

SDVネットうらそえ運用管理規則

版番号 Ver. 2.0

作成年月日 2013年2月6日

目次

第1章 総則

- 第1条 (目的)
- 第2条 (適用範囲)

第2章 「SDVネットうらそえ」の管理組織

- 第3条 (名称及び目的)
- 第4条 (管理事務局)
- 第5条 (管理事務局責任者の責務)
- 第6条 (管理事務局員の業務)
- 第7条 (システム管理者)

第3章 「SDVネットうらそえ」利用治験依頼者

- 第8条 (利用治験依頼者及び利用管理責任者)
- 第9条 (利用管理責任者の責務)

第4章 「SDVネットうらそえ」の利用

- 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 (利用者の責務)

第5章 「SDVネットうらそえ」の運用

- 第14条 (個人情報保護法の遵守)
- 第15条 (データの運用)
- 第16条 (運用時間)
- 第17条 (大規模災害時)
- 第18条 (ユーザID・パスワードの失効)

第6章 細則

- 第19条 (細則)

「SDVネットうらそえ」運用管理規則

第1章 総則

第1条 (目的)

「SDVネットうらそえ」運用管理規則（以下「本規則」という）は、社会医療法人 仁愛会 浦添総合病院（以下「浦添総合病院」という）が運営する地域医療連携システム（以下「医療ネットうらそえ」という）の下部組織とする「SDVネットうらそえ」を、治験依頼者及び製造販売後臨床試験依頼者（以下「治験依頼者」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。

第2条 (適用範囲)

本規則は、「SDVネットうらそえ」に接続されたネットワーク機器及びこれらを利用した地域医療連携システム・カルテ参照システムに適用する。

第2章 「SDVネットうらそえ」の管理組織

第3条 (名称及び目的)

「SDVネットうらそえ」の効率的な運用及び適正な管理を行うため、治験センター内に「SDVネットうらそえ」管理事務局(以下「管理事務局」という)を置く。

第4条 (管理事務局)

管理事務局に次の者を置く。

管理事務局責任者	治験センター長	
管理事務局員	治験コーディネーター	若干名
	治験事務担当者	1名
	システム管理者	1名

第5条 (管理事務局責任者の責務)

- 1 管理事務局責任者は、「SDVネットうらそえ」の安全かつ適正な運用管理を図るため、「SDVネットうらそえ」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、「SDVネットうらそえ」の利用申請等があった場合に「医療ネットうらそえ」の統括管理者である浦添総合病院 病院長（以下「統括管理者」という）へ報告しなければならない。

第6条 (管理事務局員の業務)

管理事務局員は、治験依頼者が「SDVネットうらそえ」の利用にあたり、本規則及び細則、「医療ネットうらそえ」の運用管理規則及び細則を遵守するよう管理する。

第7条 (システム管理者)

- 1 システム管理者は、「SDVネットうらそえ」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、「SDVネットうらそえ」利用希望治験依頼者から管理事務局に利用申請があった場合、管理事務局責任者の指示に基づき、セキュリティ等必要な調査を行い、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。
- 3 システム管理者は、「医療ネットうらそえ」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 「SDVネットうらそえ」利用治験依頼者

第8条 (利用治験依頼者及び利用管理責任者)

- 1 利用治験依頼者は、管理事務局責任者よりその利用を許可された者とする。
- 2 「SDVネットうらそえ」利用治験依頼者は、「SDVネットうらそえ」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、その治験依頼者の代表を以ってあてる。ただし、当該責任権限を委任された者として治験依頼者が指名する者とする事ができる。
- 4 治験依頼者は、管理責任者を変更する場合、予め管理事務局を通じて統括管理者に通知しなければならない。

第9条 (利用管理責任者の責務)

- 1 利用管理責任者は、自組織内の「SDVネットうらそえ」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、「SDVネットうらそえ」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、「SDVネットうらそえ」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 「SDVネットうらそえ」の利用

第10条 (接続機器)

- 1 治験依頼者は、VPN対応ルータ、VPNクライアントソフトウェア等を用い治験依頼者のネットワークをIPSecVPNによりトンネリングする。また配布されるSSL証明書をインストールすることでSSL

を用いて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 接続は、Internet Key Exchange (IKE)を用いて行うこととし、その際に必要となるIPsec+IKEサービスは、富士通株式会社の「FENICS」とする。なお、当該サービスの利用に必要な専用回線の使用等にあって発生する費用は治験依頼者の負担とする。

第11条 (利用権の設定)

- 1 「SDVネットうらそえ」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、専用の医療機関コード、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 治験依頼者は、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 治験依頼者は、試験の終了等に伴い「SDVネットうらそえ」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 システム管理者は、前項の連絡を受けた場合、速やかに医療機関コード、利用者IDならびにパスワードを無効とする。

第12条 (利用者)

- 1 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「SDVネットうらそえ」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統括管理者へ届け出るものとする。

第13条 (利用者の責務)

- 1 利用者は、「SDVネットうらそえ」を直接閲覧業務以外に使用してはならない。
- 2 利用者は、「SDVネットうらそえ」の安全かつ適正な利用に努めなければならない。
- 3 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、厳に禁止する(以下「禁止行為」という)。
- 4 利用者は、「SDVネットうらそえ」の利用について、本規則及び細則、「医療ネットうらそえ」の運用管理規則及び細則、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。
- 5 利用者は、いつ、だれが、どの情報を閲覧したかの情報が「SDVネットうらそえ」上に記録され、浦添総合病院によって閲覧されうることを予め了承するものとする。

第5章 「SDVネットうらそえ」の運用

第14条 (個人情報保護法の遵守)

- 1 治験依頼者は、「SDVネットうらそえ」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「SDVネットうらそえ」を利用するものとする。

第15条 (データの運用)

- 1 「SDVネットうらそえ」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。
- 2 サーバーに保存されるデータには作成者が判別できる浦添総合病院名等を下段に附加する。
- 3 データはサーバーに保存された時点から管理事務局が定める期間を経過した場合、自動的に削除する。

第16条 (運用時間)

- 1 「SDVネットうらそえ」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以下の通りとする。
平日のみ 9:00-17:00
- 2 統括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) 「SDVネットうらそえ」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「SDVネットうらそえ」の管理上の理由から必要と認められる場合
 - 5) 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

第17条 (大規模災害時)

統括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、「SDVネットうらそえ」の通常の運用を停止又は一部制限することができる。

第18条 (利用者ID・パスワードの失効)

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。

第6章 細則

第19条 (細則)

システム管理者は、この規則を実施するために必要とされる事項について、別に細則を定める。

附則

この規則は、西暦2010年6月1日から施行する。

この規則は、西暦2013年2月6日から施行する。

連絡先

社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 治験センター内
「SDVネットうらそえ」管理事務局

電話：098-879-6899

FAX：098-851-5166