

大垣市民病院
【直接閲覧に電子カルテを供する際の管理マニュアル】

第1版 2023年9月28日作成

大垣市民病院 病院長
作成者：治験事務局

(目的)

第1条

本手順書は、臨床試験を実施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）に実施させる電子カルテ閲覧に関し、必要な手順を定めものである。

(電子カルテ閲覧の申し込み)

第2条

モニターは、モニタリングを実施する際は、原則、実施に先立ちモニタリングに応じる大垣市民病院の治験管理センター担当者と事前に訪問日程等を調整し、実施日時を決定する。日時が決定した後、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）を用いて連絡票を作成し、実施日時1週間前までに治験事務局に申請する。治験管理センター担当者は、大垣市民病院治験事務局員および治験に係る業務に関し大垣市民病院と委受託契約を締結している治験施設支援機関の職員とする。

(ID・パスワード)

第3条

「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）を受領した治験事務局は、同票の内容を確認後、「電子カルテシステム参照オペレータコード利用許可申請書」を作成し医事課に提出する。また、モニター用のID・パスワードに逆VIP機能を用いて指定された患者のみ電子カルテ参照できるように設定する。

(遵守事項)

第4条

モニターに対し以下の内容を遵守するように求める。

- 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、被験者から電子カルテの閲覧の同意を得ていること。
- 2) 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) 業務に必要なない個人情報に関する記録を閲覧してはならない。
- 4) 閲覧対象患者の情報画面の撮影、外部媒体による記録保存及び、紙媒体による印刷等、個人情報を外部に持ち出す行為はしない。
- 5) 治験事務局が指定した場所以外では閲覧しない。
- 6) 発行された利用者ID、パスワードは第3者に利用させない。

上記に違反する行為があった場合は、即刻利用を禁止する。また、不正行為を行ったモニター等の当院担当変更を申し入れる。

(手順)

第5条

- 1) 治験管理センター担当者は、モニターに ID およびパスワードの貸与を行う
- 2) モニターは、別添「電子カルテ ID 出納・アクセス管理ログ」の ID 使用者、電子カルテの使用開始時刻および終了時刻、ID 返却者欄に記入する。
- 3) 治験管理センター担当者は、別添「電子カルテ ID 出納・アクセス管理ログ」の日付、使用 ID、ID 出庫者、ID 返却確認者欄に記入する。