

整理番号	整理番号を記載
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用

直接閲覧実施連絡票（別紙1）

山口大学医学部附属病院
治験事務局 御中

閲覧申込者 閲覧する人の氏名等を記載

（名称・所属）

（氏名）

下記の治験のリモートSDVを実施したく以下のとおり連絡いたします。

以下の必要事項を記載下さい。

記

治験依頼者名			
利用管理責任者	氏名：○○ ○○（）※利用管理責任者の氏名、（）内には役職等を記載下さい。		
	連絡先：		
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実施希望日時	西暦 年 月 日 時 分 ～ 時 分		
リモートSDV実施方法	<input type="checkbox"/> 貸出用PC <input type="checkbox"/> 富士通システム ※該当するリモートSDVを選択		
貸出用PC貸出希望日時	西暦 年 月 日（ ） ～ 西暦 年 月 日（ ） ※貸出の最長期間は1週間です。		
貸出用PC到着希望日	西暦 年 月 日（ ） ※希望する貸出用PCの到着日を記載		

※注意事項※

- 1）実施予定日にCRCの対応が必要な場合は、事前に担当CRCと日程調整をお願い致します。
また、営業時間外での治験事務局やCRCの対応はできかねます。あらかじめご了承ください。
 - 2）貸出希望期間を過ぎましたら、直ちに貸出用PCの返却をお願い致します。
期間の延長を希望される方は、一度返却をされてから再度貸出の手続きをお願い致します。
 - 3）治験事務局より、貸し出した物品を紛失等されましたら、直ちに治験事務局までお返事ください。
 - 4）直接閲覧実施連絡票（別紙1）は、チェック項目にチェックをし、必要事項を記載した上で、Emailにて治験事務局にご提出下さい。治験事務局担当者が、参考書式2の確認欄記載済みのPDFを返信いたします。
 - 5）直接閲覧実施連絡票（別紙1）を印刷して閲覧申込者が押印の上、貸出用PCを返却時にPCやその他必要書類に同封してご提出下さい。
- ※青色の線で囲っている箇所以外の必要事項を記載後、チェック項目を確認してチェックを入れてください。チェックを入れた後にPDFで参考書式2と一緒にメールにて提出をお願い致します。
- リモートSDV実施後に、リモートSDVを実施した日時を記載し、印刷した直接閲覧実施連絡票（別紙1）に押印をお願いします。押印済のものを治験事務局に提出をお願い致します。

整理番号	整理番号を記載
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

以下の必要事項を記載下さい。また、チェック項目のチェックをお願いします。

チェック項目		<p><共通></p> <p><input type="checkbox"/> 私はリモートSDVの実施に際し、貴院の定めた「治験等に係る電子カルテのリモートSDVに関する標準手順書」及び「山口大学医学部附属病院情報システム運用管理規則」を遵守します。</p> <p><input type="checkbox"/> 貴院から交付された電子カルテ閲覧用ID・パスワードについて、閲覧申込者以外のものが知ることのないよう、また、閲覧申込者以外のものが透視できないよう、適切に管理します。</p> <p><input type="checkbox"/> 被験者情報を閲覧する場所は、個室かつ閲覧申込者以外が入らない場所で直接閲覧を実施します。</p> <p><input type="checkbox"/> 閲覧申込者以外が、被験者情報を閲覧いたしません。</p> <p><input type="checkbox"/> 契約書に定められた目的以外に使用しません。</p> <p><input type="checkbox"/> 実施希望日時以外にリモートSDVを行いません。</p> <p><input type="checkbox"/> 注意事項を読み、注意してリモートSDVの実施を行います。</p> <p><input type="checkbox"/> リモートSDVを実施するに際し、業務に必要なない個人情報的一切記録させないように適切に管理します。</p> <p><input type="checkbox"/> 貴院の定めた「治験等に係る電子カルテのリモートSDVに関する標準手順書」及び「山口大学医学部附属病院情報システム運用管理規則」に違反した場合、利用停止措置を受けることがあることを承諾します。</p> <p><input type="checkbox"/> 閲覧申込者による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する被験者や被験者の家族等から貴院が損害賠償を請求された場合、責任もって対応致します。</p> <p><貸出用PCのみ></p> <p><input type="checkbox"/> リモートSDVを実施するに際し、貴院より借り受けたリモート接続の設定を施した電子カルテ及び認証装置ハードウェアトークン（以下「閲覧用PC」）を適切に管理し、返却締め切り日までに速やかに返却します。</p> <p><input type="checkbox"/> 閲覧用PCが手元に届き次第、開始時用のチェックリスト用紙の項目に従い、動作確認や状態確認をいたします。</p> <p><input type="checkbox"/> リモートSDVが終了しましたら、終了時用のチェックリスト用紙の項目に従い、動作確認や状態確認を行います。</p> <p><input type="checkbox"/> 開始前・終了時のチェックリスト用紙は、押印の上、閲覧用PC返却時に同封いたします。</p> <p><input type="checkbox"/> 閲覧用PCにデータやアプリ等を絶対にダウンロードやインストールしません。</p> <p><input type="checkbox"/> 閲覧申込者が閲覧用PCの正当な管理を行わない為に生じた故障・盗難等事故が起きた際には、責任をもって対応します。</p> <p><input type="checkbox"/> 可能な場合、施錠可能な部屋にてリモートSDVを実施します。</p>
印刷した紙に閲覧者の氏名を記載し、押印をお願い致します。 リモートSDVを実施した日時の記載をお願い致します。		<p><共通></p> <p>私は、上記のチェック項目を遵守します。</p> <p>閲覧者氏名： _____ 印</p> <p>リモートSDVを実施した日時（実施後にご記載下さい。）</p> <p>西暦 年 月 日 時 分 ～ 時 分</p>
閲覧場所	閲覧実施場所住所	〒 _____ 住所： _____
	閲覧実施場所	(_____) 例：社内会議室
	郵送先 （閲覧場所と異なる場合）	〒 _____
		住所： _____
宛名： _____ 連絡先： _____		