

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター情報システム
におけるモニタリング・監査実施手順書

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入れに関する業務手順書第1条第2項、企業主導治験に係る監査の受入れに関する業務手順書第1条第2項、医師主導治験における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第1条第2項及び医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書第1条第2項、臨床研究審査委員会に係る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第1条第2項及び臨床研究審査委員会に係る監査の受入れに関する標準業務手順書第1条第2項に定める病院情報システム（電子カルテシステム）におけるモニタリング又は監査の実施に関し、必要な手順を定めるものである。

2. 病院情報システム利用の申請

治験依頼者等は、原則として、病院情報システム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、「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」と共に、「電子カルテ利用の登録申請書」（刀根山書式①）を治験管理室に提出しなければならない。なお、「電子カルテ利用の登録申請書」（刀根山書式①）は、初回申請時のみ必要とし、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 I.D 及び閲覧対象患者等の登録と期限付パスワード発行の申請

治験管理室は、利用者 I.D を採番の上、「電子カルテ利用の登録申請書」（刀根山書式①）を庶務係へ提出するものとする。閲覧対象患者登録と期限付パスワードの発行に関しては、治験管理室は「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」に基づき、「閲覧可能患者登録書」（刀根山書式②）を作成し、庶務係へ提出する。

4. 利用者 I.D 及び閲覧対象患者等の登録と期限付パスワードの発行

利用者 I.D の登録、閲覧対象患者の登録及び期限付パスワードの発行後、庶務係は治験管理室へ「閲覧可能患者登録書」（刀根山書式②）の返信にて、登録終了の連絡を行うものとする。

なお、「電子カルテ利用の登録申請書」（刀根山書式①）及び、「閲覧可能患者登録書」（刀根山書式②）の原本は庶務係で保管し、治験管理室は写を保管する。

5. 病院情報システムによるモニタリング又は監査の実施

モニタリング及び監査担当者は、「電子カルテ利用の登録申請書」（刀根山書式①）に記載される誓約内容を遵守し、適正に病院情報システムを利用するものとする。治験管理室は、モニタリング及び監査担当者が適正に病院情報システムを利用できるよう、病院情報システムについて操作説明を行う。

6. 契約終了に伴う利用者 I.D 終了連絡

治験管理室は、契約期間終了後、「電子カルテ利用者終了連絡書」（刀根山書式③）を作成し、庶務係へ提出する。

（附則）

この手順書は平成 24 年 1 月 1 日から施行する。

この手順書は 2017 年 11 月 22 日から一部改訂する。

この手順書は 2019 年 4 月 1 日から一部改訂する。