

# リモートSDV システム 運用管理規則

岐阜大学医学部附属病院

制定日：2021年5月17日

# リモートSDV システム運用管理規則

2021年5月17日制定

## 目次

### 第1章 総則

第1条：目的

第2条：適用範囲

### 第2章 「リモートSDV システム」の管理組織

第3条：統括管理者

第4条：管理事務局

第5条：システム管理者

### 第3章 「リモートSDV システム」利用機関

第6条：利用機関及び利用管理責任者

第7条：利用管理責任者の責務

### 第4章 「リモートSDV システム」の利用

第8条：利用申請等

第9条：利用誓約

第10条：利用権の設定

第11条：利用者

第12条：リモート閲覧の実施

第13条：リモート閲覧状況の確認

### 第5章 「リモートSDV システム」の運用

第14条：個人情報保護法の遵守

第15条：運用時間

第16条：利用者ID・パスワードの失効

第17条：本則の変更

### 附則

#### 第1章 総則

(目的)

第1条 リモートSDV システム運用管理規則（以下「本規則」という）は、岐阜大学医学部附属病院が運営するリモートSDV システムを、治験依頼者、自ら治験を実施する者、研究責任医師、研究責任者、その委託を受けた開発業務受託機関及び委託を受けた Academic Research Organization (ARO) 等（以下「治験依頼者等」という）が利用する際に必要な事項を定め、システムの効率的な運用及び適正な管理を図り、併せてデータの漏洩、改竄及び破壊等の防止、並びに安全かつ適正な管理を図ることを目的とする。

(適用範囲)

第2条 本規則は、病院情報システムの機能である「リモートSDV システム」及び接続機器に適用する。

## 第2章 「リモートSDV システム」の管理組織

(統括管理者)

第3条 本院に、「リモートSDV システム」統括管理者（以下「統括管理者」という）を置き、岐阜大学医学部附属病院長（以下「病院長」という）をもって充てる。

2 病院長は必要な場合、統括管理者を別に指名することができる。

3 統括管理者は、次に掲げる任務を果たすものとする。

- 1) 「リモートSDV システム」の登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止すること。
- 2) 利用者にプライバシー保護意識の徹底を図るとともに、プライバシー侵害のおそれがないように注意する。プライバシー侵害のおそれがある場合は調査し適切な対策を講じること。

(管理事務局)

第4条 「リモートSDV システム」管理事務局(以下「管理事務局」という)は、「リモートSDV システム」の効率的な運用及び適正な管理を行うため、先端医療・臨床研究推進センターが兼務する。

2 利用申請書が提出された場合別に定める要件に従い審査を行い、「リモートSDV システム」の利用を病院長が許可した場合、管理事務局は、利用者毎にその申請に基づき利用者ID 及びパスワードを発行する。

3 管理事務局は、「リモートSDV システム」の安全かつ適正な運用管理を図るため、「リモートSDV システム」の供用を制限又は禁止することができる。

4 管理事務局は、リモート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「リモートSDV システム」の利用にあたり本規則を遵守するよう管理する。

(システム管理者)

第5条 「リモートSDV システム」のシステム管理は、医療情報部（以下「システム管理

者」という)が行う。

- 2 システム管理者は、「リモートSDV システム」の安全かつ適正な管理を行うためにシステムの管理を行なう。
- 3 システム管理者は、「リモート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利用者の求めに応じて供覧に付すものとする。

### 第3章 「リモートSDV システム」利用機関

(利用機関及び利用管理責任者)

第6条 利用機関は、病院長よりその利用を許可された治験依頼者等とする。

- 2 利用機関は、「リモート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。
- 3 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、当該責任権限を委任された者として利用機関の代表が指名する者とすることができる。
- 4 利用機関は、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7条 利用管理責任者は、自組織内の「リモートSDV システム」の安全かつ適正な利用を図り、データの保護が確保される運用を推進しなければならない。

- 2 利用管理責任者は、「リモートSDV システム」を利用する者(以下「利用者」という)による禁止行為に対する違反及び情報漏洩(接続機器の紛失又は盗難によるものを含む)を認めた場合(当該事項が疑われる場合を含む)、直ちに病院長に報告しなければならない。
- 3 利用管理責任者は、前項の違反及び情報漏洩に対する一切の責任を負うものとする。
- 4 利用管理責任者は、「リモートSDV システム」に異常を認めた場合は、直ちに管理事務局に報告しなければならない。

### 第4章 「リモートSDV システム」の利用

(利用申請等)

第8条 利用管理責任者は、「リモートSDV システム」利用申請書(岐大書式A)を病院長に提出することにより「リモートSDV システム」の利用申請を行う。

- 2 病院長は、提出された文書を手後、次の要件に関して審査を行い、適合すると認めるときには、「リモートSDV システム」の利用を許可し、「リモートSDV システム」利用に関する覚書(岐大書式B-1、B-2)を締結する。
  - 1) 利用機関内および利用機関外で、申請者以外が電子カルテを容易に確認することができない環境が整備されていること。
  - 2) 利用機関内で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 管理事務局は、利用を許可された者に対して利用者ID 及びパスワードを発行する。
- 4 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「リモートSDV システム」利用内容申請書（岐大書式A）により申請を行う。

（利用誓約）

第9条 利用機関は、「リモートSDV システム」の利用に先立ち、「リモートSDV システム」利用誓約書（岐大書式C）（以下「誓約書」という）を病院長に提出することにより、適切な患者情報の取扱い及び本運用管理規則の遵守に関して誓約するものとする。

（利用権の設定）

第10条 「リモートSDV システム」の利用に際しては、管理事務局が利用者毎にその申請に基づき、専用の利用者ID 及びパスワードを付与し、利用権の管理を行う。

- 2 利用者は、利用者ID に係るパスワードについて、厳重に管理しなければならない。
- 3 利用機関は、利用者が正当な管理を行わないために生じた事故や障害に対して責任を負う。
- 4 利用機関は、試験の終了等に伴い「リモートSDV システム」の閲覧が不要になった場合は管理事務局へ届け出るものとする。
- 5 管理事務局は、前項の連絡を受けた場合、速やかに利用者ID ならびにパスワードを無効とする。

（利用者）

第11条 利用者は、申請に基づき管理事務局が許可した者とする。

- 2 利用管理責任者は、前項に規定する利用者以外の者に「リモートSDV システム」を利用させてはならない。
- 3 利用管理責任者は、利用者の利用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は、速やかに管理事務局へ届け出るものとする。

（リモート閲覧の実施）

第12条 利用機関は、リモート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、利用者に遵守させるものとする。

- 1) 利用者は、「リモートSDV システム」をリモート閲覧業務以外に使用しないこと。
- 2) 本システム上の診療情報の、接続機器への保存及び外部媒体への複製（印刷を含む）並びにこれに類する行為は、厳におこなわないこと。
- 3) 利用者は、「リモートSDV システム」の利用について、本規則及び並びに病院長の指示に従うこと。
- 4) 「リモートSDV システム」の閲覧は事前に申請のあった社内閲覧室で行い、利用者以外の者が「リモートSDV システム」を閲覧できないよう必要な措置を施して実施すること。
- 5) 利用者は、事前にリモート閲覧実施連絡票（岐大書式D）を管理事務局へ提出する

こと。

(リモート閲覧状況の確認)

第13条 管理事務局は、必要に応じて、どの利用者が、いつ、どの情報を閲覧したかの情報を「リモートSDV システム」上で確認する。利用管理責任者は、管理事務局からの閲覧状況に関する確認に対し、速やかに応じなければならない。

## 第5章 「リモートSDV システム」の運用

(個人情報保護法の遵守)

第14条 利用機関は、「リモートSDV システム」の利用にあたっては、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）を遵守するものとする。

2 治験等に参加する被験者の同意のもとに「リモートSDV システム」を利用するものとする。

(運用時間)

第15条 システム利用期間は、「リモートSDV システム」によるリモートSDV 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、終了報告の提出日までとする。システム利用期間の延長を希望する場合は、病院長に申し出る。

2 「リモートSDV システム」の利用時間は規定時間内とする。管理事務局の対応時間は9:00~17:00（平日）とする。

3 病院長は、前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合、機器等の運用の一部又は全部について、その利用を停止又は制限することができる。

- 1) 「リモートSDV システム」に障害が発生した場合
- 2) 機器等の増設又は交換を行う場合
- 3) データの滅失及び破損からの復旧を行う場合
- 4) データのバックアップ等「リモートSDV システム」の管理上の理由から必要と認められる場合
- 5) その他病院長が必要と認めた場合

(利用者ID・パスワードの失効)

第16条 禁止行為や個人情報保護法に違反する行為が認められた場合、その他病院長が必要と認めた場合、情報漏洩の有無にかかわらず、利用者ID・パスワードを失効させることができる。

(本則の変更)

第17条 本則に変更があった際は、管理事務局から利用者に速やかに通達を行わなければならない。

附則

この運用管理規則は、2021年5月17日から施行する。