

## 独立行政法人国立病院機構福岡病院情報システムの 利用を伴う治験モニタリング・監査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物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監査の受け入れに関し、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。

### （情報システム運用管理規程）

第2条 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、電子カルテを含む情報システムの閲覧に際しては、独立行政法人国立病院機構福岡病院 情報システム運用管理規程に基づいて行う。

2 治験管理室は、病院情報システムの使用に際し、円滑なシステム運用を心がける。

### （利用許可申請）

第3条 治験管理室はモニタリング開始日前に、「閲覧用 ID 申請書」等によって閲覧用 ID の作成を庶務班長へ依頼する。

2 閲覧用 ID の権限は、参照のみとする。

3 閲覧用 ID は、基本的に1課題1 ID（主担当モニター・監査者名）とする。

4 課題が終了し、直接閲覧が必要なくなった場合は、「閲覧用 ID 申請書」によって閲覧用 ID の停止を庶務班長へ依頼する。

### （閲覧用 ID の取得）

第4条 治験管理室は、閲覧用 ID および初期パスワードを入手する。

2 治験管理室は、初期パスワードでログイン後、パスワードの再設定を行う。

### （閲覧用 ID の管理）

第5条 取得した閲覧用 ID・パスワードは、試験課題毎に治験管理室で治験終了まで管理する。

2 主担当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。

### （閲覧可能患者の設定）

第6条 試験課題毎（閲覧用 ID 毎）に、閲覧が必要な患者を設定する。直接閲覧実施前までに、治験管理室は庶務班長へ連絡し、設定を完了させる。

(モニタリング・監査受け入れ時の対応)

第7条 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 治験管理室は、電子カルテの直接閲覧開始時に、モニター及び監査者と同席し、ログイン・ログアウトの確認を行う。

3 主担当モニター以外の者が電子カルテの直接閲覧を行う際は、必ず閲覧した記録(氏名、会社名、課題名、閲覧実施時間等)を作成する。

(附則) この手順書は、平成29年9月11日から施行する。