

独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センターにおける 臨床試験依頼者による電子カルテの閲覧に関する取扱手順書

1. 目的

本手順書は、当院との間に治験・製造販売後臨床試験契約を締結している依頼者に指名されたモニタリング担当者(以下「モニター」という)に実施させる電子カルテ閲覧に関し、必要な手順を定めるものである。

2. 電子カルテ閲覧の申し込み

治験実施計画書又はその他の文書により当該試験に関するモニターは、治験・製造販売後臨床試験契約締結後速やかに「電子カルテ利用者 ID 申請書」「電子カルテ閲覧に関する誓約書」(院内書式)を院長あてに提出するものとする。

3. ID・パスワードの交付等

院長は電子カルテ閲覧に必要な ID 及び初期パスワード(以下「ID 等」という)を課題毎に交付する。ただし、付与する権限は当該試験の文書同意を得た被験者を対象とした閲覧のみとする。治験事務局は対象患者が発生した際は速やかにアクセス権設定を依頼する。

4. ID 等の管理

申請者は、電子カルテを閲覧するために必要な ID 等を第三者に知られないよう管理する。ただし、申請者以外のモニターが共同でモニタリング業務(以下「業務」という)を行う場合は、申請者に付与された ID 等を使用し、申請者が責任をもって管理する。また、複数のモニターが共同で業務を行う場合は、「直接閲覧申込書」(院内書式)の備考欄に氏名を記載し、申請者が適切に管理する。

5. 電子カルテ閲覧に際しての厳守事項

- (1) 当該試験の同意説明文書に記載されている範囲において、被験者から医療記録の閲覧の同意を得ていること。
- (2) モニターは、被験者のプライバシーを守り、当該試験の対象患者以外閲覧してはならない。
- (3) モニターは、業務に必要な個人情報に関する記録を閲覧してはならない。
- (4) 電子カルテ内の電子情報の持ち出しは行ってはならない。
- (5) 申請者は、共同で業務を行うものに対し厳守事項を遵守するよう監督すること。
- (6) 申請者が担当交代する場合、「電子カルテ利用者 ID 登録申請書」「電子カルテ閲覧に関する誓約書」(院内書式)を再度提出すること。

6. 電子カルテ閲覧の記録

モニター(複数の場合は閲覧者全て)は、直接閲覧等で電子カルテを閲覧した場合、「原資

料等閲覧記録」(院内書式)に閲覧日および閲覧開始・終了時刻を記録し署名する。

7. ID等の利用停止

院長は、臨床試験の中止または終了した場合、当該試験に対して交付したID等の利用停止を行う。また、モニターのID等の使用が不適切と認められる場合、ID等の利用を停止することができる。

附則

- 1 この手順書は、平成29年1月1日より施行する。
本手順書は、平成31年4月1日より施行する。