

## 病院情報システムの利用を伴う直接閲覧等の受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。)、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及び監査並びに治験審査委員会および国内外の規制当局による調査の受入れに関し、病院情報システムの閲覧に必要な手順を定めるものである。

### (病院情報システム運用管理規程)

第2条 モニタリング担当者、監査担当者、治験審査委員会または国内外の規制当局担当者(以下「モニター等」という。)は、電子カルテを含む病院情報システムの閲覧に際しては、病院情報システムの利用を伴う直接閲覧等の受入れに関する標準業務手順書に基づいて行う。

2 治験事務局は、モニター等の病院情報システムの使用に際し、医療情報管理室の仲介を行い、円滑なシステム運用を心掛ける。

### (病院情報システム利用許可申請書)

第3条 モニター等は、契約の締結後、モニタリングを行う可能性のある日より前に、治験管理室病院情報システム利用許可申請書(自署)を治験事務局に提出する。

2 モニター等は、担当が変更した場合には、改めて治験管理室病院情報システム利用許可申請書を治験事務局に提出する。

3 モニター等は、利用期間が延長になった場合には、改めて治験管理室病院情報システム利用許可申請書(自署)を治験事務局に提出する。

### (利用者IDの取得)

第4条 モニター等は治験管理室病院情報システム利用許可申請書を治験事務局に提出し、利用者IDを取得する。

2 治験事務局は、利用者IDを申請したモニター等に対し、利用者IDが記載された様式の写しを渡す。

(利用者 I D の管理)

第 5 条 治験事務局は、モニター等から提出された治験管理室病院情報システム利用許可申請書（利用延長を含む）の写し及び利用者 I D を治験終了まで治験事務局で保管する。

2 モニター等の変更時には、同様の処理を行い、その記録を保管する。

(病院情報システムの利用時の対応)

第 6 条 治験事務局は、訪問したモニター等の氏名等を確認する。

2 治験事務局は、直接閲覧を伴うモニタリングおよび監査並びに治験審査委員会および国内外の規制当局による調査の申し入れに基づき、直接閲覧の対象となった原資料に限り、閲覧できることを確認する。

2 治験事務局は、病院情報システムの利用に際し、モニター等とともに、ログイン、ログアウトの確認を行い、円滑な直接閲覧等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下志津病院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および監査の受入れに関する標準業務手順書（企業主導治験および医師主導治験）に基づいてモニタリングおよび監査を行う。

(附則) 平成 2 5 年 4 月 1 日 作成