

独立行政法人国立病院機構渋川医療センターにおける企業主導治験に係る 電子カルテの閲覧に関する手順書

1. 目的

本手順書は、「企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書」及び「企業主導治験に関する監査の受け入れに関する標準業務手順書」におけるモニタリング又は監査の実施に関し、必要な手順を定めたものである。

2. 電子カルテ閲覧の申込み

治験依頼者（申請者という。）は、原則として、電子カルテの利用を伴うモニタリング又は監査の実施を希望する1週間前までに、「電子カルテ利用者 ID 登録申請書」（治験様式 1）以下「申請書」という。）及び参考書式 2「直接閲覧実施連絡票」を治験事務局へ提出しなければならない。なお、「申請書」はモニタリング担当者、監査担当者 1 名につき、1 枚ずつ提出するものとする。

3. 利用者 ID の登録及び閲覧対象患者の登録

- 1) 治験事務局は、提出された「申請書」の写しを管理課情報システム管理者（以下管理課担当者という。）へ提出する。管理課担当者は電子カルテ利用者 ID 通知書（以下通知書という。）を作成し、治験事務局へ提出するものとする。
- 2) 治験事務局は、「通知書」に基づき、情報システム担当者へ ID 登録の依頼を行うものとする。また、申請者は電子カルテ直接閲覧対象者登録申請書「治験様式 2」を治験事務局へ提出するものとする。治験事務局は「治験様式 3」を作成し、医療情報システム担当者へ閲覧対象者登録の依頼をする。

4. 利用者 ID の管理

申請者から提出された治験様式 1・治験様式 2 の原本、ならびに「通知書」は治験事務局で保管する。

5. モニタリングの受け入れ時の対応

治験事務局は、訪問したモニター等が治験依頼者により指名された者であることを確認する。治験事務局は、電子カルテの参照に際し、システム利用時にモニター等と同席し、ログイン、ログアウトの確認を行い、円滑なモニタリングおよび監査が行われるように配慮する。

6. その他

独立行政法人国立病院機構渋川医療センター直接閲覧を伴うモニタリングの業務標準手順書および監査の受け入れに関する業務標準手順書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 28 年 11 月 15 日から施行する