

独立行政法人国立病院機構東広島医療センター  
医療情報システムの利用を伴う直接閲覧等の受入れに関する手順書

1. 目的

本手順書は、独立行政法人国立病委員機構東広島医療センターモニタリングの受入れに関する業務手順書第1条2項又は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター監査の受入れに関する業務手順書第1条2項に定める直接閲覧を伴うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会および国内外の規制当局による調査、又は業務委受託契約を締結した治験施設支援機関の治験コーディネーター業務の受入れに関し、医療情報システムの閲覧等利用に必要な手順を定めるものである。

2. 医療情報システム利用の申請

モニタリング担当者、監査担当者、治験審査委員会または国内外の規制当局の担当者、業務委受託契約を締結した治験コーディネーター（以下「モニター等」という。）は、「医療情報システム利用誓約書」を記載の上、国立病院機構東広島医療センター受託研究事務局に提出しなければならない。なお、「医療情報システム利用誓約書」は、モニター等1名につき1枚ずつ提出するものとする。

3. 医療情報システムの利用

受託研究事務局が保有しているモニタリング用の利用者ID（以下「利用者ID」という。）5つのうち、モニター等の所属ごとに1つの利用者IDを貸与する。モニター等が医療情報システムを閲覧する際には、氏名及び使用日時を「医療情報システム使用記録簿」（別紙1）に記入する。閲覧終了後は「医療情報システム使用記録簿」（別紙1）に終了時間を記入し、受託研究事務局に利用者IDを返却する。

利用者IDはモニタリング及び監査並びに治験審査委員会および規制当局による調査、又は治験コーディネーター業務以外の目的には使用しないよう受託研究事務局が管理する。利用者IDに伴うパスワードはモニター等が使用した都度変更する。

4. 医療情報システムの閲覧制限

モニタリングまたは監査を目的とした医療情報システムの閲覧は、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）にて事前に申請している被験者に限るものとする。

5. 手順書の改定

本手順書を改定する必要があるときは、院長がこれを行う。

この手順書は平成 25 年 10 月 1 日から施行する  
令和 4 年 5 月 1 日 一部改正

## 医療情報システム使用記録簿：治験管理室●（●には1～5の数字が入ります）

[illegible]