

リモート SDV 運用管理手順書

(目的)

- 第1条 本手順書は、愛知県がんセンター（以下「当院」という。）において治験等を依頼する者（以下「依頼者」という。）が、当院に訪問することなくリモート SDV システムを通じて遠隔地から実施する SDV（以下「リモート SDV」という。）を利用する際に必要な手順を定めたものである。
- 2 リモート SDV は本手順書に基づき実施されるものとし、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、改ざん及び破壊等の防止、並びに安全かつ適正な管理を図る。

(統括管理者)

- 第2条 当院に「リモート SDV 統括管理者」（以下「統括管理者」という。）を設置し、臨床試験部長をもって充てる。ただし、必要と認められる場合には、臨床試験部長は統括管理者を別に指名することができる。
- 2 統括管理者は、リモート SDV の効率的な運用及び適正な管理を行うために、次の各号で定める役割を担う。
- (1) リモート SDV システムを管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止する。
 - (2) 関係者にプライバシー保護意識の徹底を図るとともに、情報漏洩のおそれがないよう適切な措置を講じる。
 - (3) その他必要と認められる業務

(管理事務局)

- 第3条 統括管理者は、リモート SDV に関する事務業務を行う者として、介入研究支援室に「リモート SDV 管理事務局」（以下「管理事務局」という。）を設置する。
- 2 管理事務局は、適正な管理上、必要と認められる場合には、リモート SDV の利用制限又は停止することができる。

(システム管理者)

- 第4条 統括管理者は、当院で管理するリモート SDV に関する電子機器（以下「電子機器」という。）の保守管理を行う者として、医療情報管理部に「システム管理者」を設置する。
- 2 システム管理者は、電子機器の適正な管理上、必要と認められる場合には、リモート SDV の利用制限又は停止することができる。

(利用機関等)

- 第5条 リモート SDV を利用できる者は、当院と受託研究契約を締結しており、統括管理者からリモート SDV を利用することについて適正と認められた依頼者等（以下「利用機関」という。）とする。
- 2 利用機関は、リモート SDV に関する利用管理責任者（以下「利用管理責任者」という。）を設置し、原則その利用機関の代表者をもって充てる。ただし、代表者が別に利用管理責任の権限を委任した者を指名する場合にはこの限りではない。
- 3 利用機関は、利用管理責任者を設置、変更及び廃止した場合には、「リモート SDV 利用誓約書兼申請書」により管理事務局へ速やかに申請する。

(利用機関の責務)

- 第6条 利用機関は、本手順書を遵守する他、利用機関内でも定期的に研修等を実施してリモート SDV の安全かつ適正な利用及びデータ保護の確保に努めなければならない。
- 2 利用機関は、本手順書に違反する行為、情報漏洩及びその他重大と認められる行為等があった場合には、直ちに管理事務局へ報告しなければならない。

- 3 利用機関は、特別な事由がない限り、前項に対する一切の責任及び損害賠償を負わなければならない。
- 4 利用機関は、当院から貸与された電子機器に異常及び不具合等があった場合には、直ちに管理事務局へ報告しなければならない。

(利用誓約及び利用申請)

第7条 利用機関は、リモート SDV を利用する場合には、次の各号で定める書類を管理事務局へ申請し、本手順書の遵守及び適正な個人情報の取り扱い等について誓約するものとする。

- (1) リモート SDV 利用誓約書兼申請書
 - (2) 利用機関で作成したリモート SDV 業務手順書
 - (3) リモート SDV 実施場所の外観写真又は図面等
- 2 管理事務局は、前項により申請された書類を次の各号で定める事項に留意して確認を行い、記載事項に不備等が認められない場合にはリモート SDV の利用を認める。
- (1) 利用管理責任者が設置されていること。
 - (2) 外部から内部の様子を容易に確認することができず、かつ施錠できる部屋が実施場所として整備されていること。
 - (3) 定期的に情報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 利用機関は、第1項に基づき申請した書類の内容に変更が生じた場合には、管理事務局へ速やかに申請しなければならない。

(セキュリティ)

第8条 リモート SDV システムへ接続するための、利用機関側で整備する電子機器は、次の要件を満たしていること。

- (1) セキュリティ対策が講じられていること。特に OS はメーカーによるサポートが継続している Windows OS を利用し、最新のセキュリティパッチが適用されていること。また、ウィルス対策ソフトを導入し、最新のパターンファイルが適用されていること。
 - (2) インターネットへの接続は、Windows アップデート、ウィルス対策ソフトのパターンファイル更新等セキュリティ向上のための用途以外の用途で行わないこと。
 - (3) 許可なくソフトウェアのインストールを行わないこと。
 - (4) 解像度はフル HD が望ましいこと。
- 2 利用機関は、リモート SDV の利用中、管理事務局より貸与された電子機器以外の機器を前項の電子機器に接続してはならない。

(利用者 ID の発行)

第9条 利用機関は、「実地 SDV での電子カルテ閲覧に関する手順書」で定める「利用者 ID」を保有していない場合には、Forms (DDworks Trial Site 電子カルテ利用 ID 発行・変更・削除申請書) にて発行を依頼すること。

利用機関は、付与された利用者 ID を「実地 SDV での電子カルテ閲覧に関する手順書」に基づき、適正に管理しなければならない。

(遵守事項)

第10条 利用機関は、次の各号で定める事項を遵守しなければならない。

- (1) 知り得た情報を治験業務以外に使用しないこと。
- (2) 診療情報の外部媒体への複写（印刷を含む）及びこれに類する行為は、厳に行わないこと。
- (3) 統括管理者、管理事務局及びシステム管理者等の指示に従うこと。
- (4) 「リモート SDV 利用誓約書兼申請書」で申請した実施場所以外では閲覧しないこと。

(利用方法)

- 第 11 条 利用機関は、リモート SDV 利用希望日の 7 営業日前までに「リモート SDV 実施連絡票」を管理事務局へ電子ファイルを添付した電子メールの送付により提出すること。なお、日程等については、申請前に管理事務局と調整すること。
- 2 管理事務局は、「リモート SDV 実施連絡票」を受理したら、実施期間等の決定事項を利用機関へ速やかに通知し、リモート SDV 利用開始日までに次の各号で定めるものを郵送する。
- (1) USB 型データ通信端末
 - (2) リモート接続ツール (CD-R)
 - (3) 返送用封筒
- 3 利用機関は、リモート SDV 終了後、返却日までに「USB 型データ通信端末」及び「リモート接続ツール (CD-R)」を管理事務局へ返送用封筒にて返送すること。

(運用時間)

- 第 12 条 リモート SDV 利用可能期間は、「リモート SDV 利用誓約書兼申請書」の申請日から受託研究契約の治験等終了の報告日までとする。
- 2 リモート SDV の 1 回の利用に当たり最大で利用できる期間は、「1 試験当たり 3 営業日まで、4 試験以上の場合でも最大 10 営業日まで」とする。
- 3 リモート SDV 利用可能時間は特に制限はないが、管理事務局の対応時間は「営業日の 10 時 00 分から 16 時 00 分まで」とする。

(監視)

- 第 13 条 管理事務局は、利用機関がリモート SDV を適正に利用しているかを確認するため、必要に応じてリモート SDV システムにアクセスして、閲覧履歴等の調査を行う。なお、システム管理者は、管理事務局より協力を求められた場合には、調査方法についての助言を行う。
- 2 統括管理者は、前項の調査結果を踏まえて必要と認める場合には、利用機関の施設に対して、立入調査を実施できるものとする。
- 3 利用機関は、前項に基づく調査の協力を求められた場合には、速やかに応じなければならない。
- 4 第 1 項又は第 2 項の調査の結果、利用機関が本手順書に違反していることが認められた場合には、管理事務局は、リモート SDV の利用を制限又は停止することができる。

(個人情報の保護)

- 第 14 条 利用機関は、リモート SDV の利用に当たっては、「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) 及び関係法令を遵守するものとする。

(雑則)

- 第 15 条 本手順書に定めるもののほか、その他必要な事項については統括管理者が別に定めるものとする。
- 2 第 5 条、第 7 条に基づく利用機関から管理事務局への必要書類の提出は、電子ファイルを添付した電子メールの送付によることができる。

附 則

(施行日)

この手順書は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。