信州大学医学部附属病院
電子カルテの遠隔閲覧（R-SDV）に関する標準業務手順書
制定日：2022 年 2 月 1 日
承認者：信州大学医学部附属病院長

1

目次

第 1 章 総則
第 1 条：目的と適用範囲

第 2 章 管理組織
第 2 条：統括管理者
第 3 条：管理事務局

第 3 章 利用機関
第 4 条：利用機関
第 5 条：利用管理責任者
第 6 条：利用管理責任者の責務

第 4 章 R-SDV システムの提供
第 7 条：使用するシステム
第 8 条：システム管理者

第 5 章 R-SDV システムの利用申請
第 9 条：利用機関の利用申請
第 10 条：利用者の利用申請
第 11 条：遵守事項

第 6 章 R-SDV の実施
第 12 条：実施方法
第 13 条：実施期間
第 14 条：不具合・紛失・破損
第 15 条：監視体制

2

第 1 章 総則
（目的と適用範囲）
第 1 条 本手順書は、治験依頼者、CRO 等（以下、「治験依頼者」という。）が信州大学医
学部附属病院 （以下、「当院」という。）以外の場所から電子カルテを遠隔閲覧（以
下、「R-SDV」という。）する際における、R-SDV 専用のシステム（以下、「R-SDV
システム」という。）に関する業務手順を定めたものである。
2 本手順書は、当院で行われる治験、製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に対
して適用する。

第 2 章 管理組織
（統括管理者）
第 2 条 当院に R-SDV 統括管理者（以下、「統括管理者」という。）を設置し、臨床研究支
援センター長をもって充てる。ただし、必要と認められる場合には、臨床研究支援
センター長は統括管理者を別に指名することができる。
2 統括管理者は、次に掲げる任務を担う。
(1) R-SDV システムの利用を管理、そのアクセス権限を規定し、不正利用を防止する。
(2) 関係者にプライバシー保護意識の徹底を図るとともに、情報漏洩のおそれがない
よう適切な措置を講じる。
(3) その他必要と認められる業務。

（管理事務局）
第 3 条 統括管理者は、R-SDV に関する事務業務を行う者として、臨床研究支援センター
に R-SDV 管理事務局（以下、「管理事務局」という。）を設置し、治験事務局がこ
れを兼務する。ただし、必要と認められる場合には、統括管理者は管理事務局を別
に指名することができる。
2 管理事務局は、R-SDV システムを利用する治験依頼者等（以下、「利用機関」という。）
が、その利用にあたり本手順書を遵守するよう管理する。
3 管理事務局は、第 6 条第 2 項（違反行為・情報漏洩・重大行為）及び第 14 条第 2 項（貸
与機器の紛失・破損）に該当する事案を知り得た場合、速やかに統括管理者へ報告しな
ければならない。

3

第 3 章 利用機関
（利用機関）
第 4 条 利用機関は、当院と治験等契約を締結し、かつ、R-SDV システムの利用申請を行
い、統括管理者からその利用について適正と認められた者とする。

（利用管理責任者）
第 5 条 利用機関は、R-SDV システムの利用に関する責任者として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、その利用機関の代表をもって充てる。ただし、必要と認められる場
合には、利用機関の代表は利用管理責任者を別に指名することができる。
3 利用機関は、利用管理責任者を変更する場合、管理事務局に通知しなければならない。

（利用管理責任者の責務）
第 6 条 利用管理責任者は、本手順書を遵守する他に利用機関内でも必要な研修等を実施
し、R-SDV システムの安全かつ適正な利用及びデータ保護の確保に努めなければ
ならない。
2 利用管理責任者は、本手順書に違反する行為及び情報漏洩（接続機器の紛失又は盗難に
よるものを含む）、その他重大と認められる行為等（当該事項が疑われる場合を含む）が
あった場合、直ちに管理事務局に報告しなければならない。
3 利用管理責任者は、R-SDV システムに異常及び不具合等を認めた場合、直ちに管理事務
局に報告しなければならない。

第 4 章 R-SDV システムの提供
（使用するシステム）
第 7 条 R-SDV システムは、当院で了承されたものを使用する。
2 R-SDV システム用の機器（以下、「システム機器」という。）の貸与及び管理、システム
の利用方法等は、R-SDV システムの供するサービスに従う。

（システム管理者）
第 8 条 R-SDV システムのシステム管理は、R-SDV システムの提供者等（以下、「システ
ム管理者」という。）が行う。
2 システム管理者は、R-SDV システムの安全かつ適正な運用を行うためにシステムの管
理を行う。

4

3 システム管理者は、R-SDV システムのバリデーションに関する証明書もしくはこれに
準ずる文書を、統括管理者・管理事務局・利用管理責任者の求めに応じて閲覧に供する
ものとする。

第 5 章 R-SDV システムの利用申請
（利用機関の利用申請）
第 9 条 利用機関は、R-SDV システムの利用に先立ち、「利用機関用 R-SDV システム利用
誓約書兼申請書（以下、「利用機関用申請書」という。）」を管理事務局に提出する
ことにより、本手順書の遵守及び適正な個人情報の取り扱い等について誓約する
ものとする。
2 管理事務局は、前項により申請された書類を次の各号で定める事項に留意して確認を行
い、記載事項に不備等が認められない場合には R-SDV システムの利用を認める。
(1) 利用管理責任者が設置されていること。
(2) 権限を有する者以外が閲覧できない個室（専用か否かは問わない）で閲覧するよう
定められていること。
(3) システム機器の取り扱いについて紛失等を防止するための管理が行われていること。
(4) 定期的に情報セキュリティや個人情報に関する研修等を実施していること。
3 利用機関は、本条第 1 項に基づき申請した書類の内容に変更が生じた場合、又は R-SDV
システムの利用を停止する場合には、管理事務局へ速やかに届け出るものとする。

（利用者の利用申請）
第 10 条 R-SDV システムの利用者（以下、「利用者」という。）は R-SDV 実施に先立ち、
「利用者用 R-SDV システム利用誓約書兼申請書（以下「利用者用申請書」とい
う。）」を管理事務局に提出し、必要な R-SDV システムの ID・パスワードの取得
手続き行う。
2 管理事務局は、前項により申請された書類を次の各号で定める事項に留意して確認を行
い、記載事項に不備等が認められない場合には R-SDV システムの利用を認める。
(1) 既に許可された利用機関に所属していること。
(2) 担当試験の治験契約が締結されていること。
3 利用管理責任者は、前項の手続きを経た利用者以外の者に R-SDV システムを利用させ
てはならない。
4 利用者又は利用管理責任者は、利用者の登録内容に変更が生じた場合又は利用登録を廃
止する場合、速やかに管理事務局へ届け出るものとする。

5

（遵守事項）
第 11 条 利用管理責任者及び利用者は、次の各号で定める事項について承諾・遵守しなけ
ればならない。
(1) 本手順書を遵守すること。
(2) 利用機関の定めた R-SDV 実施に関する手順書を遵守すること。
(3) 「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号、その後の改
正を含む）及び関係法令並びに「国立大学法人信州大学の保有する個人情報の保護
に関する取扱要項」を遵守すること。
(4) 被験者の同意が得られた場合に限り、当該被験者の診療情報を閲覧できること。
(5) 知り得た情報を治験業務以外に使用しないこと。
(6) 治験実施実務に必要と認められる最小限の範囲において記録をとる以外、診療情
報の外部媒体への複写（印刷を含む）及びこれに類する行為は、厳に行わないこと。
(7) 統括管理者、管理事務局及びシステム管理者等の指示に従うこと。
(8) 交付された R-SDV システムの ID・パスワードについて、利用者以外の者が知る
ことのないよう管理すること。
(9) 利用機関用申請書で申請した閲覧室以外では閲覧しないこと。
(10) 閲覧時は利用者以外の者を閲覧室に入室させないこと。
(11) 閲覧時は閲覧室を離れず、離れる場合にはR-SDVシステムをログアウトすること。
(12) 本手順書に違反した場合、利用停止措置を受けることがある旨について承諾する
こと。
(13) 本手順書に基づき適正に行われているかを確認するため、必要に応じて実施状況
を確認することがある旨について承諾すること。
(14) 自身の故意又は過失による個人情報の漏洩等R-SDVの不適切な実施を原因とする
損害について、被験者や被験者の家族等関係者から当院が損害賠償を請求された
場合、責任をもって対応すること。

第 6 章 R-SDV の実施

（実施方法）
第 12 条 R-SDV の実施に先立ち、被験者から R-SDV の実施に関する文書同意を得ること
とする。
2 利用者は、当院に来訪して行うモニタリングと同様、担当 CRC と日程調整し、「直接閲
覧実施連絡票」（SDV 毎に提出）を治験事務局に事前に提出する。

6

（実施期間）
第 13 条 R-SDV の実施期間は、R-SDV の実施に関する被験者の同意日から同意撤回申し
入れの日、又は治験終了報告の提出日までとする。

（不具合・紛失・破損）
第 14 条 R-SDV システムに不具合が生じた際、利用者は管理事務局に連絡をする。管理
事務局はシステム管理者へ確認する。
2 R-SDV システムの貸与機器を紛失・破損した場合、利用者は速やかに管理事務局へ連絡
する。
3 R-SDV システムの ID・パスワードを紛失した場合、利用者は速やかに管理事務局へ連
絡する。

（監視体制）
第 15 条 管理事務局は、利用機関が R-SDV を適正に実施しているかを確認するため、必
要に応じて閲覧履歴等の調査を行う。なお、システム管理者は、管理事務局より
協力を求められた場合には、調査方法についての助言を行う。
2 統括管理者は、前項の調査結果を踏まえて必要と認める場合には、利用機関の施設に対
して、立入調査又は WEB 会議システムを使用しての調査を実施する。
3 利用機関は、本条第 1 項及び第 2 項に基づく調査の協力を求められた場合には、速やか
に応じなければならない。
4 本条第 1 項又は第 2 項の調査の結果、利用機関が本手順書に違反していることが認めら
れた場合には、管理事務局は、本手順書による R-SDV の実施を制限又は停止することが
できる。

附則
1. この手順書は、2022 年 2 月 1 日から施行する。