

# 手順書及び諸手続きに関する説明

---

# 目次

- 手順書の説明
- R-SDVシステムの利用料について
- 閲覧可能な時間と手続きについて
- HELPデスクについて
- 開始時期について

# 手順書の説明

---

## 第2条 実施に際しての順守事項

被験者からR-SDVの実施に関する同意を得ることとする。

- R-SDV専用のICFは作成しない。
- 当院の通常のテンプレートに、R-SDVに関する事項を追加した同意文書テンプレートを準備。（新たに、18.「インターネットを利用したカルテ閲覧」についての項目を追加）
- R-SDVの実施を検討されている試験は専用のICFを使用。
- R-SDVに同意いただけない患者様については試験に参加は不可能。

## 第3条 R-SDVシステム利用申請

R-SDVシステム利用申請はUSB 1本ごとに実施。（基本的に各依頼者1回）

### 管理責任者用より以下提出

- R-SDVシステム利用申請書（R-SDV様式1）
- R-SDVに関する手順書（依頼者社内）
- R-SDVシステム利用誓約書-管理責任者用（R-SDV様式2）

### 院内で適合性の審査

- 社内にR-SDVに関する管理責任者を設置している
- 社員に対して、情報セキュリティや個人情報に関する研修等を定期的実施している。
- 権限を有する者以外が閲覧できない個室（RSDV専用か否かは問わない）で閲覧するよう定められている。
- 閲覧した電子カルテの内容に関して、SDV以外には使用しない。
- USBデバイス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。

## 第4条 R-SDVシステム個人ID・パスワードの取得

個人ID・パスワードの取得は1人1回。（試験毎ではありません）

モニターより以下提出

- **R-SDVシステム利用個人申請書（R-SDV様式4）**

本人特定のため、ワンタイムパスワードが必要なシステム。

一定の画面まで到達すると、利用者の携帯電話にメールでパスワードの連絡が来るため、携帯電話の記載が必須。

- **R-SDVシステム利用誓約書-モニター用（R-SDV様式5）**

※注意※

電子カルテ閲覧のためにはこれ以外に

「様式2-1病院情報システム利用申請書（東SDV用）」も別途必要。

	R-SDV様式1 R-SDVシステム 利用申請	個人ID・パスワード の取得	様式2-1病院情報シ ステム利用申請書
管理責任者	貸し出すUSB 1本ごとに 申請が必要。 (試験数、症例数が増加 し、1USBでは対応が不 可能な場合は要相談。) 利用申請書で定めた契約 期間毎 <b>(年度毎)</b> に提出。 →「契約期間：契約開始 ～契約開始翌年3月」	×	×
担当モニター	×	1人1回申請が必要。試験 毎の申請は不要。ワンタ イムパスワードの連絡の ため携帯電話の番号が必 要。携帯番号の変更の際 には変更申請、退職時は 廃止申請が必要。	各試験毎に申請が必要。 担当CRCへ提出。

# その他

- 6条 立入調査の実施

R-SDVが本業務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、施設に対し、立入調査が実施されることがある。

- 7条 R-SDV利用停止

依頼者による閲覧が本業務手順書に違反していると認められる場合、R-SDVシステムの利用を停止することができる。

- 8条 USBデバイス、携帯電話等の紛失

USBデバイス、R-SDVシステムの個人ID・パスワード、登録した携帯電話を紛失した場合には速やかに連絡する。当センターに不利益を与えた際は、その賠償責任を負うこととする。



# R-SDVシステムの利用料について

---

# R-SDVシステムの利用料について

- 本システム利用に際し、別途費用を請求させていただくことはございません。

閲覧可能な時間と手続きについて

---

# 閲覧可能な時間

- 閲覧可能時間 7 : 00-23 : 00
- HELPデスク稼働時間 : 平日 9 : 30-16 : 30

# 直接閲覧実施連絡票の提出について

- 直接閲覧実施連絡票閲覧日については最大3か月の期間でご提出ください(時間の記載は不要)。

実施希望日時	西暦2016年11月18日～2017年2月18日
--------	--------------------------

- 新たな症例が追加された際は、被験者より同意が取れたことを確認の上、お手数ですが再提出をお願いします。

# HELPデスクについて

---

## ■ 障害時のお問い合わせについて

・HELPデスク稼働時間: 平日 9:30-16:30

・下記連絡先までメールにてご連絡ください。

メールアドレス: [rsdv-east@east.ncc.go.jp](mailto:rsdv-east@east.ncc.go.jp)

件名: [YYYYMMDD] R-SDV障害対応依頼 ※YYYYMMDD=年月日

内容: 1. お客様会社名

2. お客様名

3. 障害内容

①発生時間

②発生箇所(例: マニュアルのスライド⑱ など)

③発生事象(例: 「EGMAINGX」をダブルクリックしても起動しない など)

4. 折り返しご連絡先電話番号

※可能でしたらエラー画面のスクリーンショットなどの添付をお願い致します。

メールを確認した担当者より折り返しご連絡致します。

HELPデスク稼働時間外にメールを確認した場合、翌営業日にご連絡致します。

※メールを確認してからのご連絡になるため、折返しにお時間がかかる場合がございます。

## ■ 貸与物紛失時のお問い合わせについて

・下記連絡先までメールにてご連絡ください。(連絡時間不問)

メールアドレス: [rsdv-east@east.ncc.go.jp](mailto:rsdv-east@east.ncc.go.jp)

件名: [YYYYMMDD] R-SDV紛失対応依頼 ※YYYYMMDD=年月日

内容: 1. お客様会社名

2. お客様名

3. 紛失物の内容(紛失物を記入してください。複数可)

①携帯電話

②USBデバイス

③BitLocker (USB) パスワード

④ユーザーID・パスワード

4. 折り返しご連絡先電話番号

メールを確認した担当者より折り返しご連絡致します。

※メールを確認してからのご連絡になるため、折り返しにお時間がかかる場合がございます。



# その他R-SDVに関する窓口 お問い合わせ

国立がん研究センター 東病院  
04-7133-1111

臨床コーディネーター室

R-SDV担当者メールアドレス：R-SDV@east.ncc.go.jp

# 開始時期について

---

# 開始時期について

新規試験の希望依頼者より開始予定。

現行の試験に関しては、  
現時点では対象としていません。