

病院情報システムを利用した治験および臨床研究の手順書

（目的）

第1条 本手順書は、治験および臨床研究等（以下、治験等）を実施するにあたり、病院情報システムで必要な手順を定める。

（代行入力）

第2条 CRCは、治験等の実施計画書に規定されている検査等に限り、代行入力を必要に応じて行う。

（患者プロフィール）

第3条 CRCは、治験等に同意を得た患者の「患者プロフィール」や「掲示板」等に必要項目を入力し、治験参加中であることを明示する。

（検査結果）

第4条 盲検スタッフの閲覧制限が必要な検査項目（盲検性を保つ必要のある検査項目）等の取扱いについては、次のように定める。

- 1) 盲検スタッフは、検査実施後、対象者のカルテを開く前に、システム担当者と臨床検査科等関連部署へ「盲検性を保つ必要のある検査項目等」を“非表示”にするよう依頼する。
- 2) 非盲検スタッフに、対象となる検査項目が表示されていないことを確認してもらう。
- 3) 必要に応じて、対象者のカルテのログイン記録を印刷し、検査実施後から検査結果が非表示となるまでの間に、盲検スタッフがログインしていないことを確認する。

（附則）この手順書は、平成29年9月11日から施行する。