

地方独立行政法人秋田県立病院機構秋田県立循環器・脳脊髄センター総合医療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

(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け入れに関し、総合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。

(総合医療情報システム運用管理規定)

第2条 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、電子カルテを含む総合医療情報システムの閲覧に際しては、地方独立行政法人秋田県立病院機構秋田県立循環器・脳脊髄センター総合医療情報システム運用管理規定に基づいて行う。

2 研究所研究推進センター臨床研究・治験管理室は、総合医療情報システムの使用に際し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者と電子情報安全管理室の仲介を行い、円滑なシステム運用を心がける。

(総合医療情報システム利用と個人情報保護に関する誓約書)

第3条 治験依頼者(モニター)は、契約の締結後、総合医療情報システム運用管理規定を熟読し、モニタリングを行う可能性のある日より前に総合医療情報システム利用と個人情報保護に関する誓約書(自署)を臨床研究・治験管理室に提出する。

2 治験依頼者(モニター)は、担当が変更した場合には、新たに総合医療情報システム利用と個人情報保護に関する誓約書(自署)を臨床研究・治験管理室に提出する。

3 治験依頼者(モニター)は、利用期間が延長になった場合には、新たに総合医療情報システム利用と個人情報保護に関する誓約書(自署)を臨床研究・治験管理室に提出する。

(電子カルテ閲覧申請書の提出)

第4条 患者カルテ情報の閲覧にあたって、電子カルテ閲覧申請書を電子情報安全管理室に提出する。

2 治験依頼者(モニター)は、担当が変更した場合には、新たに電子カルテ閲覧申請書を電子情報安全管理室に依頼する。

3 治験依頼者(モニター)は、利用期間が延長になった場合には、新たに電子カルテ閲覧申請書を電子情報安全管理室に依頼する。

(利用者 I D の取得)

第 5 条 臨床研究・治験管理室は、モニターおよび監査担当者が提出した総合医療情報システム利用と個人情報保護に関する誓約書および電子カルテ閲覧申請書を電子情報安全管理室に提出し、利用者 I D を取得する。(参照専用)

2 臨床研究・治験管理室は、利用者 I D を取得後、利用者 I D を申請した治験依頼者(モニター)毎に様式の写しを渡し、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。

(利用者 I D の管理)

第 6 条 臨床研究・治験管理室は、モニターから提出された総合医療情報システム利用と個人情報保護に関する誓約書および電子カルテ閲覧申請書の写し、ならびに利用者 I D を治験終了まで治験管理室で保管する。

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 7 条 臨床研究・治験管理室は、訪問したモニターが治験依頼者又は自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。

2 臨床研究・治験管理室は、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、地方独立行政法人秋田県立病院機構秋田県立循環器・脳脊髄センター総合医療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 31 年 3 月 1 日から施行する。