

国立大学法人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 改訂対比表

頁数	該当箇所	改訂前 (制定日: 西暦 2022 年 2 月 1 日)	改訂後 (改定日: 西暦 2024 年 6 月 3 日)	改訂理由
2	(管理事務局)	第 3 条 2 管理事務局は、 <u>R-SDV システム</u> を利用する治験依頼者等 (以下、「 <u>利用機関</u> 」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。	第 3 条 2 管理事務局は、第 4 条第 1 項に定める利用機関が、その利用にあたり本手順書を遵守するよう管理する。	・記載整備
3	(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、 <u>R-SDV システム</u> 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。	第 4 条 利用機関は、当院と治験等契約を締結し、かつ、 <u>R-SDV システム</u> 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治験依頼者等をいう。	・記載整備
3	(利用管理責任者の責務)	第 6 条 3 利用管理責任者は、 <u>R-SDV システム</u> 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 6 条 3 利用管理責任者は、 <u>R-SDV システム</u> に異常及び不具合等を認めた場合、直ちに <u>第 8 条第 1 項</u> に定めるシステム管理者、必要に応じて管理事務局に報告しなければならない。	・運用変更に伴う変更
4	(利用者の利用申請)	第 10 条 <u>R-SDV システム</u> の利用者 (以下、「利用者」という。) は <u>R-SDV 実施</u> に先立ち、「利用者用 <u>R-SDV システム</u> 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、 <u>必要な R-SDV システムの ID・パスワードの取得手続き</u> を行う。	第 10 条 <u>R-SDV システム</u> の利用者 (以下、「利用者」という。) は <u>R-SDV 実施</u> に先立ち、「利用者用 <u>R-SDV システム</u> 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する。	・運用変更に伴う変更
5	(遵守事項)	第 11 条 (4) <u>被験者の同意が得られた場合に限り</u> 、当該被験者の診療情報を閲覧できること。	第 11 条 (4) 被験者の診療情報を <u>R-SDV システム</u> で閲覧できるのは、 <u>被験者の同意が得られた場合に限ること</u> 。	・記載整備
5	(実施方法)	第 12 条 2 利用者は、当院に来院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。	第 12 条 2 利用者は、当院に来院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」(<u>R-SDV</u> 毎に提出) を治験事務局に事前に提出する。	・記載整備
6	(不具合・紛失・破損)	第 14 条 <u>R-SDV システム</u> に不具合が生じた際、利用者は管理事務局に連絡をする。 <u>管理事務局はシステム管理者へ確認する。</u> 2 <u>R-SDV システム</u> の貸与機器を紛失・破損した場合、利用者は速やかに <u>管理事務局</u> へ連絡する。 3 <u>R-SDV システム</u> の ID・パスワードを紛失した場合、利用者は速やかに <u>管理事務局</u> へ連絡する。	第 14 条 <u>R-SDV システム</u> に不具合が生じた際、利用者は <u>システム管理者</u> 、必要に応じて管理事務局に連絡をする。 2 <u>R-SDV システム</u> の貸与機器を紛失・破損した場合、利用者は速やかに <u>システム管理者</u> へ連絡する。 3 <u>R-SDV システム</u> の ID・パスワードを紛失した場合、利用者は速やかに <u>システム管理者</u> へ連絡する。	・運用変更に伴う変更
6	附則	1. この手順書は、2022 年 2 月 1 日から施行する。	この手順書は、西暦 2022 年 2 月 1 日から施行する。 <u>附則</u> この手順書は、西暦 2024 年 6 月 3 日から施行する。	・記載整備 ・適用日の指定