

独立行政法人国立病院機構 福山医療センター

治験に係る医療情報システム業務手順書

独立行政法人国立病院機構 福山医療センター

院 長 稲 垣 優

平成31年 4月 1日

# 独立行政法人国立病院機構 福山医療センター 治験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、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ものである。

## (システム業務手順書)

第2条 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、電子カルテを含む医療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福山医療センター治験に係る医療情報システム業務手順書に基づいて行う。

- 2 治験管理部は、医療情報システムの使用に際し、治験依頼者との窓口業務を行い、円滑なシステム運用を心がける。

## (システム利用誓約書およびシステム利用申請書)

第3条 治験依頼者(モニター)は、契約の締結後、治験に係る医療情報システム業務手順書を熟読し、モニタリングを行う可能性のある日より前に、医療情報システム利用誓約書(別紙様式 1)および医療情報システム利用申請書(別紙様式 2)を治験管理部に提出する。

- 2 治験依頼者(モニター)は、担当が変更した場合には、利用誓約書を治験管理部に提出する。

## (利用者IDの取得)

第4条 治験管理部は、モニターおよび監査担当者が提出した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を治験管理責任者に提出し、承認を得る。

- 2 治験管理部は、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を取得する。(参照専用)
- 3 治験管理部は、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)毎に様式の原本を保管し、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。
- 4 治験管理部は、ID取得後、直近の受託研究審査委員会へその旨を報告する。

## (利用者IDの管理)

第5条 治験管理部は、モニターから提出された医療情報システム誓約書および医療情報

システム申請書の原本、ならびに利用者IDを治験終了まで治験管理部で保管する。

- 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。

(モニタリングの受入れ時の対応)

第6条 治験管理部は、訪問したモニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

- 2 治験管理部は、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福山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（企業主導治験及び医師主導治験）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22年7月21日から施行する。

平成25年 7月 1日 一部改正

平成31年 4月 1日 一部改正