防止

回線として、VPN(Virtual Private Network 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。

リモートSDVシステムの利用契約を締結した治験依頼者において、リモートSDVの実施申請がなされた治験課題毎に、利用者認証用ICカード(SmartOn)及び認証用パスワード、閲覧用のIMISユーザーIDを発行し、利用者(モニター/監査担当者)毎にIMISユーザーIDのパスワードを発行します。利用者認証用ICカード及び認証用パスワード、閲覧用のIMISユーザーID及びパスワードは、治験依頼者の利用管理責任者の責任の下、適切に管理してください。

利用管理責任者は利用終了の届出の際に、利用者認証用ICカードを次世代医療創造センターに返却してください。次世代医療創造センターは利用終了の届出を受けて、速やかに閲覧用のIMISユーザーID及びパスワードを無効化します。

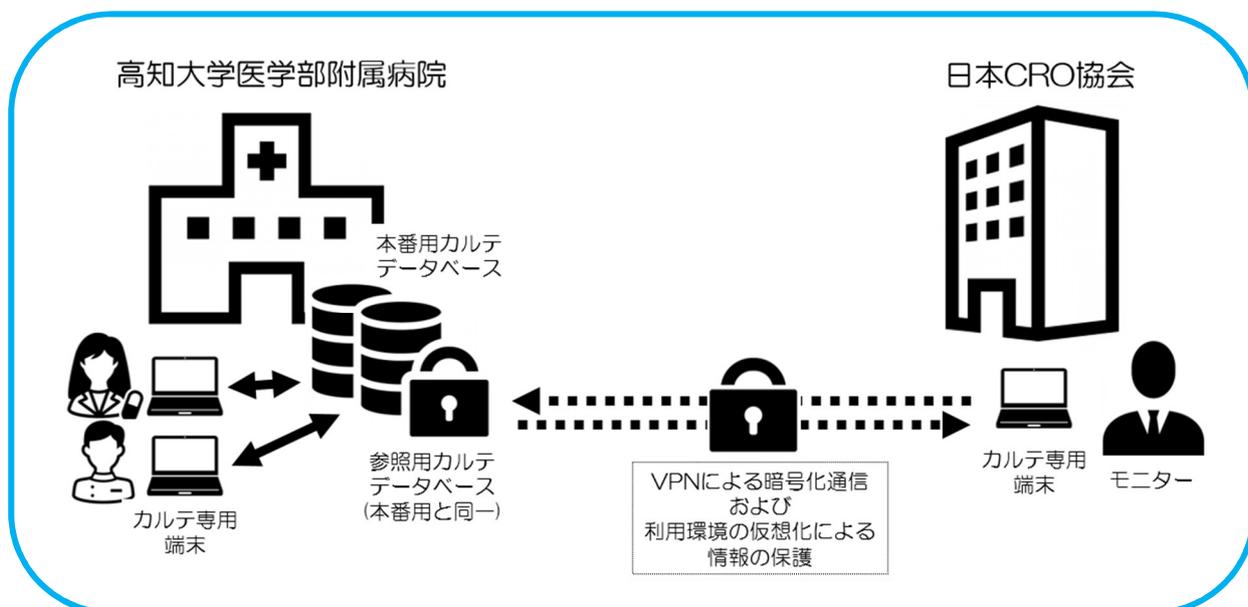
(2) 情報漏洩の防止

リモート閲覧室に設置するPC(シンクライアント端末)は、閲覧するための必要最小限の機能(画面表示及び通信)に限定しており、データ保存や印刷機能はなく、USB等の外部記憶装置の利用ができないよう設定しております。

(3) システムアクセス時の記録

下記のアクセスログが記録されます。

- 利用者認証用ICカード認証ログ
- 電子カルテシステムアクセスログ（閲覧用のIMISユーザーID、患者ID、参照したデータ種別）
- ファイアウォールでの通信ログ



3. 必要な準備・費用

利用者認証用 IC カードの作成費用（3000 円/枚）をご負担いただきます。
この費用は、備品費として計上します。

4. 利用手続きについて

手続きに使用する書式は、書式一覧よりダウンロードしてご使用ください。

各種書式の提出先：高知大学医学部附属病院

次世代医療創造センター サイトマネジメント部門

TEL：088-880-2627

FAX：088-880-2622

メールアドレス：im67@kochi-u.ac.jp

〈導入～利用の流れ〉

① リモート SDV システムに関する本院の手順書等の確認・理解

※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をご確認ください。



② リモート SDV システムの利用申請

ご提出いただく書類：R-SDV 書式 1（利用管理責任者 → 病院長）

R-SDV 書式 2（利用管理責任者 → 病院長）

R-SDV 書式 3（企業治験・製造販売後臨床試験）※

R-SDV 書式 4（医師主導治験）

※R-SDV 書式 3 の契約締結は治験単位ではなく、利用機関（治験依頼者）単位です。



③ リモート SDV システム利用許可の通知・契約締結

お渡しする書類：R-SDV 書式 1（病院長 → 利用管理責任者）

R-SDV 書式 3（企業治験・製造販売後臨床試験）

R-SDV 書式 4（医師主導治験）



④ リモート SDV システムの利用者の届出

ご提出いただく書類：R-SDV 書式 5（利用管理責任者 → 病院長）

R-SDV 書式 6（利用者 → 病院長）



⑤ 利用者認証用 IC カード・認証用パスワード、
閲覧用の IMIS ユーザー ID・パスワード発行

※認証用 IC カードは利用者 1 名に 1 枚、同時発行は 1 試験につき最大 2 枚まで。



⑥ 日本 CRO 協会リモート閲覧室にて閲覧実施

※日本 CRO 協会リモート閲覧室の利用申請については、日本 CRO 協会 HP をご確認ください。



⑦ リモート SDV に関する実施状況報告書の提出

ご提出いただく書類：R-SDV 書式 7（利用管理責任者 → 病院長）

※実施の有無にかかわらず、翌月 10 日までに当月分をご報告ください。

様式の種類	提出時期
R-SDV 書式 1 リモート SDV システム利用申請書兼許可書	<ul style="list-style-type: none"> システム利用申請時 申請内容変更時 システム利用終了時 (治験実施期間中に利用を終了する場合)
R-SDV 書式 2 リモート SDV システム利用誓約書	<ul style="list-style-type: none"> システム利用申請時 利用管理責任者の変更時
R-SDV 書式 3 リモート SDV システムの利用に関する契約書	<ul style="list-style-type: none"> 企業治験・製造販売後臨床試験における初回のシステム利用申請時 ※要押印
R-SDV 書式 4 リモート SDV システムの利用に関する合意書	<ul style="list-style-type: none"> 医師主導治験におけるシステム利用申請時
R-SDV 書式 5 リモート SDV システム利用者届出書	<ul style="list-style-type: none"> システム利用申請時 利用者の届出内容変更時
R-SDV 書式 6 リモート SDV システム利用者誓約書	<ul style="list-style-type: none"> システム利用申請時 利用者の変更時
R-SDV 書式 7 リモート SDV に関する実施状況報告書	<ul style="list-style-type: none"> 毎月 10 日 ※利用の有無にかかわらず要提出

5. 閲覧について

本院のリモート SDV 用の同意説明文書は、改変せず全治験の共通版として使用することで IRB の承認を得ております。そのため、各治験における IRB 申請は不要です。

閲覧は、リモート SDV システムの実施について文書同意を得た被験者のみ可能とし、システム上で当該治験の利用者（モニター/監査担当者）と文書同意を得た被験者の紐付けを行います。

リモート SDV システムの利用時間や利用回数に制限はありません。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 時までとします。実施日毎の事前申請は不要ですが、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または監査の実施状況について R-SDV 書式 7（リモート SDV に関する実施状況報告書）のご提出をお願いします。

システムの不具合などにより閲覧ができない場合には、担当部署（高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター サイトマネジメント部門）までお問い合わせください。