

電子資料の閲覧に供する端末の利用に関する規程

第1条 目的

本規程は、医療法人社団旭和会 東京駅センタービルクリニック治験審査委員会（以下、当院治験審査委員会）の電子資料の運用にあたって、管理運用責任者が貸与する電子資料の閲覧に供する端末（以下、端末）を治験・製造販売後調査ならびに臨床研究等に関わる業務（以下、当業務）で使用するにあたり、遵守すべき事項等について定める。

第2条 適用範囲

本規程は、電子資料利用者に適用する。

第3条 端末の管理者

端末の管理者は、管理運用責任者とし、管理運用責任者は以下の責任を持つものとする。

- 1) 管理運用責任者が貸与した端末の個体管理を行うこと
- 2) 電子資料利用者に対し第5条、第6条に従い、端末を使用させること
- 3) 端末の使用が適切でないと認めた利用者には使用を禁止すること

第4条 端末使用の原則

電子資料利用者は、当業務においてのみ、端末を使用することとし、これ以外の業務・用途で使用することは出来ないものとする。

第5条 遵守事項

電子資料利用者は、端末の使用について、次に掲げる事項を誠実に遵守しなければならない。

- 1) 端末を丁寧に使用し、破損、紛失、盗難等の事態が生じないようにすること
- 2) 不正アクセス行為の禁止等の関係法令、著作権法その他の関係法令及び本規程等を遵守すること

第6条 禁止事項

利用者は、次に掲げる事項を行ってはならない。

- 1) 端末を当該業務以外の目的で使用する（インターネットの閲覧及び電子メールの送受信を含む。）
- 2) 端末に保存されたデータ（送受信した電子メールを含む。）を消去、及び業務上の必要性がない第三者に閲覧させ若しくは提供すること
- 3) 管理運用責任者の許可を得ることなく、端末のシステムを変更すること
- 4) 管理運用責任者の許可を得ることなく、端末の本体を改造もしくは分解及び接続環境の変更をすること
- 5) 管理運用責任者から貸与された端末以外の端末を業務で使用する

第7条 パスワードの管理

電子資料利用者は、端末の使用に必要なID及びパスワードの管理を、責任を以って行い、故意・過失を問わず、それらを第三者に漏洩してはならない。

第8条 データの管理

電子資料利用者は、管理運用責任者のデータが院外に漏洩しないよう細心の注意を払うとともに、その秘匿性に応じて、データが保存されたファイルにパスワードを設定する等、適切な方法で管理しなければならない。

第9条 データの引継

電子資料利用者は、業務の担当変更、休暇、休職又は退職の際、必要に応じて、端末に保存されたデータ及びそれらのパスワードについて、適切に引継ぎをしなければならない。

第10条 モニタリング等

当院は、必要に応じて、電子資料利用者の同意がなくとも、端末に保存された全てのデータの内容を確認し、端末を電子資料利用者から当院に返還させ、端末及び端末に保存されたデータを管理運用責任者の管理下におくことがある。

第11条 報告

電子資料利用者は、次に掲げる場合には、直ちに管理運用責任者に報告し、その指示に従わなければならない。

- 1) 端末を破損、紛失したとき、又は盗難の被害に遭ったとき
- 2) パスワードが第三者に洩れた可能性があるとき
- 3) 端末が正常に作動しなくなったとき
- 4) データの改竄・抹消、不正使用、無権限者のアクセス、ウィルスの侵入等、またはそれらのおそれのある事実を発見したとき

第12条 誓約書

電子資料利用者は、別途定める様式により、端末の使用及び秘密保持等に関する誓約書を電子資料管理運用責任者に対し、提出しなければならない。この様式は治験審査委員会として就任する際に提出及び受領する委嘱書、承諾書及び当院にて発行される各種指名書を以って兼ねるものとする。

第13条 本規定の運用

本規程の制定を以って「電子資料の閲覧に供する端末の利用規程」（以下、旧規程）は失効する。旧規定を元に運用されている業務は、本規程を以って継続する。

附 則

本規程は2019年6月1日から実施する。

初版 2019年 6月 1日 制定