

リモート閲覧室運用手順書

Ver.3.0

一般社団法人 日本 CRO 協会

承認者	承認日・発効日
閲覧室統括責任者 山田 章二 	2022年4月1日

— 目 次 —

1. 目的.....	4
2. 用語の定義.....	4
3. 適用範囲.....	4
4. 実施体制と責務.....	4
4.1 閲覧室統括責任者.....	4
4.2 東京閲覧室責任者・大阪閲覧室責任者.....	4
4.3 閲覧室担当者.....	4
5. 閲覧室の基準.....	5
5.1 閲覧室の仕様.....	5
5.2 閲覧室で使用する端末（以下、リモートPC）の管理.....	5
6. リモートPCの管理.....	5
7. 利用者等の要件.....	5
8. 閲覧室の利用手順.....	5
8.1 利用者等の確認.....	5
8.2 閲覧室の予約ならびに確認.....	6
8.3 利用者等の要件確認及び閲覧入退室の管理.....	6
8.4 閲覧室利用の終了.....	6
9. 閲覧室内での禁止行為.....	6
10. 記録の管理.....	6
10.1 入退室管理台帳.....	6
11. 手順書の改訂.....	7
12. 記録の保管.....	7

作成・改訂記録

版番号	作成日	作成者	改訂箇所
Ver.1.0	2016.10.19	植松 尚	—
Ver.2.0	2021.2.12	下河辺純一	RSDV をリモートアクセスに変更。利用者情報を医療機関または利用会社から入手することとした。その他、記載内容の整理。
Ver3.0	2022.3.1	青柳 由美子	大阪閲覧室の開設に伴い変更した。

1. 目的

本文書は、日本CRO協会（以下、JCROA）が開設するリモート閲覧室の運用に関する手順を規定し、リモート閲覧室の運用を適切に且つ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管理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 事務所内に置く、遠隔から電子カルテを閲覧するためのセキュリティの確保された閲覧室

3. 適用範囲

本文書は、JCROA が開設する閲覧室に於いて利用するリモートアクセス運用全般に適用する。
なお、大阪閲覧室の運用に関しては、別途定める「大阪閲覧室 運用マニュアル」に従う。

4. 実施体制と責務

閲覧室利用に関する管理・運用のため、以下に掲げる責任者及び担当者を設置する。リモート閲覧室運用関連担当者は、JCROA事務局長が任命する。

4.1 閲覧室統括責任者

4.2 の責任者を管理する。閲覧室運用に関して、全責任を担う。

- ・ リモート閲覧室運用手順書を制定し、その設備を備え適切に運用する。
- ・ 個人情報保護及びセキュリティ研修資料を作成、改訂する。
- ・ 東京／大阪閲覧室で作成された運用記録を確認し、まとめたものを作成して医療機関に提出するよう指示をする。報告頻度は医療機関と協議のうえ定める。

4.2 東京閲覧室責任者・大阪閲覧室責任者

閲覧室担当者の業務を管理監督し、その行為に責任を負う。

- ・ 医療機関及び治験依頼者の立ち入り調査を受け入れる。
- ・ 閲覧室責任者は閲覧室担当者の全ての業務を行うことができる。

4.3 閲覧室担当者

閲覧室責任者の指示の下、以下の業務を行う。

- ・ 閲覧室利用者ならびに同行者（以下、利用者等）対応を含め、閲覧室を適切に管理・運用する。
- ・ 医療機関又は利用者等の所属する組織（以下、利用会社）より事前に受領する資料により、利用者等（8 項閲覧室の利用資格参照）を確認し、「閲覧室利用に際しての注意事項」を説明する（8.2 項参照）。

- ・ 閲覧室運用記録を作成するし、閲覧室統括責任者に報告する。

5. 閲覧室の基準

閲覧室は以下の仕様とする。

5.1 閲覧室の仕様

- ① 室数は利用実績及び利用予測を勘案して決定する。リモートアクセスのみに使用する専用の個室とする。
- ② 外部から窃視できない仕様とする。
- ③ 施錠管理する。
- ④ 入退室の以下の状況をログデータまたは台帳（以下、入退室管理台帳）に記録し管理する。
 - ・ 入室日時
 - ・ 退室日時
 - ・ 入室者名

5.2 閲覧室で使用する端末（以下、リモート PC）の管理

- ① リモート PC は貸与を含めて閲覧室用 PC 管理台帳に記録する。
- ② リモート PC は、協会事務局内の施錠できるキャビネットに保管し、利用する際に閲覧室に設置する。その際は閲覧室用 PC 入出庫記録に記入する。
- ③ リモート PC の使用状況は、ログデータまたは入退室管理台帳に記録し、管理する。
- ④ リモート PC とのネットワーク接続は、有線 LAN を使用する。

6. リモート PC の管理

リモート PC の管理は、別途定める「コンピュータシステム導入・運用・破棄に関する手順書」に従い実施する。

7. 利用者等の要件

利用者等は、以下の要件を満たすものとする。

- ・ リモートアクセス対象の医療機関に許可されたもの
- ・ JCROA が作成した「リモート閲覧室利用者手順書」を遵守し、適切に実施するもの
- ・ JCROA が作成した個人情報保護、情報セキュリティに関する研修を履修したもの
- ・ 医療機関から交付された ID/パスワード等を適切に管理するもの

8. 閲覧室の利用手順

8.1 利用者等の確認

閲覧室担当者は、利用者等が対象医療機関のリモートアクセスを行うことを許可された者であることを証する資料を、対象医療機関または利用会社から事前に入手する。

8.2 閲覧室の予約ならびに確認

閲覧室担当者は、閲覧室予約システムより予約を受けた時は、下記の 1)~2)を確認する。

- ① 希望する日時
- ② 利用者等が所属会社より利用申請されたものであること

なお、利用者等の申し込みに不整合がある場合、予約を受け付けない。

8.3 利用者等の要件確認及び閲覧入退室の管理

利用者等は、利用日当日にピクチャ ID（氏名と写真が掲載されている社員証、免許証など）を持参する。

閲覧室担当者は、ピクチャ ID を確認し、利用者等本人であることが確認できた場合にのみ閲覧室の施錠キーを利用者に貸与する。

閲覧室担当者は利用者等に撮影を目的とした機器の持込みがないことを確認する。また、「閲覧室利用に際しての注意事項」を説明し、同意した場合には、その証として利用者等に「同意した日」及び「署名（捺印でも可）」を入退室管理伝票に記載させ、閲覧室担当者が、その旨入退室管理台帳に記録しておく。

利用者等が閲覧中に一時退出する（閲覧室に誰もいなくなる）場合、閲覧室担当者は閲覧室の施錠キーを返却させる。なお、他の利用者等が閲覧室に残る場合はこれに該当しない。また、10 分程度の席外しの場合は利用者等が閲覧室を施錠し責任をもって管理する。

閲覧室担当者は、利用者等が戻る際に再度閲覧室の施錠キーを貸与する（10 分程度の席外しの場合は、利用者が閲覧室の開錠をする）。また、利用者等が終了時刻の 5 分前までに退出しない場合、退出を促す。

8.4 閲覧室利用の終了

利用者等は、利用終了後、閲覧室の施錠キーを、閲覧室担当者に返却し、入退室管理伝票に退出時刻を記載する。

閲覧室担当者は、入退室管理台帳に退出時刻を記載し、施錠キーを指定された場所に保管する。利用者等の退出後、部屋が元の状態にあること（忘れ物の有無、システムからのログアウト、空調の停止と消灯）を確認する。

9. 閲覧室内での禁止行為

閲覧室内で、以下の行為を禁止する。禁止行為を行った事実が確認された場合には、その事実を利用会社に連絡すると共に、悪質な行為については、今後の閲覧室の利用を禁止する。

- ・故意による機器の破損
- ・閲覧中のカルテの撮影及び録画等
- ・閲覧室内での飲食または喫煙
- ・情報セキュリティ、個人情報取扱いに関するルールの不遵守

10. 記録の管理

10.1 入退室管理台帳

入退室管理伝票に利用者等が記入し、以下の内容を閲覧室担当者が入退室管理台帳に転記し確認する。

- ・入室日時
- ・退室日時

- ・入室者名
- ・閲覧室鍵確認の記録
- ・入室の目的

11. 手順書の改訂

本手順書は、閲覧室担当者又は閲覧室統括責任者が指名したものが作成し、閲覧室統括責任者が承認する。

12. 記録の保管

閲覧室の運用・管理に関する以下の記録は、閲覧室担当者が施錠されたキャビネットまたは電子ファイルにて、適切に保管する。キャビネットの鍵は、閲覧室責任者が指示する方法により、閲覧室担当者が適切に保管する。閲覧室責任者は、定期的に関覧室担当者が適切に保管していることを確認する。

- ・ 入退室管理伝票
- ・ 入退室管理台帳
- ・ 利用者等の名簿など、リモートアクセスを許可されたものが確認できる書類
- ・ 閲覧室用 PC 管理台帳
- ・ 閲覧室用 PC 入出庫記録
- ・ 閲覧室用 PC 点検記録
- ・ 障害管理記録

なお、これらの記録は5年間保存しなければならない。

以上