

独立行政法人国立病院機構福山医療センターにおける倫理指針対象研究に係る
医療情報システム業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成16年規程第61号。以下「規程」という。）に従って実施される人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）が適用される臨床研究（以下「倫理指針対象研究」という。）のうち独立行政法人国立病院機構福山医療センター院長が許可（以下「病院長」という。）した研究計画書またはその他の文書（以下「研究計画書等」という。）に定める者による直接閲覧を伴うモニタリングおよび監査の受入れに関し、医療情報システムの閲覧に必要な手順を定める。

(医療情報システム業務手順書)

第2条 倫理指針対象研究の研究計画書等に定める者（以下「モニターまたは監査対象者」とする）は、電子カルテを含む医療情報システムの閲覧に際しては、福山医療センター病院情報システム運用管理規定（平成22年10月1日施行）及び本手順書に基づいて行う。

(医療情報システムの利用申請)

第3条 モニターまたは監査担当者は、本手順書を熟読し、モニタリングまたは監査を行う可能性のある日より前に、医療情報システムの使用について臨床研究部長へ要請する。また、その際、病院情報システム使用誓約書を病院長に提出する。

- 2 モニターまたは監査担当者は、担当が変更した場合には、速やかに利用誓約書を病院長に提出する。

(利用者IDの発行)

第4条 臨床研究部長は、モニター及び監査担当者から医療情報システムの使用について要請があった場合、病院長に病院情報システム使用誓約書が提出されていることを確認する。

- 2 臨床研究部長は、医療情報システム誓約書、および医療情報システム利用申請書の写しを管理課へ提出し、利用者IDの発行を依頼する。
- 3 管理課は、臨床研究部長から利用者IDの発行依頼があったとき、当該

モニタリングまたは監査に必要な情報のみが参照可能であり、かつ参照専用である利用者 I D を発行する。

- 4 臨床研究部長は、管理課が発行した利用者 I D を倫理指針対象研究に係る医療情報システム利用申請書に記載し、独立行政法人国立病院機構福山医療センター倫理審査委員会事務局（以下「倫理審査委員会事務局」という。）に保管及び管理させる。
- 5 倫理審査委員会事務局は、発行された利用者 I D を、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。
- 6 倫理審査委員会事務局は、利用者 I D 発行について、直近の独立行政法人国立病院機構福山医療センター倫理審査委員会へその旨を報告する。

（庶務及び記録の保存）

第 5 条 福山医療センターにおける倫理指針対象研究に係る医療情報システムについての記録の保存は、倫理審査委員会事務局が行う。

- 2 保存する文書は以下のものである。
 - 一 当該手順書
 - 二 倫理指針対象研究に係る医療情報システム利用申請書
 - 三 病院情報システム使用誓約書
 - 四 その他必要と認めたもの
- 3 前項に掲げる文書は、モニターまたは監査担当者毎に、当該倫理指針対象研究終了まで保管する。
- 4 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。
- 5 2 項に掲げる文書の保管場所については、臨床研究部内の施設が可能な保管庫とする。

（モニタリングおよび監査の受入れ時の対応）

第 6 条 倫理審査委員会事務局は、訪問したモニターが倫理指針対象研究の研究計画書等に定められた者であることを確認する。

- 2 倫理審査委員会事務局は、電子カルテの参照に際し、システム利用時に倫理指針対象研究の研究計画書等に定める者と同席し、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福山医療センターにおける倫理指針対象研究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手順書（平成 28 年 9 月施行）独立行政法人国立病院機構福山医療センターにおける倫理指針対象研究に係る直接閲覧を伴う監査の受け入れに

関する手順書（平成28年9月施行）に基づいてモニタリングおよび監査を行う。

（改正）

第7条 この手順書の改正を必要とする場合には、独立行政法人国立病院機構福山医療センター倫理審査委員会で審議し、病院長が改正を行う。

附則

（施行期日）

この手順書は、平成28年9月1日から施行する。

この手順書は、平成29年9月1日から一部改正する。

この手順書は、平成30年2月1日から一部改正する。

この手順書は、令和3年9月1日から一部改正する。