

独立行政法人国立病院機構姫路医療センター病院情報システム
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標準業務手順書第1条第2項及び企業主導治験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」（姫路書式①）を治験事務局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」（姫路書式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

治験事務局は、利用者 I.D を採番の上、「電子カルテ利用の登録申請書」（姫路書式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、治験事務局は「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」（姫路書式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、庶務係は治験事務局へ「閲覧可能患者登録書」（姫路書式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」（姫路書式①）及び、「閲覧可能患者登録書」（姫路書式②）の原本は庶務係で保管し、治験事務局は写を保管する。

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」（姫路書式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。治験事務局は、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

治験事務局は、契約期間終了後、「電子カルテ利用者終了連絡」(姫路書式③)を作成し、庶務係へ提出する。

(附則)

この手順書は平成 22 年 12 月 3 日から施行する。