

独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター
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

第1条 目的

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。)(以下、「治験依頼者等」という。)による直接閲覧を伴うモニタリングおよび監査(以下、「モニタリング等」という。)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。

第2条 病院情報システム運用管理規程

治験依頼者等は、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肥前精神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、治験依頼者等と医療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。

第3条 病院情報システム参照許可申請書

治験依頼者等は、契約の締結後、情報システム運用管理規程を熟読し、モニタリング等を行う可能性のある日より前に病院情報システム参照許可申請書(自署)を治験管理室に提出する。

- 2 治験依頼者等は、モニター又は監査担当者(以下、「モニター等」という。)を変更した場合には、新たに病院情報システム参照許可申請書を治験管理室に提出する。
- 3 治験依頼者等は、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参照許可申請書(利用延長)(自署)を治験管理室に提出する。

第4条 ユーザーIDの取得

治験管理室は、治験依頼者等が提出した病院情報システム参照許可申請書を医療情報管理室に提出し、ユーザーIDを取得する。(参照専用)

- 2 治験管理室は、ユーザーIDを取得後、ユーザーIDを申請した治験依頼者等のモニター等毎に様式の写しを渡し、モニタリング等の電子カルテ閲覧に使用する。

第5条 ユーザーIDの管理

治験管理室は、治験依頼者等から提出された病院情報システム参照許可申請書(利用延長を含む)の写し、ならびにユーザーIDを治験終了まで治験管理室で保管する。

- 2 モニター等の変更時には、同様の処理を行い、その記録を保管する。

第6条 病院情報システム閲覧（参照のみ）に係る手続き

治験依頼者等は、直接閲覧実施連絡票を提出することにより、閲覧する患者のIDを事前に治験管理室へ連絡する。

- 2 治験管理室はその患者のIDを医療情報管理室へ連絡する。
- 3 医療情報管理室は、治験依頼者等より申請されたIDについてのみ、病院情報システムが閲覧可能となるよう、設定を行う。
- 4 閲覧期間は、原則、治験終了報告書提出までの期間とする。

第7条 モニタリングの受入れ時の対応

治験管理室は、訪問したモニター等が治験依頼者等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、病院情報システムの閲覧に際し、システム利用時に治験依頼者等と同席し、ログイン、ログアウトの確認を行い、円滑なモニタリング等が行われるように配慮する。
- 3 その他の事項は、独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センターの直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書および監査の受入れに関する標準業務手順書に基づいてモニタリング等を行う。

附則

- 1 この手順書は平成27年5月1日より施行する。
- 2 この手順書は2016年1月28日より施行する。
- 3 この手順書は2019年12月16日より一部改訂する。