

岡山済生会総合病院  
岡山済生会外来センター病院  
済生会吉備病院における  
「TriNetX」運用手順書

岡山済生会総合病院 治験事務局

第1.0版  
作成日:2026年1月20日

## 1. 目的

本手順書は、岡山済生会総合病院、岡山済生会外来センター病院、済生会吉備病院(以下、「当院」とする)において、TriNetX ネットワーク (以下、「TriNetX」とする) を使用する場合の手順を定める。TriNetX は当院における、臨床研究の推進、患者リクルートメントの効率化、治験の増加・業務負荷の軽減、臨床へのデータ活用、医療データの教育への活用などを目的として導入する。

## 2. 対象者

当院における TriNetX の利用については、医師、看護師、薬剤師、事務職員など、非常勤も含む全ての職員を対象とする。

## 3. TriNetX概要

TriNetXとは、TriNetX,LLCが開発し、所有している、独自のクラウドベースのインフォマティクスプラットフォーム及び関連するオフプラットフォームにおけるサービスであり、日本国内のネットワーク向けに利用可能にするためのライセンス及び権利の許諾を受けた、日本法人TriNetX Japan株式会社よりライセンスを取得している。

TriNetX で利用可能なデータは、電子カルテより抽出が可能な個人データであり、医療機関内で非識別化され、TriNetX プラットフォームでは統計情報として表示される。個人データの処理に際しては、個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）その他適用されるデータ保護関連法を遵守している。

TriNetX の主な機能は、患者コホート検索、リアルワールドデータ分析、研究計画の策定、治験施設選定支援などであり、これにより臨床研究の活性化・臨床試験の効率化を図る。

## 4. 運用責任者と運用担当部署

### 4.1 運用責任者

運用責任者は岡山済生会総合病院 治験事務局とし、当院における TriNetX の運用について管理を行う。

### 4.2 運用担当部署

TriNetX の運用に際し、各担当部署は下記の通りとする。

アカウント管理：岡山済生会総合病院 情報管理課

セキュリティ管理：岡山済生会総合病院 情報管理課

非識別化患者データの再識別化：運用責任者

研修担当：岡山済生会総合病院 治験事務局

## 5. 利用開始までの手続き

### 5.1 利用申請手続き

TriNetXの利用を行う場合は、岡山済生会ホームページ（URL：<https://www.okayama-saiseikai.or.jp/guide/examination/forstaff/>）のアカウント申請フォームより申請を行う。運用責任者及びアカウント管理担当者は、申請内容を確認の上、アカウントを発行する。

### 5.2 アカウント発行

運用責任者及びアカウント管理担当者は利用者毎にアカウント登録を行い、ユーザーID、初期パスワードを通知する。その際、アカウント管理表の作成を行う。

### 5.3 初期設定・トレーニング

TriNetX利用者は、初回ログイン後、パスワード変更及び、基本操作に関するトレーニングを受講する。

トレーニングについては、TriNetXプラットフォーム上にアップロードされているトレーニングビデオの視聴、ユーザーガイド閲覧の他、TriNetX担当者によるトレーニングがある。

TriNetX担当者によるトレーニングを希望する場合は、研修担当者へ依頼する。

## 6. 基本操作

別途TriNetXより提供されるユーザーガイドを参照。

## 7. データ取り扱いに関する規定

### 7.1 個人情報保護

TriNetXプラットフォームより入手可能なデータは、非識別化された統計情報である為、個人を特定する事は困難である。ただし、臨床研究・臨床試験の実施に際し、当院の患者データについて、個人の特定が必要な場合に限り、運用責任者による再識別化を行うことができる。

再識別化されたデータについては、個人情報に該当する為、各施設の個人情報管理規定に従い、インターネット接続の無いネットワーク上で、パスワードを設定した状態で保存し、利用後は速やかに削除する。

再識別化に当たり、運用責任者はセキュリティ管理担当者により指定された端末で操作を行い、再識別化されたデータを提供する際は、院内メールを使用する。

## 7.2 データの二次利用

利用者は、TriNetXプラットフォームより取得したデータは統計情報である事。また、電子カルテ情報をTriNetXの標準用語・コードに変換したものであり、不正確又は不完全な情報を元に変換されたデータが含まれる可能性がある事を踏まえ、診療行為、医療費請求等に使用しない。

なお、統計データとして臨床研究に用いる場合は、研究計画書を作成し倫理審査委員会の承認を得るものとする。外部発表・論文等に使用する場合は、各学会・論文投稿先の規定に従い、必要に応じて倫理審査委員会の承認を得る。

## 7.3 データ持ち出し制限

TriNetXプラットフォームより取得したデータの、外部への提供・譲渡は禁止とする。ただし、他の医療機関との共同研究に用いる場合は、研究計画書を作成の上、倫理審査委員会の承認を得て使用する。

# 8. セキュリティ対策

## 8.1 パスワード管理

アカウント発行時に設定される初期パスワードは、初回ログイン後に変更を行い、以降パスワードは各自で管理する。パスワードの要件は操作マニュアルに従うものとし、定期的に更新を行う。

ログインID・パスワードの他者への貸し出しや共有は禁止する。

## 8.2 アクセス管理

アクセス権限は利用希望者にのみ付与し、運用責任者及びアカウント管理担当者が管理を行う。運用責任者及びアカウント管理担当者は、退職者のアカウントは速やかに削除する。

## 8.3 情報セキュリティインシデント発生時の対応

TriNetXプラットフォームの使用に際し、不正アクセスやマルウェア感染、個人情報の漏洩など、情報セキュリティインシデントが発生した場合は、セキュリティ管理担当者へ直ちに報告を行い指示に従う。

# 9. 倫理的配慮・コンプライアンス

## 9.1 法令遵守

TriNetX の使用に際しては、本手順書のほか、個人情報保護法、その他適用されるデータ保護関連法を遵守する。

また、TriNetX を用いた臨床研究・臨床試験の実施に際しては、医学研究に関する指針、臨床試験の実施の基準に関する省令等を遵守する。

## 9.2 利益相反の管理

TriNetX を用いた臨床研究における利益相反状況の開示については、岡山済生会総合病院における臨床研究等に係わる利益相反管理規定に従う。

# 10. 遵守事項・禁止事項

## 10.1 遵守事項

TriNetX の利用に際し、本手順書の内容を理解し遵守することとする。

## 10.2 禁止事項：

以下の事項については禁止とする。

- 利用目的を逸脱した利用
- 不正なアクセスや情報漏洩に繋がる行為
- アカウントの他者への貸与・共有
- TriNetX プラットフォームへの個人を特定できる情報の入力
- TriNetX システムの脆弱性を探る行為
- TriNetX のデータを用いて、他施設の患者へ直接的な接触を試みる行為
- RPA ツール等、他のプログラムを用いて定期的に操作を実行させる行為
- TriNetX の著作権を侵害する行為

# 11. その他

改訂履歴

2026年1月20日 制定