

臨床試験依頼者による電子カルテの閲覧に関する取扱い手順書

1. 目的

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(以下モニターという)に実施させる電子カルテ閲覧に関し、必要な手順を定めるものである。

2. 電子カルテ閲覧の申し込み

治験実施計画書又はその他の文書により当該試験に関するモニターは、電子カルテシステム利用者(臨床試験)登録申請書(別紙1)を治験事務局(以下事務局という)あてに提出するものとする。当該別紙1を提出した者を以下申請者という。

3. ID・パスワードの交付

事務局は、電子カルテ閲覧に必要なID及びパスワード(以下ID等という)を課題毎に交付する。ただし、付与する権限は、当該試験の文書同意を得た被験者のみを対象とした閲覧のみとする。

4. ID等の管理

1) 申請者は、電子カルテを閲覧するために必要なID等を他者が知ることの無いように管理する。

ただし、申請者以外のモニターが共同でモニタリング業務(以下業務という)を行う場合(監査や査察等を含む)は、申請者に付与されたID等を使用し、申請者が責任をもって管理する。

2) 複数のモニターが共同で業務を行う場合は、直接閲覧申込書の備考欄に氏名を記載し、申請者が適切に管理する。

5. 電子カルテの閲覧に際しての厳守事項

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、被験者から医療記録の閲覧の同意を得ていること。

2) モニターは、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) モニターは、業務に必要な個人情報に関する記録を閲覧してはならない。

4) 申請者は、共同で業務を行う者に対し厳守事項を遵守するよう監督すること。

5) 申請者が担当交代する場合、「電子カルテシステム利用者申請書」を再度提出すること。

6. ID 等の利用停止

事務局は、臨床試験の中止または終了報告書が提出された場合、当該試験に対して交付した ID 等の利用停止を行う。

また、モニターの ID 等の使用が不相当と認められる場合、ID 等の利用を停止することができる。

附則

- 1 この手順書は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。