

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター遠隔閲覧（リモートSDV）に関する標準業務手順書

新旧対照表

| | 旧（2021年6月17日施行） | 新（2021年7月26日施行） |
|-----------|---|--|
| 第9条 2 | 接続機器は、システム管理者が許可した、ウイルス対策ソフトウェアをインストールした機器に限るものとし、ウイルス定義ファイルについては、管理責任者の責任において常に最新化を行なうものとする。 | 接続機器は、システム管理者が許可した、ウイルス対策ソフトウェアをインストールしたリモートSDV専用機器に限るものとし、ウイルス定義ファイルについては、管理責任者の責任において常に最新化を行なうものとする。 |
| 第12条 6 | — | 利用者は、様式（治）第6号で申請した場所以外でリモートSDVを実施してはならない。 |

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター

遠隔閲覧（リモートSDV）に関する
標準業務手順書

目次

| | |
|------------------|---|
| 第1章 目的と適用範囲 | 1 |
| (目的と適用範囲) | 1 |
| 第2章 連携システムの管理組織 | 1 |
| (名称及び目的) | 1 |
| (管理事務局) | 1 |
| (管理事務局責任者の責務) | 1 |
| (管理事務局員の業務) | 1 |
| (システム管理者) | 1 |
| 第3章 連携システムの利用者 | 2 |
| (利用依頼者及び利用管理責任者) | 2 |
| (利用管理責任者の責務) | 2 |
| 第4章 連携システムの利用 | 2 |
| (接続機器) | 2 |
| (利用権の設定) | 2 |
| (利用者) | 3 |
| (利用者の責務) | 3 |
| 第5章 連携システムの運用 | 3 |
| (個人情報保護法の遵守) | 3 |
| (データの運用) | 3 |
| (運用時間) | 3 |
| (大規模災害時) | 4 |
| (利用者ID・パスワードの失効) | 4 |
| (使用する様式) | 4 |

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「診療情報地域連携システムの運用及び管理に関する要綱」（以下「要綱」という）における「依頼者」が地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター（以下「当センター」という）以外の場所から電子カルテを遠隔閲覧（リモートSDV）（以下「R-SDV」という）する際の業務手順を定めたものである。
- 2 本手順書は、要綱における「連携システム」（以下「連携システム」という）に接続されたネットワーク機器に適用する。
 - 3 製造販売後臨床試験については、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより本手順書を適用する。

第2章 連携システムの管理組織

(名称及び目的)

- 第2条 連携システムによるR-SDVの効率的な運用及び適正な管理を行うため、臨床研究支援センター内に「連携システムR-SDV」管理事務局（以下「管理事務局」という）を置く。

(管理事務局)

- 第3条 管理事務局に次の者を置く。
- 管理事務局責任者：臨床研究支援センター長
管理事務局員：臨床研究支援センター職員

(管理事務局責任者の責務)

- 第4条 管理事務局責任者は、連携システムの安全かつ適正な運用管理を図るため、連携システムの供用を制限または禁止することができる。
- 2 管理事務局責任者は、前項の措置を行うに当たっては管理事務局員の意見を聴くものとする。
 - 3 管理事務局責任者は、依頼者から管理事務局に連携システムの利用申請等があった場合は要綱におけるシステム管理者（以下、「システム管理者」という）へセキュリティ等必要な確認を依頼し、システム管理者により適切と判断された旨報告を受けた場合は利用を許可しなければならない。

(管理事務局員の業務)

- 第5条 管理事務局員は、依頼者が連携システムの利用にあたり、本手順書及び要綱を遵守するよう管理する。

(システム管理者)

- 第6条 システム管理者は、連携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。
- 2 システム管理者は、管理事務局責任者の依頼に基づき、セキュリティ等必要な確認を行い、適切と判断された場合、SSL証明書を発行し、その旨を管理事務局責任者へ報告する。

第3章 連携システムの利用者

(利用依頼者及び利用管理責任者)

- 第7条 管理事務局責任者よりその利用を許可された者を利用依頼者という。許可を受けるにあたっては利用依頼者の社内で制定されているR－SDVに関する手順書を管理事務局に提出しなければならない。
- 2 利用依頼者は、連携システム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、その利用依頼者の代表を以ってあてる。ただし、利用依頼者の代表が当該責任権限を委任した者とする事ができる。
 - 4 利用依頼者は、利用管理責任者を変更する場合、予め管理事務局を通じてシステム管理者に通知しなければならない。

(利用管理責任者の責務)

- 第8条 利用管理責任者は、自組織内の連携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、連携システムを利用する自組織内の者（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）、直ちに管理事務局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、連携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。
 - 5 利用管理責任者は、R－SDVが連携システムを利用し運用されていることを認識し、R－SDVにて閲覧可能な情報が当該システム利用において閲覧ができることをあらかじめ了承するものとする。

第4章 連携システムの利用

(接続機器)

- 第9条 利用依頼者は、当センターが指示する接続方式でシステムに接続しなければならない。
- 2 接続機器は、システム管理者が許可した、ウイルス対策ソフトウェアをインストールしたリモートSDV専用機器に限るものとし、ウイルス定義ファイルについては、管理責任者の責任において常に最新化を行なうものとする。
 - 3 連携システムへの接続に際し、必要となる閲覧端末およびインターネット利用回線に要する費用は利用依頼者の負担とする。

(利用権の設定)

- 第10条 連携システムの利用に際しては、システム管理者が、利用者毎にその申請に基づき、専用の利用者識別番号（以下「利用者ID」という）を付与し、利用権の管理を行う。
- 2 利用者は、利用者IDに係る暗証番号（以下「パスワード」という）について、第三者に知られないよう厳重に管理するとともに、必要に応じてパスワードを変更する等の措置を講じなければならない。
 - 3 システム管理者は、違反及び情報漏洩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、管理事務局責任者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連携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を通じてシステム管理者へ届け出るものとする。

(利用者の責務)

- 第12条 利用者は、連携システムの安全かつ適正な利用に努めなければならない。
- 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写（印刷を含む）並びにこれに類する行為は、厳に禁止する（以下「禁止行為」という）。
 - 3 利用者は、連携システムの利用について、本規則並びに管理事務局責任者の指示に従わなければならない。
 - 4 利用者は、いつ、だれが、どの情報を閲覧したかの情報が連携システム上に記録され、当センターによって閲覧されうることを予め了承するものとする。
 - 5 利用者は、閲覧可能な情報に電子カルテ以外に発生する原資料（ワークシート等の紙媒体）を含めるかを、利用申し込み時に管理事務局員と協議の上選択するものとする。
 - 6 利用者は、様式（治）第6号で申請した場所以外でリモート SDV を実施してはならない。

第5章 連携システムの運用

(個人情報保護法の遵守)

- 第13条 利用依頼者は、連携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）を遵守するものとする。
- 2 治験に参加する被験者の同意のもとに連携システムを利用するものとする。
 - 3 治験の同意撤回時はR-SDVについて意思を確認しカルテに記録するとともに、R-SDVによるモニタリングについても同意を撤回する場合は、管理事務局はすみやかに当該被験者の登録を削除する。

(データの運用)

- 第14条 連携システムのデータは、管理事務局が了承している範囲内のサーバー上で利用する。

(運用時間)

- 第15条 連携システムの利用時間は以下の通りとする。
- 平日のみ 9：30－17：00
- 2 システム管理者又は管理事務局責任者は、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) 連携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) データの滅失及び毀損からの復旧を行う場合
 - 4) データのバックアップ等連携システムの管理上の理由から必要と認められる場合
 - 5) その他システム管理者又は管理事務局責任者が必要と認めた場合

(大規模災害時)

第16条 システム管理者又は管理事務局責任者は、大規模災害が発生した場合、連携システムの通常の運用を停止又は一部制限することができる。

(利用者ID・パスワードの失効)

第17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、その他統括管理者又は管理事務局責任者が必要と認めた場合、情報漏洩の有無にかかわらず、管理事務局責任者の指示に基づき、システム管理者は、利用者ID・パスワードを失効させることができる。

(使用する様式)

第18条 使用する様式は以下の通りとする。

- 2 要綱第13条第1項に規定する利用申込書は様式(治)第1号のとおりとする。
- 3 要綱第13条第2項に規定する利用解除届は様式(治)第2号のとおりとする。
- 4 要綱第15条に規定する利用者ID登録申請書は様式(治)第3号、誓約書は様式(治)第4号のとおりとする。
- 5 要綱第15条第2項に規定する利用者ID抹消申請書は様式(治)第5号のとおりとする。
- 6 要綱第16条第2号に規定する利用機器のシステム管理者への報告は様式(治)第6号のとおりとする。
- 7 要綱第19条に規定する患者の同意は当該治験で作成される、治験審査委員会で承認された同意書によるものとする。

附則

この手順書は、2021年 2月 1日より施行する。

この手順書は、2021年 6月17日より施行する。

この手順書は、2021年 7月26日より施行する。