

# 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モニタリング・監査の

### 受入れに関する手順書

#### (目的)

第1条 本手順書は、国立病院機構大阪医療センターモニタリング・監査の受入れに関する業務細則（以下、「モニタリング・監査の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。

#### (病院情報システム利用の申請)

第2条 治験依頼者等は、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「病院情報システム利用者申請書」、「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治験推進室（以下「治験推進室」という。）にモニタリング担当者（以下「モニター」という。）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。

#### (利用者マスタおよび閲覧対象患者の登録の申請)

第3条 治験推進室は、モニタリング・監査の受入れに関する業務細則に基づき直接閲覧申込みを受けた際は、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医療情報部へ病院情報システム利用者申請を行い、利用者マスタの登録を依頼する。

医療情報部へ直接閲覧対象患者を連絡し、登録を依頼する。

#### (利用者マスタおよび閲覧対象患者の登録)

第4条 医療情報部は、利用者マスタの登録を行う。医療情報部は、治験推進室からの依頼に基づき、閲覧対象患者の登録を行う。

#### (病院情報システムによるモニタリング又は監査の実施)

第5条 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遵守し、適正に病院情報システムを利用するものとする。

治験推進室は、モニター又は監査担当者が適正に病院情報システムを利用できるよう、病院情報システムについて操作説明を行う。

(病院情報システム利用の終了)

第6条 モニター又は監査担当者は、病院情報システムの利用を終了する場合は、終了日を治験推進室に連絡する。

2. 治験推進室は前項の連絡を受けた際は、医療情報部へ利用停止の依頼を行う。
3. 医療情報部は治験推進室からの依頼に基づき、利用者マスタの無効化を行う。

(手順書の改定)

第7条 本手順書を改定する必要があるときは、治験推進室長が行う。

(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）
1. 令和8年2月1日改定（書式廃止、手順整備に伴う変更）