

## 「SDV ネットうらそえ」運用細則 (治験依頼者用)

(目的)

### 第1条

「SDV ネットうらそえ」運用細則(以下「本細則」という)は、「SDV ネットうらそえ」運用管理規則に関して必要な事項を定め、「SDV ネットうらそえ」の適切かつ円滑な運用に資するものとする。

(利用誓約)

### 第2条

治験依頼者は、「SDV ネットうらそえ」の利用に先立ち、「SDV ネットうらそえ」利用誓約書(以下「誓約書」という)を管理事務局を通じて「医療ネットうらそえ」の統括管理者(浦添総合病院 病院長、以下「統括管理者」という)に提出することにより、適切な患者情報の取扱い及び「SDV ネットうらそえ」の運用に関して誓約書(様式1)により誓約するものとする。

(利用申請等)

### 第3条

- 1 治験依頼者は、「SDV ネットうらそえ」利用誓約書(様式1)を管理事務局を通じて統括管理者に提出する。また、様式1において、利用管理責任者を指名する。
- 2 利用管理責任者は、「SDV ネットうらそえ」利用申請書(様式2)を管理事務局を通じて統括管理者に提出することにより「SDV ネットうらそえ」の利用申請を行う。
- 3 管理事務局責任者は、提出された文書入手後、システム管理者による接続機器等の調査、「SDV ネットうらそえ」利用者研修の実施を確認した後、「SDV ネットうらそえ」の利用を許可する。
- 4 システム管理者は、管理事務局責任者により利用を許可された者に対して医療機関コード、利用者ID及びパスワードを発行する。
- 5 利用管理責任者は、利用申請の内容に変更が生ずる場合は予め「SDV ネットうらそえ」利用内容変更申請書(様式3)により申請を行う。

(直接閲覧申請)

### 第4条

- 1 利用者は、「SDV ネットうらそえ」を利用した直接閲覧を実施しようとする場合、管理事務局が指定する直接閲覧実施連絡票(様式4)に必要事項を記入し、管理事務局に申し込む。また、初回提出後、新たな閲覧対象被験者の追加、閲覧期間の更新等が発生した場合は、再度、直接閲覧実施連絡票(様式4)を提出するものとする。
- 2 管理事務局は、前項の連絡を受けた場合、速やかに内容を確認し回答する。

(直接閲覧の実施)

### 第5条

治験依頼者は、直接閲覧の実施にあたっては以下の各号に定める事項を遵守するとともに、利用者(当該業務を受託した者を含む。以下同じ)に遵守させるものとする。

- 1) 「SDV ネットうらそえ」上のすべての情報について、接続機器への保存及び外部媒体への複写（印刷を含む）並びにそれらに類する行為はこれを厳に行わないこと
- 2) 「SDV ネットうらそえ」の閲覧は、事前に提出された直接閲覧実施連絡票（様式4）において申請され、管理事務局責任者が承認した利用者のみが実施すること
- 3) 「SDV ネットうらそえ」の閲覧は、利用者が専ら使用する事務スペースにおいて、外部から中の様子を容易に確認することができず、かつ施錠ができる部屋等事前に申請のあった利用者以外の者が「SDV ネットうらそえ」を閲覧できないよう必要な措置を施して実施すること

附則 本細則は、西暦2010年6月1日から施行する。

附則 本細則は、西暦2013年2月6日から施行する。