


リモート閲覧室に関する コンピュータの導入・運用・廃棄手順書

Ver.4.1

日本 CRO 協会

承認者	承認日・発行日
システム管理責任者 大 門 宏 行 	2022年7月21日

－ 目 次 －

1. 目的.....	3
2. 用語の定義.....	3
3. 適用範囲.....	3
4. 実施体制.....	3
4.1 システム管理責任者.....	3
4.2 システム管理担当者.....	3
5. コンピュータ及びネットワーク機器の新規導入.....	4
6. コンピュータのセキュリティ管理.....	4
6.1 ウィルス対策.....	4
6.2 ログイン ID 管理.....	4
6.3 コンピュータの固定.....	4
6.4 コンピュータの保管.....	4
7. コンピュータの保守点検.....	4
7.1 導入時点検.....	4
7.2 日常点検.....	5
7.3 定期点検.....	5
7.4 その他.....	5
8. 障害の管理.....	5
8.1 障害発生時の対応手順.....	5
9. コンピュータの廃棄.....	6
10. 記録の管理.....	6
10.1 コンピュータ点検記録.....	6
10.2 コンピュータ構成変更の記録.....	6
10.3 障害の記録.....	6
11. 手順書の改訂.....	6
12. 文書の保管.....	7

作成・改訂記録

版番号	作成日	作成者	改訂箇所
Ver. 1.0	2015/01/01	大門 宏行	—
Ver. 2.0	2016/09/12	大門 宏行	貸与されるコンピュータについて追記
Ver. 3.0	2021/03/03	下河辺 純一	「RSDV」を「リモートアクセス」に修正。その他、施設からの貸与 PC、周辺機器の取り扱いに関する記述を追加、表現を整理
Ver. 4.0	2022/03	青柳 由美子	大阪閲覧室開設に伴い、PC 保管場所の記載などを変更。
Ver. 4.1	2022/07/21	大門 宏行	Windows10 から Windows Defender が標準化されたことによるウィルスソフトに関する記述の修正

1. 目的

本文書は、日本CRO協会が開設するリモート閲覧室に導入するコンピュータおよびネットワークの導入・運用・廃棄に関する手順および管理体制を規定し、コンピュータ及びネットワークシステムの管理・運用を円滑に行うことを目的とする。

2. 用語の定義

用語	定義
リモートアクセス	ネットワークを介して医療機関等の有する臨床情報へアクセスすること
リモート閲覧室 (以下、閲覧室)	JCROA が JCROA 事務所に置く、遠隔から医療機関等の臨床情報へアクセスするため閲覧室

3. 適用範囲

本文書は、日本 CRO 協会が開設する閲覧室に設置するコンピュータおよびネットワーク全般に適用する。

4. 実施体制

閲覧室利用に関するコンピュータ及びネットワークシステムの基本的な管理・運用体制を以下のとおり定める。

システム管理責任者、担当者は、日本CRO協会事務局長が任命する。

4.1 システム管理責任者

システム管理責任者は、本文書に従い、コンピュータ及びネットワークシステムの適切な導入・運用・廃棄に責任を持つ。

- ・ リモート閲覧室に関するコンピュータの導入・運用・廃棄手順書を制定する
- ・ 管理台帳及び記録の管理
- ・ システム管理責任者はシステム担当者のすべての業務を行う事ができる

4.2 システム管理担当者

システム管理担当者は以下の業務を行う。

- ・ コンピュータ及びネットワーク機器の新規導入
- ・ セキュリティ管理
- ・ 保守点検
- ・ 構成変更管理、障害管理及び廃棄
- ・ 管理台帳及び記録の作成

5. コンピュータ及びネットワーク機器の新規導入

コンピュータ及びネットワーク機器の導入は、以下の基準で選定し管理する。

- (1) コンピュータメーカー
信頼できるメーカーより安定的に保守サービスを受けられる導入実績の多い機器を選択する。
- (2) 仕様
コストパフォーマンスおよび利用するリモートアクセスシステムの要求仕様を考慮し決定する。
また、停電時にリモートアクセスシステムを安全に停止できる容量を持った簡易UPSを設置する
もしくは、ノートPC等のバッテリーを搭載した機器とする。
- (3) その他
導入したコンピュータの保有は概ね3年以内とし、長期的にサポートが受けられる機種とする。
- (4) リモートアクセス対象施設が指定するコンピュータ及びネットワーク機器
各医療機関より指定された導入手順および保守管理手順に従う。

6. コンピュータのセキュリティ管理

- 6.1 ウィルス対策
導入するコンピュータすべてに、ウィルス検出・駆除ソフトウェアを導入する。ウィルス検出・駆除ソフトウェアは自動更新設定とする。
- 6.2 ログインID管理
リモートアクセスシステムを利用するための、専用のID/パスワードを用意する。パスワードは3カ月毎に適切な強度をもったものに変更する。
- 6.3 コンピュータの固定
コンピュータは、閲覧室内においては容易に持ち出しできないようにワイヤーロック等で固定する。
- 6.4 コンピュータの保管
コンピュータを閲覧室内で保管しない場合は、閲覧室統括責任者が指定した施設できるキャビネットに保管する。キャビネットからの入出庫は、PC入出庫記録を作成し保管することとする。

7. コンピュータの保守点検

- 7.1 導入時点検
コンピュータ導入時、以下の項目を点検しPC管理台帳に登録する。
 - ①起動後、正しくログイン画面が表示されることを確認する。
 - ②ウィルス検出・駆除ソフトウェアは自動更新設定となっていることを確認する。
 - ③ウィルス検出・駆除ソフトウェアのウィルス定義ファイル(ウィルス認識パターンファイル)が常に最新バージョンに更新される様、設定されていることを確認する。
 - ④インターネットに正常にアクセスできることを確認する。
 - ⑤スクリーンセーバーの設定を確認する。(10分)

7.2 日常点検

日常点検は、以下の点検を実施する。

- ① 起動後、正しくログイン画面が表示されることを確認する。
- ② インターネットに正常にアクセスできることを確認する。
- ③ 利用者退室時、コンピュータがシャットダウンされていることを確認する。

7.3 定期点検

定期点検は、以下の点検を実施する。定期点検は、原則として3か月毎に実施する。

- ① 起動後、正しくログイン画面が表示されることを確認する。
- ② ウィルス検出・駆除ソフトウェアが常に最新バージョンとなっていることを確認する。
- ③ ウィルス検出・駆除ソフトウェアのウィルス定義ファイル(ウィルス認識パターンファイル)が最新バージョンとなっていることを確認する。
- ④ ウィルス検出・駆除ソフトウェアの完全スキャンを行い、ウィルスに感染していないことを確認する。
- ⑤ ハードディスクの残容量(OSの領域)を確認する。(10GB以上)
- ⑥ スクリーンセーバーの設定を確認する。(10分)
- ⑦ 最新のWindowsセキュリティ情報を確認し、必要なパッチ対応を実施する。
但し、緊急パッチリリースされた場合には、リリース内容を確認し対応が必要な場合には、パッチ対応を実施する。

7.4 その他

但し、リモートアクセス対象施設が貸与するコンピュータを利用する場合は、当該施設より指示を受けた項目のみ点検する。

8. 障害の管理

コンピュータおよびネットワークに障害が発生した場合、システム管理担当者は、速やかに適切な対応措置を講じる。また、その原因を究明し、必要な再発防止措置を実施する。
尚、リモートアクセスシステムについて、手順書(操作説明書)等に別途障害対応が定められている場合はその手順に従う。

8.1 障害発生時の対応手順

(1) 障害発生時の連絡

- ① リモートアクセスシステム利用者はコンピュータシステムに障害(不具合・問題等)と思われる事象が発生した場合は速やかに障害の内容とともに医療機関の担当者または閲覧室担当者に連絡する。
- ② 不具合・問題例
 - ・ リモートアクセスシステムが目的とする医療機関に接続できない。
 - ・ コンピュータが起動しない。
- ③ 障害が発生した場合は「障害管理記録」に記録を残す。

(2) 障害の調査・復旧方針

システム管理担当者は障害時に速やかに障害の原因の特定、早期復旧に努めるものとする。

コンピュータの故障、目的とする施設の障害等により、長期間利用ができないと判断された場合は、速やかにリモートアクセスシステム利用者に連絡をする。

(3)障害原因の解決手順

調査の結果特定された障害の原因に応じて以下の対策を実施し障害を解決する。

- ① ハードウェアの故障が原因の場合ならば、故障部分の修理、または故障部品の交換等の措置を行う。
- ② リモートアクセスシステムの場合、システム管理担当者が原因となる医療機関に連絡し、対応の指示を受ける。
- ③不具合・問題等が解決され業務遂行に支障が無いことを確認する。

(4)障害復旧後の連絡

- ①障害の復旧後、速やかに関係者に障害が復旧し利用可能になったことを通知する。

9. コンピュータの廃棄

コンピュータの廃棄時は、データの消去を復元不可能な手法を使い実施後、適切に廃棄する。但し、リモートアクセス対象施設から貸与されたコンピュータのうち、当該施設が別途定める廃棄・返却手順等があるものについては、これに準ずるものとする。

10. 記録の管理

10.1 コンピュータ点検記録

システム管理担当者は導入時、定期点検時に、「PC点検記録」として以下の情報を記録する。

- ①点検実施日（導入時点検日、定期点検日）
- ②点検内容、点検結果
- ③異常を認めた場合は、その対応内容

10.2 コンピュータ構成変更の記録

システム管理担当者は構成変更時に、「PC管理台帳」に、管理情報として以下の情報を記述する。

- ①導入時の状態から変更した内容

10.3 障害の記録

システム管理担当者は障害時に障害状況を把握するため、「障害管理記録」に以下の情報を記録する。

- ① 報告者
- ② 起票日
- ③ 実施医療機関
- ④ 障害内容
- ⑤ 原因と対応

11. 手順書の改訂

本手順書は、システム管理担当者又はシステム管理責任者が指名したものが作成し、システム管理責任者が承認する。

12. 文書の保管

コンピュータ管理に関する以下の記録類はシステム管理責任者が保管する。

- ・ 導入設備、又は貸与品の関連文書（マニュアル、使用手引書等）
- ・ 閲覧室用 PC管理台帳
- ・ 閲覧室用 PC点検記録
- ・ 閲覧室用 PC入出庫記録
- ・ 障害管理記録

以上