

国立病院機構大阪医療センター

病院情報システムにおける臨床研究のモニタリング・監査

受入れに関する手順書

1. 目的

本手順書は、国立病院機構大阪医療センター臨床研究のモニタリング・監査受入れに関する業務細則（以下、「モニタリング・監査受入れに関する業務細則」という。）第1条第2項に定める病院情報システム（電子カルテシステム）によるモニタリング又は監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

2. 病院情報システム利用の申請

モニタリング担当者（以下「モニター」という。）及び監査担当者は、病院情報システムの利用を伴うモニタリング・監査の実施に際し「独立行政法人国立病院機構大阪医療センター病院情報システム利用者登録申請書」（以下、「病院情報システム利用者登録申請書」という。）、「直接閲覧実施に関する誓約書」を国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター臨床研究推進部臨床研究開発室（以下「臨床研究開発室」という。）にモニター又は監査担当者1名につき1枚ずつ初回に提出しなければならない。

3. 利用者マスタおよび閲覧対象患者の登録の申請

臨床研究開発室は、モニタリング・監査受入れに関する業務細則に基づき「直接閲覧実施連絡票」を受理した際は、初めて病院情報システムを利用するモニター又は監査担当者について病院管理課へ連絡し利用者マスタの登録を依頼する。また、「直接閲覧対象患者登録依頼書」を作成する。

「病院情報システム利用者登録申請書」「直接閲覧対象患者登録依頼書」は医療情報部診療情報室へ提出し、閲覧対象患者の登録を依頼する。

4. 利用者マスタおよび閲覧対象患者の登録

病院管理課は、利用者マスタの登録およびIDの設定を行う。医療情報部診療情報室は、「直接閲覧対象患者登録依頼書」に基づき、閲覧対象患者の登録を行う。

5. 病院情報システムによるモニタリング又は監査の実施

モニター又は監査担当者は、「直接閲覧実施に関する誓約書」に記載される誓約内容を守り、適正に病院情報システムを利用するものとする。

6. 手順書の改定

本手順書を改定する必要があるときは、臨床研究開発室長が行う。

7. 附則

1. この手順書は、平成18年4月1日から施行する。
1. 平成20年4月1日改定（組織改変、書式の統一化に伴う変更）
1. 平成27年1月1日改定（記載整備）
1. 平成27年10月1日改定（記載整備）
1. 令和5年1月1日改定（手順整備に伴う変更）
1. 令和7年4月1日改定（臨床研究推進部の組織変更、手順整備に伴う変更）