

リモート閲覧室利用者手順書

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.....	3
2. 用語の定義	3
3. 適用範囲.....	3
4. 実施体制と責務	3
4.1 閲覧室統括責任者.....	3
4.2 東京閲覧室責任者・大阪閲覧室責任者	3
4.3 閲覧室担当者	3
4.4 利用管理責任者	4
4.5 利用者等の要件	4
5. 利用者等の事前研修と登録.....	4
5.1 医療機関契約の締結	4
5.2 事前研修の実施	4
5.3 利用者等の確認	4
6. 閲覧室の予約.....	4
7. 閲覧室の利用手順.....	5
7.1 閲覧室の利用	5
7.2 閲覧室の一時退室.....	5
7.3 注意事項	5
8. 閲覧室内での禁止行為.....	5
9. 手順書の改訂.....	6

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. 02. 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。利用者側に利用管理責任者を置くこととした。その他、記載内容の整理。
ver. 3.0	2022. 04. 01	青柳由美子	大阪閲覧室設置により変更

1. 目的

本文書は、利用者が日本CRO協会（以下、JCROA）の開設するリモート閲覧室の利用にあたっての手順を規定し、閲覧室利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 が開設する閲覧室の利用全般に適用する。

4. 実施体制と責務

閲覧室利用に関する管理・運用体制は以下の通りとする。なお、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（4.5 参照）を確認し、「閲覧室利用に際しての注意事項」（7.1 参照）の説明を行う。
- ・ 閲覧室運用記録を作成し、閲覧室統括責任者に報告する。

4.4 利用管理責任者

利用会社は利用管理責任者を選任し、JCROA に通知する（日本 CRO 協会リモート閲覧室 利用管理責任者申請書：JCROA 様式 1）。利用管理責任者の業務は以下のとおりとする。

- ・ 利用者等に対し必要かつ適切な監督を行う。
- ・ 利用者等を選任し、JCROA に通知する（日本 CRO 協会リモート閲覧室 利用者申請書：JCROA 様式 2）
- ・ JCROA からの利用管理状況、その他の事項に関する照会を受けたときは速やかに対応する。
- ・ 利用者等に JCROA が作成した「リモート閲覧室利用者手順書」（本手順書）を順守させる。
- ・ 利用者等に 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受講させる。

4.5 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
- ・ 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
- ・ 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

5. 利用者等の事前研修と登録

5.1 医療機関契約の締結

利用会社は閲覧室の利用に関し、必要に応じ、医療機関及び／又は JCROA との契約を締結する。また、医療機関で定められた手順に従い、リモートアクセス及び利用者等に関する必要な申請を行い、許可を得る。

5.2 事前研修の実施

利用者等は、JCROA ホームページにて JCROA で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事前に受講しなければならない。

5.3 利用者等の確認

閲覧室担当者は、医療機関及び／又は利用会社からの事前連絡により利用管理責任者及び利用者等の確認を行う。

6. 閲覧室の予約

利用者等は JCROA ホームページ内のリモート閲覧室予約サイトにアクセスし、予約システムより閲覧室利用の予約を行う。

連絡先：JCROA 事務局

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 504

TEL: 0120-353-125、FAX: 0120-353-126、E メール：info@jcroa.or.jp

リモート閲覧室担当者宛

7. 閲覧室の利用手順

7.1 閲覧室の利用

- ① JCROA 事務所入室時に、ピクチャ ID（氏名と写真が両方掲載されている社員証、免許証など）を閲覧室担当者に提示する。
- ② 閲覧室担当者から「閲覧室利用に際しての注意事項」の説明を受け、記載事項を遵守する旨の署名と日付を入退室管理伝票に記載する。
なお、上記説明に加え、以下の事項等も遵守する。
 - ・業務に必要な個人情報の閲覧、記録、自らの利用、他人への提供は行わないこと
 - ・被験者を特定できる個人情報は取得しないこと
 - ・個人情報の撮影、印刷又は複写、データ保存又は複製は行わないこと
 - ・「リモートアクセスの実施に際しての情報セキュリティー」を理解していること
 - ・自らが閲覧権限を持たない試験のカルテは閲覧できないこと。
 - ・利用会社及び JCROA の手順書に則り適切に実施すること。
 - ・故意または過失による個人情報漏えい等の不適切な実施を原因とする被験者や被験者の関係者から損害賠償を請求された場合、責任をもって対応する。
- ③ 閲覧室担当者から閲覧室の施錠キーを受け取る。
- ④ 終了時は PC をオフにし、閲覧室内を開始時の状態に戻す。
- ⑤ 閲覧の終了を閲覧室担当者に伝え、入退室管理伝票に退出時間を記入して、閲覧室の施錠キーを返却する。

7.2 閲覧室の一時退室

途中退出する場合は PC をログアウトし、施錠したうえで閲覧室の施錠キーを閲覧室担当者に返却する。閲覧室に戻る際は閲覧室担当者から再度閲覧室の施錠キーを受け取る。尚、10分程度の席外しの場合は上記手順に該当せず、PC のログアウトのみ実施し、閲覧室担当者に退出を告げた上で RSDV 室の施錠を行う。入室時には閲覧室担当者に声がけを行った後に、自ら開錠を行い、再入室する。

7.3 注意事項

閲覧室の利用者等は以下の点に注意すること

- ① 利用当日は、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）を忘れた場合は入室できない。
- ② 事前連絡（電車遅延など）がなく且つ利用開始時刻 30 分が経過した後、予約は自動キャンセルされる。

8. 閲覧室内での禁止行為

閲覧室内で、以下の行為は硬く禁止されている。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ともに、悪質な行為については、今後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

- ・ 情報セキュリティー、個人情報取扱いに関するルール不遵守

9. 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。

以上