

独立行政法人国立病院機構 呉医療センター 医療情報システムに関する業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、治験等依頼者(治験等の依頼者が業務を委託した者を含む。以下依頼者。)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。

(システム運用管理)

第2条 依頼者、自ら治験を実施する者又は監査担当者(以下、総称して閲覧者という)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、医療情報システム利用申請書(別紙様式1:治験管理室様式)の誓約内容を熟読し、個人情報保護関連法を遵守して行う。

2 治験管理室は、医療情報システムの使用に際し、閲覧者と医療情報部の仲介を行い、円滑なシステム運用を心がける。

(システム利用申請書およびシステム利用許可書)

第3条 閲覧者は、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医療情報システム利用申請書を治験管理室に提出する。電子カルテの生体認証登録が必要な者はシステム利用申請書に記載する。

2 閲覧者は、担当が変更となった場合には、医療情報システム利用申請書を治験管理室に再度提出する。

3 閲覧者は、直接閲覧を終了する際には医療情報システム利用終了報告書(別紙様式3:治験管理室様式)を提出する。

(利用者ID、生体認証用ログインIDの取得および管理)

第4条 治験管理室は、閲覧者が提出した医療情報システム申請書を治験管理室 室長に提出し、医療情報システム利用許可書(別紙様式2:治験管理室様式)を作成し、閲覧者に対して利用者IDを発行する。生体認証登録の申請をした者については生体認証用ログインIDを別途割り当てる。

2 治験管理室は、閲覧者から提出された医療情報システム誓約書の写しおよび医療情報システム利用許可書の写しを治験終了まで保管する。

3 閲覧者の変更時には、同様の処理を行い、その記録を保管する。

(生体認証登録および生体認証用ログインID管理)

第5条 治験管理室は、医療情報部より生体認証用ログインID（61070202～61070211、61070364～61070403）50名分を付与され、厳密に管理を行う。

2 生体認証登録は、原則、1課題につき1IDとする。ただし、監査など複数名で複数台の端末を同時に閲覧する必要がある場合は、この限りではない。

また、通常のモニタリング業務において複数名で閲覧する場合は、生体認証登録者がログインした端末1台で閲覧する。

3 治験管理室システム管理者は、生体認証登録を申請された閲覧者について生体認証登録を実施する。また、該当試験に参加している患者のみ閲覧できるよう閲覧制限を設定する。新たな治験参加者の登録、終了患者の削除は随時行う。

4 モニター変更時には、変更前の登録者を削除し同一IDに対して同様の処理を行う。終了時には登録者削除を行う。

(モニタリングの受入対応、守秘義務および罰則)

第6条 治験管理室は、訪問したモニターが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 依頼者は、モニタリング又は監査実施時に、医療情報システム利用記録簿に日付、利用時間、利用者ID、担当者名を記載する。

3 治験管理室は、依頼者の記載内容を確認後、署名をする。

4 治験管理室は、電子カルテの参照に際し、システム利用開始時に閲覧者と同席する。

ログインに際しては、生体認証、参照モードでのログインを治験管理室職員が責任を持って確認する。ログアウトに際しても同様の確認を行い、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。

5 閲覧者に、知り得た個人情報については決して外部に漏らさないよう守秘義務について注意喚起する。また閲覧者は知り得た認証情報（ID/パスワード等）を第三者に利用させないこと。本規程に違反があった場合には、医療情報システムの利用停止を行うこととし、停止期間等の内容については、管理運営委員会の議を経てシステム管理責任者が決定する。

6 その他は、独立行政法人国立病院機構呉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) この手順書は、平成18年 4月 1日から施行する。

平成20年 4月 1日一部改訂

平成21年 4月 1日一部改訂

平成22年 4月 1日一部改訂

平成23年 9月20日一部改訂

平成29年 5月 1日一部改訂

平成30年 9月 1日一部改定

令和 1年 7月 1日一部改訂