

リモート SDV システム 運用管理規則

北海道大学病院

制定日：平成 27 年 8 月 21 日

改訂日：令和 2 年 10 月 8 日

リモート SDV システム運用管理規則

平成 27 年 8 月 21 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：利用誓約

第 9 条：利用申請等

第 10 条：接続機器

第 11 条：利用権の設定

第 12 条：利用者

第 13 条：直接閲覧の実施

第 14 条：直接閲覧の報告

第 15 条：直接閲覧状況の確認

第 5 章 「リモート SDV システム」の運用

第 16 条：個人情報保護法の順守

第 17 条：運用時間

第 18 条：利用者 ID・パスワードの失効

第 19 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、北海道大学病院が運営するリモートSDVシステムを、治験依頼者及びその委託を受けた開発業務受託機関等(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、北海道大学病院長(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、臨床研究開発センターの治験事務局が兼務する。

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 「リモートSDVシステム」が本運用管理規則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、依頼者の施設に対し、立入検査を実施するものとする。

5 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、本規則を順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、医療情報企画部(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、受託研究契約を締結している依頼者のうち、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

(利用誓約)

第8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(北大書式32)(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順守に関して誓約するものとする。

(利用申請等)

第9条 利用管理責任者は、「リモートSDVシステム」利用申請書(北大書式33)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、提出された文書を入手後、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(北大書式35)を締結する。

1) 社内に、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(以下、「社内閲覧室」という)が整備されていること。

2) 社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(北大書式33)により申請を行う。

(接続機器)

第10条 病院長は、申請に基づき利用管理責任者に接続機器の貸与を行う。

2 接続機器は、病院長より貸与した機器に限るものとする。

3 VPN対応ルータおよび必要な専用回線の使用等にあたって発生する費用は利用機関の負担とする。

4 貸与された機器に不具合が生じた際は、ただちに管理事務局に報告をし、指示に従う。

5 接続機器の貸与期間は当該試験の治験終了報告書の提出日までとする。貸与期間を過ぎた接続機器は、すみやかに管理事務局に返却を行う。

(利用権の設定)

第11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12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。

(直接閲覧の実施)

第13条 利用機関は、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」を直接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。

（直接閲覧の報告）

第 14 条 利用管理責任者は、翌月初めに当月分の電子カルテの遠隔閲覧の実施状況報告書を管理事務局へ届け出るものとする。

（直接閲覧状況の確認）

第 15 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

（個人情報保護法の順守）

第 16 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）を順守するものとする。

2 治験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 17 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、治験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」の利用時間は特に制限しないものとする。但し、管理事務局の対応時間は平日のみ 9:00-17:00 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 18 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 19 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

1 この運用管理規則は、平成 27 年 8 月 21 日から適用する。

附則

この運用管理規則は、令和 2 年 10 月 8 日から施行する。