

独立行政法人国立病院機構小倉医療センター病院情報システムの 利用を伴う治験モニタリング・監査の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。

(病院情報システムの運用)

第2条 治験事務局は、病院情報システムの使用に際し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者とシステム管理室の仲介を行い、円滑なシステム運用を心がける。

(病院情報システム利用許可申請書)

第3条 モニタリング担当者および監査担当者(以下、「モニタリング担当者等」という。)は、契約の締結後、モニタリングまたは監査を開始する可能性のある日より前に病院情報システム利用許可申請書(小倉書式1)を治験事務局に提出する。なお、病院情報システム利用許可申請書は、初回申請時のみ必要とし、モニタリング担当者等1名につき、1枚ずつ提出するものとする。

- 2 モニタリング担当者等は、担当が変更した場合には、新たに病院情報システム利用許可申請書を治験事務局に提出する。
- 3 モニタリング担当者等は、利用期間が延長になった場合には、新たに病院情報システム利用許可申請書を治験事務局に提出する。

(利用者IDおよび初期パスワードの取得)

第4条 治験事務局は、モニタリング担当者等が提出した病院情報システム利用許可申請書を決裁後、システム管理室に提出し、利用者IDおよび初期パスワードの発行を依頼する(参照専用の権限)。

- 2 システム管理室は、利用者IDおよび初期パスワードを記載した病院情報システム利用許可申請書を治験事務局に渡して通知する。
- 3 治験事務局は、治験課題名毎に申請書を保管し、モニタリングおよび監査時の病院情報システム閲覧に使用する。

(利用者IDおよびパスワードの管理)

第5条 治験事務局は、利用者IDおよび初期パスワードが記載された病院情報システム利用許可申請書の原本を治験終了まで治験事務局で保管する。

- 2 モニタリング担当者等の変更および利用期間の変更時には、同様の処理を行い、その記録を保管する。
- 3 初期パスワードは、モニタリング担当者等が自ら変更し管理する。
- 4 付与されたパスワードは予め期限を設定し、定期的な変更を行い管理する。
- 5 モニタリング担当者変更時、監査終了時および治験終了時には、今後その担当者がシステムを閲覧することが無いことを確認し、利用者IDの廃止をシステム管理室へ依頼する。その際、該当者の病院情報システム利用許可申請書に廃止日を記入してシステム管理室へ提出し、廃止作業終了後、システム管理室は申請書を治験事務局へ戻す。

(閲覧対象患者等の登録)

第6条 モニタリングおよび監査実施前に、治験依頼者より提出された直接閲覧実施連絡票(参考書式2)等に基づき、治験事務局は利用者ID毎に閲覧可能な患者を登録する。

(モニタリングおよび監査の受入れ時の対応)

第7条 治験事務局は、訪問したモニタリング担当者等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 治験事務局は、病院情報システムの参照に際し、システム利用時にモニタリング担当者等と同席し、ログイン、ログアウトの確認を行い、円滑なモニタリングおよび監査が行われるよう配慮する。
- 3 モニタリング担当者等は、ログインする際、病院情報システム閲覧管理台帳へ必要事項を記載し、閲覧の記録を残すこと。
- 4 その他は、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター直接閲覧を伴うモニタリングの業務手順書および監査の受入れに関する業務手順書(企業主導治験および医師主導治験)に基づいてモニタリングおよび監査を行う。

(附則)

この手順書は、平成25年2月1日から施行する。