

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

制定日 令和5年3月24日

病院長： 阿部 聖裕 印
(確認日 令和5年 3月 24日)

独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター 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。以下同じ。)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 治験等依頼者、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、愛媛医療センター医療情報システム運用管理規程、医療情報システム利用誓約書(様式2)(以下「利用誓約書」という)、愛媛医療センター医療情報システムの利用申請書(様式1-3)(以下「利用申請書」という)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、閲覧者との窓口業務を行い、円滑なシステム運用を心がける。

(システム利用申請)

第3条 閲覧者は、契約の締結後初めてのモニタリングを行う日の1週間前までに、利用申請書と利用誓約書を治験管理室に提出する。

2 閲覧者の担当が変更となった場合には、利用申請書と利用誓約書を治験管理室に再提出する。

(システム利用許可および利用者IDの取得)

第4条 治験管理室は、閲覧者の閲覧対象患者(様式1-3別紙)を作成する。

2 治験管理室は、閲覧者が提出した利用申請書、利用誓約書と閲覧対象患者を管理課に提出する。

3 管理課は、閲覧者の利用者ID(参照専用)、パスワードを記載した愛媛医療センター医療情報システム利用許可書(様式3)(以下「利用許可書」という)を発行する。

(利用者IDの管理)

第5条 治験管理室は、閲覧者から提出された利用申請書と利用誓約書の写しおよび利用許可書を治験終了まで保管し、直接閲覧を実施する際に使用する。

2 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。

3 利用申請者が直接閲覧を終了する際には、利用停止に関する内容を記載した利用申請書を治験管理室へ提出する。治験管理室は、管理課へ、閲覧者から提出された利用停止に

関する内容を記載した利用申請書を提出し、閲覧者の利用者 I D (参照専用)、パスワードを記載した利用許可書を返納する。

(モニタリングおよび監査の受入対応)

第6条 治験管理室は、訪問した閲覧者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 閲覧者に、誓約内容について確認し、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。

3 治験管理室は、医療情報システムの参照に際し、システム利用開始時に閲覧者と同席し、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。

4 治験管理室は、システムの利用終了時に適切なモニタリングおよび監査が行われたことを確認する。

5 その他は、独立行政法人国立病院機構愛媛医療センターにおける直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書および監査の受け入れに関する標準業務手順書に基づいてモニタリングおよび監査を行う。

(手順書の改訂)

第7条 本手順書の改訂が必要な場合には、治験審査委員会で審議し、院長が改訂を行う。

(附則) この手順書は、令和1年10月1日から施行する。

(附則) この手順書は、令和2年3月2日から施行する。

(附則) この手順書は、令和3年4月1日から施行する。

(附則) この手順書は、令和5年3月24日から施行する。