

# 独立行政法人国立病院機構 長崎川棚医療センター病院情報システムの 利用を伴う治験モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、治験依頼者(治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。)又は自ら治験を実施する者(自ら治験を実施する者が業務を委託した者を含む。以下同じ。)による直接閲覧を伴うモニタリングおよび監査の受け入れに関し、病院情報システムの閲覧に必要な手順を定めるものである。

(病院情報システム運用管理規程)

第2条 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、電子カルテを含む病院情報システムの閲覧に際しては、独立行政法人国立病院機構長崎川棚医療センター 情報システム運用管理規程に基づいて行う。

2 治験管理室は、病院情報システムの使用に際し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者と総合情報管理室の仲介を行い、円滑なシステム運用を心がける。

(病院情報システム利用許可申請書)

第3条 治験依頼者(モニター)は、契約の締結後、情報システム運用管理規程を熟読し、モニタリングを行う可能性のある日より前に病院情報システム利用許可申請書(自署)を治験管理室に提出する。

2 治験依頼者(モニター)は、担当が変更した場合には、新たに病院情報システム利用許可申請書を治験管理室に提出する。

3 治験依頼者(モニター)は、利用期間が延長になった場合には、新たに病院情報システム利用許可申請書(利用延長)(自署)を治験管理室に提出する。

(利用者IDの取得)

第4条 治験管理室は、モニターおよび監査担当者が提出した病院情報システム利用許可申請書を総合情報管理室に提出し、利用者IDを取得する。(参照専用)

2 治験管理室は、利用者IDを取得後、利用者IDを申請した治験依頼者(モニター)毎に様式の写しを渡し、モニタリングおよび監査時の電子カルテ閲覧に使用する。

(利用者IDの管理)

第5条 治験管理室は、モニターから提出された病院情報システム利用許可申請書(利用延長を含む)の写し、ならびに利用者IDを治験終了まで治験管理室で保管する。

2 モニターの変更時には、同様の処理を行い、その記録を保管する。

(電子カルテ参照申請書の提出)

第6条 患者カルテ情報の閲覧にあたって、電子カルテ参照申請書(治験依頼者(モニター)及び治験コーディネーター併記)を総合情報管理室に提出する。

- 2 治験依頼者(モニター)は、担当が変更した場合には、新たに電子カルテ参照申請書の提出を治験管理室に依頼する。
- 3 治験依頼者(モニター)は、利用期間が延長になった場合には、新たに電子カルテ参照【延長】申請書の提出を治験管理室に依頼する。

(モニタリングの受入れ時の対応)

第7条 治験管理室は、訪問したモニターが治験依頼者又は自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。

- 2 治験管理室は、電子カルテの参照に際し、システム利用時に治験依頼者と同席し、ログイン、ログアウトの確認を行い、円滑なモニタリングおよび監査が行われるように配慮する。
- 3 その他は、独立行政法人国立病院機構長崎川棚医療センター直接閲覧を伴うモニタリングの業務手順書および監査の受入れに関する業務手順書(企業主導治験および医師主導治験)に基づいてモニタリングおよび監査を行う。

(附則) この手順書は、平成23年 4月 1日から施行する。